

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

2ª edição

Incluindo novos
conteúdos e casos de
deontologia e legislação
farmacêutica



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

2ª edição



Secretaria das Comissões de Ética
Comissões de Ética
Secretaria dos Colaboradores
Comissão Assessora de Educação Farmacêutica

São Paulo
2015

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

2ª edição

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
Outubro / 2015

DIRETORIA

Pedro Eduardo Menegasso
presidente

Raquel C. D. Rizzi
vice-presidente

Marcos Machado Ferreira
diretor-tesoureiro

Priscila N. C. Dejuste
secretária-geral

ORGANIZAÇÃO

Comissão Assessora de
Educação Farmacêutica
Comissões de Ética

COMISSÃO TÉCNICA

Alexandre Picorallo Medeiros
Alexsandro Macedo da Silva
Amouni Mohmoud Mourad
Ana Lúcia Jacques Faria
Carlos Eduardo Pulz de Araujo
Danyelle Cristine Marini
Flávia Morais
Geraldo Alécio de Oliveira
Helena Onishi Ferraz
Liliane Ribeiro Braga
Luciane Maria Ribeiro Neto
Luis Marcos Ferreira
Márcia Rodriguez Vasquez Pauferro
Marcelo Ferreira Carlos Cunha
Marise Conceição Bastos Stevanato
Michelle Carneiro Polli Parise
Nathália Christino Diniz Silva
Rodinei Vieira Veloso

REVISÃO

ORTOGRAFIA

Mauro Celso Destácio

DIAGRAMAÇÃO

Bárbara Gabriela

IMPRESSÃO

Coan Indústria Gráfica

TIRAGEM

1000 exemplares

C766e Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Comissão Assessora de Educação Farmacêutica. Comissões de Ética.

Ensino de deontologia e legislação farmacêutica: conceitos e práticas. 2ª edição. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Comissão Assessora de Educação Farmacêutica. Comissões de Ética. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2015.

116 p.; il.; 21 cm.

ISBN 978-85-63931-77-1

1. Legislação Farmacêutica. 2. Ética Farmacêutica. 3. Teoria Ética. 4. Educação em Farmácia. 5. Farmácia. I. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. II. Comissão Assessora de Educação Farmacêutica. III. Comissões de Ética. IV. Título.

CDD-600

PALAVRA DA DIRETORIA

O lançamento da segunda edição deste documento é uma grata satisfação para a Diretoria do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP)!

Fruto dos diversos Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica (EPDF), organizados pela Comissão Assessora de Educação Farmacêutica (Caef) do CRF-SP, a primeira edição (de 2014) foi muito bem recebida pelos docentes da área, que careciam de materiais técnicos para subsidiar as discussões sobre deontologia e ética que podem (e devem) ser realizadas durante as aulas dessa matéria.

Além do conteúdo da primeira edição – o conhecimento produzido durante os quatro primeiros Encontros, textos, estudos de casos e uso de mapas conceituais –, esta segunda edição agrega as informações do V Encontro, novas ferramentas de ensino, como o uso da simulação e mapa mental, além de avaliação utilizando metodologias ativas. Ou seja, é uma edição aprimorada, para melhor atender às necessidades da área.

Deve-se considerar que 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 uma 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.

Sendo o CRF-SP uma instituição que zela pela garantia de que a atividade farmacêutica seja exercida por profissionais legalmente habilitados e plenamente conscientes de seu papel social, entendemos que é nossa obrigação colaborar para que a formação dos farmacêuticos esteja consoante a esses princípios.

Por isso, essa grande satisfação em levar a todos os professores do curso de graduação em Farmácia um documento tão nobre.

E é na expectativa de que ele possa contribuir efetivamente para o Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica, que desejamos a todos os professores boas aulas!

Diretoria CRF-SP

APRESENTAÇÃO

Desde 2006, o CRF-SP tem promovido encontros para que os professores de deontologia e legislação farmacêutica discutam os objetivos e os desafios do ensino desse componente curricular em Instituições de Ensino Superior (IES).

Até 2014 foram realizados cinco encontros, sendo que os três primeiros foram regionais e, dada a repercussão desses eventos, os dois últimos tiveram abrangência nacional.

Os participantes dos encontros, durante as plenárias, decidiram pela manutenção permanente do EPDF, como um fórum a ser realizado pelo CRF-SP.

Considerando a riqueza das discussões promovidas durante esses encontros e a necessidade de instrumentalizar os docentes desse componente curricular, o CRF-SP decidiu publicar este material, que traz o resumo dos debates já realizados nos encontros, textos sobre os conceitos de ética e deontologia, o uso de estudo de casos, mapas conceituais e mentais e simulação como ferramentas para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica, além da avaliação utilizando metodologias ativas.

Espera-se que esta publicação auxilie o ensino da deontologia farmacêutica e da legislação sanitária vigentes. Contudo, nunca é demais ressaltar que o ensino da ética ultrapassa estes limites e deve ser assumido como um compromisso de todos os docentes do curso de Farmácia, não somente nos conteúdos programáticos de suas disciplinas, mas principalmente pela transmissão de exemplos, por meio de suas atitudes. Vale lembrar Paulo Freire: “Se a educação sozinha não pode transformar a sociedade, tampouco sem ela a sociedade muda.”

SUMÁRIO

1	ÉTICA VOLTADA PARA O CURSO DE FORMAÇÃO DE FARMACÊUTICOS	11
	<i>Danyelle Cristine Marini, Luis Marcos Ferreira</i>	
2	RELATOS DOS ENCONTROS DE PROFESSORES DE DEONTOLOGIA FARMACÊUTICA.....	19
3	O USO DE CASOS COMO FERRAMENTA PARA O ENSINO DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA.....	29
	<i>Luciane Maria Ribeiro Neto, Nathália Christino Diniz Silva, Danyelle Cristine Marini</i>	
4	O USO DE MAPAS CONCEITUAIS E MENTAIS COMO FERRAMENTA PARA O ENSINO DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA	35
	<i>Geraldo Alcécio de Oliveira, Ana Lúcia Jacques Faria</i>	
5	O USO DA FERRAMENTA DA SIMULAÇÃO PARA REALIZAR UMA PLENÁRIA ÉTICA.....	45
	<i>Carlos Eduardo Pulz de Araujo, Michelle Carneiro Polli Parise, Rodinei Vieira Veloso</i>	
6	AVALIAÇÃO UTILIZANDO METODOLOGIAS ATIVAS NO ENSINO DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA.....	49
	<i>Flávia Moraes</i>	
7	CASOS DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA.....	57
	<i>Danyelle Cristine Marini, Luciane Maria Ribeiro Neto, Liliane Ribeiro Braga, Amouni Mohmoud Mourad</i>	
	REFERÊNCIAS	110

1 ÉTICA VOLTADA PARA O CURSO DE FORMAÇÃO DE FARMACÊUTICOS

Danyelle Cristine Marini
Luis Marcos Ferreira

1.1 A TERMINOLOGIA ÉTICA

Segundo a tradição filosófica e também Zubioli (2004), a terminologia ética é muito complexa, provavelmente por envolver vários aspectos da vida humana, dentre eles o modo de viver, agir e pensar de cada um, que não deixa de ser bastante variado.

A começar pelo significado da palavra ética, procedente do vocabulário grego, que apresenta duas origens possíveis; a primeira, *êthos* (ἦθος), escrita com *ê* (eta), e a letra *e*, em grafia minúscula, que significa caráter. A segunda origem, *ethos* (θος), escrita com épsilon, e a letra *E*, em grafia maiúscula, com o sentido de hábito e costume, conjunto de valores e de hábitos consagrados pela tradição cultural de um povo (ZUBIOLI, 2004).

Como no latim não existe uma palavra que possa traduzir o *êthos* e outra que possa traduzir o *ethos*, ambas foram representadas pela expressão *mos* ou *moris*, que significa, exatamente, os costumes e valores de uma determinada cultura. A palavra *moralis* foi introduzida por Marco Túlio Cícero (106-43 a.C.) para traduzir o termo *ethikos*. Assim, originariamente, *êthos* e *mos*, “caráter” e “costume”, assentam-se em um modo de comportamento que não corresponde a uma disposição natural, mas a algo que é adquirido ou conquistado por hábito (ZUBIOLI, 2004).

Atualmente, há uma variedade imensa de discussões sobre problemas éticos presentes no cotidiano, que têm produzido, historicamente, uma grande quantidade de estudos. À medida que o tema ganha importância e intensificam-se as discussões – cada vez mais necessárias –, percebe-se que surgem algumas questões, como, por exemplo: por onde começar? Como dar início a uma apresentação dos principais problemas éticos e suas possíveis soluções, considerando o desenvolvimento histórico da filosofia e da ética? E, tam-

bém, seus desdobramentos cada vez mais presentes, desde o cotidiano até à área específica da Farmácia, no qual seria abordada no sentido da Deontologia (de herança kantiana).

No livro *Textos Básicos de Ética*, de Danilo Marcondes (2007), tomado aqui como uma das referências fundamentais, cada capítulo é dedicado a um autor e sua relevante contribuição na história do desenvolvimento da ética, em ordem cronológica, a saber: Platão, Aristóteles, Santo Agostinho, São Tomás de Aquino, Descartes, Spinoza, Hume, Kant, Kierkegaard, Nietzsche, Stuart Mill, Weber, Freud e Foucault. Os capítulos sempre apresentam, inicialmente, uma pequena introdução ao autor e às suas concepções sobre ética, com trechos de uma ou mais obras que ilustram o ponto principal de suas discussões.

Dessa forma, devido à diversidade de autores e conceitos, por mais que estes possuam importância reconhecida, qualquer texto que se proponha a dissertar sobre ética, invariavelmente, deixará lacunas.

Então, optou-se por abordar, aqui, o tema a partir do comportamento, da origem, da variedade de costumes, das diferentes culturas, da oposição entre determinismo e livre-arbítrio e da importância das consequências de nosso comportamento, tanto para nós, quanto para os que nos cercam.

Com relação ao julgamento ético, o material apresentado partirá do prisma da tensão, tão discutida, entre “impulsividade” e autocontrole, da necessidade ou eficácia da punição para a melhora ou aperfeiçoamento do comportamento que é indesejável e dos fatores naturais, individuais e culturais no comportamento do indivíduo (MARCONDES, 2007).

Uma grande questão ética a ser discutida seria: os homens só agem eticamente por temerem uma severa punição? Em *O Anel de Gíges*, que aparece n’*A República*, de Platão, um anel tornava o personagem Gíges invisível, livrando-o de punições pelas atrocidades cometidas. Para Platão, as virtudes são inatas: se admitirmos que Gíges as possuísse desde o nascimento, ele não cometeria nenhuma atrocidade, mesmo tendo o anel.

Por outro lado, Aristóteles afirmava que as virtudes são resul-

tantes do *hábito*, tanto que defendia que a origem do sentimento de felicidade é a relação entre as ações e os resultados destas.

Dessa forma, a diferença entre Platão e Aristóteles é que o segundo afirmava que era possível ensinar as virtudes.

Já Santo Agostinho e São Tomás de Aquino frequentemente se envolviam com a discussão de que o ser humano possui o livre-arbítrio para se decidir sobre suas ações.

O filósofo alemão Immanuel Kant, autor da filosofia crítica, debruçou-se basicamente sobre os estudos de questões relacionadas à moral, apresentando em suas principais obras, *Crítica da razão pura e Crítica da razão prática*, questões sobre o conhecimento da razão teórica e sobre a moral, respectivamente. Segundo Kant (1991), a razão teórica pura permitiria ao sujeito (epistêmico) elaborar o conhecimento do mundo da natureza e a razão prática pura investigaria o conhecimento do sujeito em relação ao mundo social e suas ações em sociedade. É a razão teórica que permitiria ao sujeito conhecer as leis que regem o mundo da natureza, incluindo as leis do cosmos, do mundo orgânico e inorgânico. À razão prática estaria reservada a tarefa do estudo das leis do mundo social, regido pela vontade e pela liberdade dos homens. Tal divisão resulta das diferenças de atribuições entre natureza e sociedade, os dois mundos onde a razão deve atuar. A razão investiga, por um lado, as leis naturais, matemáticas e físicas e, por outro, as leis que regem o mundo social ou dos costumes, da prática.

O que Kant denomina razão pura deve-se ao fato de a razão existir independentemente da experiência, ou seja, a razão trata-se de conhecimento *a priori*, isento de qualquer forma de vivência e independente da atuação do sujeito sobre o mundo (KANT, 1991).

A questão da moralidade, para Kant, surge da escolha diária que o homem precisa fazer entre o “dever ser” e o “querer ser”; ele tem liberdade de fazer valer as suas vontades, fixar seus propósitos, objetivos ou fins. Para Kant, agir eticamente deve ocorrer de forma espontânea e consciente; é cumprir a lei por respeito à lei, ainda que sua vontade seja contrária à lei.

As ações éticas, segundo Kant, são responsabilidade da razão, e têm valor quando o homem age sob o sentimento de dever pela razão e não por interesse. Neste contexto, a ética é a explicação teórica do

fundamento último do agir humano na busca da satisfação individual e da felicidade na sociedade. Não se pode perder nunca de vista o fato de que o propósito da ética é um só: a busca da felicidade humana. Obviamente, a soma da felicidade individual, no contexto social, conduz à felicidade da sociedade (ZUBIOLI, 2004).

Para Nietzsche, é impossível uma ciência que possa estabelecer uma moral, já que os valores não são universais e surgem de variações de costumes em relação às diferentes culturas (MARCONDES, 2007).

Outro ponto a ser destacado é a filosofia utilitarista, cuja discussão ética trata da avaliação das consequências dos atos de cada um e faz uma reflexão sobre como estabelecer um critério de julgamento das ações e seu valor, como é caso de Stuart Mill, que defende a promoção da felicidade e do prazer e a exclusão da dor, sofrimento ou infelicidade. Para Stuart Mill, os prazeres são considerados “tanto em relação à quantidade como à qualidade” e deve-se colocar “o interesse de cada indivíduo tanto quanto possível em harmonia com o interesse da totalidade [...] de tal modo que seria, para ele, inconcebível a possibilidade de obter felicidade para si próprio com uma conduta oposta ao bem comum” (MARCONDES, 2007). Como observa Marcondes (2007), no que diz respeito à abordagem da ética segundo Stuart Mill, “não fica suficientemente claro como se dá a passagem do prazer ou da realização, individual, para o bem comum, o que tem suscitado um grande debate em torno das ideias utilitaristas até nossos dias”.

A despeito dos diferentes referenciais teóricos e suas soluções para as questões éticas, pensados ao longo da história da filosofia, e conforme citado anteriormente, pode-se adotar a origem etimológica da palavra ética como o termo grego *ethos*, significando o modo de ser, o caráter. E como tradução para o latim *ethos* o termo *mos*, relacionado a costumes, derivado de *mores*. Marilena Chauí (2003) afirma que:

As questões socráticas inauguram a ética ou filosofia moral, porque definem o campo no qual valores e obrigações morais podem ser estabelecidos, ao encontrar seu ponto de partida: *a consciência do agente moral. É sujeito ou ético moral*

somente aquele que sabe o que faz, conhece as causas e os fins de sua ação, o significado de suas intenções e de suas atitudes e a essência dos valores morais. Sócrates afirma que apenas o ignorante é vicioso e incapaz de virtude, pois quem sabe o que é bem não poderá deixar de agir virtuosamente.

Geralmente, associa-se o significado do termo *ética* a questões como o que é ser justo, ser honesto e correto sem considerar-se a necessidade de verificar os costumes, valores e cultura presentes em uma determinada sociedade. Um julgamento ético, nesse sentido, deve levar em conta a formação dos valores e, em cada cultura, o conteúdo das condutas morais. Ainda segundo Marilena Chauí (2003), deve-se reconhecer que:

Frequentemente, não notamos a origem cultural dos valores éticos, do senso moral e da consciência moral, porque somos educados (cultivados) para eles e neles, como se fossem naturais ou fáticos, existentes em si e por si mesmos. [...] para garantir a manutenção dos padrões morais através do tempo e sua continuidade de geração a geração, as sociedades tendem a naturalizá-los. A naturalização da existência moral esconde, portanto, a essência da moral, ou seja, que ele é essencialmente uma criação histórico-cultural, algo que depende das ações humanas.

Dessa forma, parece que o sentido ético deve estar associado a ações e relações entre o homem e a sociedade. São suas ações, também reconhecidas como conduta ética, que repercutirão na sociedade. Para que um “sujeito ou a pessoa moral” (CHAUÍ, 2003) possa existir, deve preencher algumas condições básicas: ser consciente de si e dos outros; ser dotado de vontade; ser responsável; ser livre.

Assim, o homem, desde que iniciou sua vida social, sentiu a necessidade de se orientar por alguns deveres, mesmo que impostos pela sociedade, com o propósito de buscar a virtude individual e a excelência moral dos indivíduos em prol da coletividade.

A conduta ética sempre foi orientada como formação do caráter do sujeito moral, para que estivesse trabalhando para controlar racionalmente seus impulsos, seus apetites e desejos, orientando a vontade

para o bem próprio e como membro da coletividade.

Enquanto isso, a questão ética também é definida por um senso comum –conjunto de regras a serem cumpridas para que se alcance o bem-estar, por exemplo, de um grupo de profissionais e, destes, em relação aos seus pacientes; regras que são entendidas como ponto de partida para o respeito próprio e aos que nos cercam.

Destaca-se aqui, ao final, a importância de Immanuel Kant para a formulação de uma ética deontológica – uma ética kantiana –, podendo mesmo ser tomadas como sinônimos. Essa abordagem da ética, deontológica, é importante hoje no quadro das discussões em torno dos direitos das pessoas, que em Kant aparece como dever de cada um tratar outro ser humano com respeito, como fim em si mesmo, nunca como objetos, como meio para obtenção de outros fins.

De forma geral, as éticas deontológicas, de origem kantiana, têm uma base fundamental normativa. Deontologia deriva de deon, que significa dever, e logos, que pode ser traduzido aqui como estudo, ou seja, são discussões éticas que se ocupam do estudo dos deveres morais.

Cabe ressaltar que a ética normativa não coloca de lado as consequências de uma ação quando avalia a correção moral das nossas escolhas ou ações.

A diferença fundamental com relação aos consequencialistas está em que estes últimos tornam as boas consequências visadas por uma ação como critério necessário e suficiente para determinar o que se deve fazer, ao passo que a ética deontológica argumenta que isso é suficiente, pois consequências boas ou desejáveis podem ser alcançadas de muitas maneiras, algumas delas claramente contrárias à moral. (ESTEVES, 2014, p. 247-267).

Para a ética deontológica, portanto, uma ação pode ser boa se é correto fazer algo em uma determinada situação, independentemente das suas consequências, porque ela deve ser boa em si mesma, exclusivamente em virtude de características intrínsecas a ela, como, por exemplo, o fato de tal ação ser exigida por um Deus, por ser justa, etc.

1.2 ÉTICA E ÉTICA PROFISSIONAL DO FARMACÊUTICO

A questão da ética profissional não pode estar restrita a condutas normativas, postas em prática somente de forma dogmática ou autoritária. Pelo contrário, pode ser vista como um conjunto de virtudes que auxiliam no exercício da profissão, tais como a honestidade, a competência, a prudência e a responsabilidade num amplo conjunto de qualidades do indivíduo, que deve ser transferido para o âmbito profissional, resultando em benefícios recíprocos.

Diante do questionamento sobre como ensinar ética profissional aos discentes de cursos superiores e considerando que as IES também são responsáveis pela formação ética dos seus discentes, e que, segundo Aristóteles, a ética não é inata – como visto acima –, o aprendizado da ética deve ocorrer de maneira contínua, ao longo do processo de formação.

Essa questão torna-se mais complexa ao considerar-se que nas IES há um público extremamente heterogêneo, onde cada discente traz consigo uma história pessoal, uma personalidade formada ou em formação, um conceito de bom ou ruim, justo ou injusto, certo ou errado, verdade ou mentira.

Diante de tal complexidade, surge a pergunta: como trabalhar a disciplina de ética em um ambiente tão complexo? A discussão sobre ética deve estar presente em todos os componentes curriculares, de forma “transversal”, permeando toda a graduação, além de precisar ser exercitada. Em outras palavras, a discussão sobre a ética possui componentes sociais profundos, fazendo com que a vivência em grupo seja fundamental para a construção de uma postura profissional bem fundamentada e amparada numa ampla organização dos princípios éticos.

Também é importante destacar a necessidade de diferenciar a ética, a moral e a deontologia. A palavra deontologia – como vimos acima – provém da raiz grega *deon*, *deontos*, e remete a dever. Como o termo deontologia passou a acompanhar geralmente a designação “de uma determinada profissão” (como por exemplo, “Código de Deontologia Farmacêutica”), isso também passou a significar dever ou necessidade que essa determinada profissão tem, de acordo com suas

características, de estabelecer e constituir quais são as regras para o exercício profissional do farmacêutico. Portanto, a deontologia farmacêutica passa a ser um conjunto de regras que indicam o comportamento do indivíduo, na qualidade de membro de um grupo que, ao exercer a profissão farmacêutica, tem que cumprir essas regras e garantir a conveniência e a utilidade desse grupo social, a fim de que ele possa alcançar melhor as finalidades propostas ao conjunto da sociedade (ZUBIOLI, 2004).

O conjunto de regras da profissão farmacêutica fundamentado em uma ética deontológica, portanto, deve ser determinado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio de Resolução específica, que determina o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, o qual estabelece em seu preâmbulo que:

O farmacêutico é um profissional da saúde, cumprindo-lhe executar todas as atividades inerentes ao âmbito profissional farmacêutico, de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde e, ainda, todas as ações de educação dirigidas à coletividade na promoção da saúde.

O ensino da ética passa, assim, a ser muito mais abrangente do que simplesmente transmissão das regras da Deontologia ou da legislação farmacêutica, ultrapassando os limites escolares. Contudo, os docentes dos cursos superiores precisam ter o compromisso de auxiliar na formação moral e ética dos discentes.

O farmacêutico bem preparado precisa ultrapassar as competências e habilidades necessárias para sua atuação e ter consciência dos seus atos para consigo mesmo e para com terceiros; há a iminente necessidade de evitar prejuízos a terceiros, ainda que sem intenção. Segundo Aristóteles (384-322 a.C.), “O homem, quando guiado pela ética, é o melhor dos animais, quando sem ela, é o pior de todos”. E, seguindo Kant, é nosso dever tratar o ser humano como *fim em si mesmo*.

2 RELATOS DOS ENCONTROS DE PROFESSORES DE DEONTOLOGIA FARMACÊUTICA

Os EPDF abordaram temas importantes para a atuação do farmacêutico, tais como: prática de deontologia com a vivência ética profissional, conteúdo da disciplina de deontologia e legislação farmacêutica, metodologia de ensino, mudanças de paradigma na disciplina de deontologia e docentes. Devido à complexidade e relevância dos temas, eles foram discutidos em mais de um encontro.

A seguir, estão destacadas as principais discussões realizadas nos encontros referentes a cada tema.

2.1 “PRÁTICA DA DEONTOLOGIA COM A VIVÊNCIA ÉTICA PROFISSIONAL” E “O CONTEÚDO DA DISCIPLINA DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA”

A prática da deontologia com a vivência ética profissional foi um dos principais assuntos do 1º EPDF, que ocorreu em outubro de 2006, no qual os ministrantes discorreram sobre as funções da Comissão de Ética do CRF-SP, a falta de conhecimento do profissional em relação à legislação e os diversos perfis de farmacêutico, de acordo com as principais áreas de atuação. Além disso, foram expostos conceitos de ética e bioética, fundamentados em conhecimentos filosóficos, a fim de subsidiar o debate quanto à importância da discussão da ética e como esta deve nortear ou não a prática profissional. Após discussão entre os participantes do Encontro, concluiu-se que o farmacêutico deve possuir ampla formação humanística e abertura para as discussões em torno de questões relacionadas à ética e à bioética.

Ainda no 1º EPDF, abordou-se a evolução do conteúdo da disciplina de deontologia e legislação farmacêutica que, frente às necessidades emergentes da sociedade e à expansão do mercado de trabalho para o farmacêutico, deve deixar de ser meramente uma exposição teórica, para se tornar teórico-prática, despertando o in-

interesse dos discentes. Após amplas discussões, concluiu-se, inicialmente, que os conteúdos sobre legislação e questões relacionadas à ética no exercício da profissão devem possuir características inter, multi e transdisciplinares, no sentido de possibilitar aos discentes uma vivência e abertura para o reconhecimento da importância destes conceitos na sua prática profissional, enfatizando sua responsabilidade e seus deveres, nas diversas áreas de atuação do farmacêutico.

O conteúdo da disciplina de deontologia e legislação farmacêutica também foi tratado durante o 2º EPDF, realizado em outubro de 2007, em que foi apresentada uma proposta mínima a ser abordada pelos docentes, respeitando-se as discussões do 1º EPDF.

Para fins didáticos, é apresentada a seguir a proposta desenvolvida pela Comissão Assessora de Educação Farmacêutica (Caef) e pelas Comissões de Ética do CRF-SP, demonstrada no 2º EPDF, com atualizações de seus itens até a data de publicação do presente material (Tabela 1).

Tabela 1 – Recomendações de conteúdos abordados na disciplina de deontologia e afins

Definições	Ética; Moral; Cidadania; Direito social, administrativo, do consumidor; Licença; Autorização; Alvará.
Hierarquia das normas	Constituição; Lei; Decreto; Portaria; Resolução; Resolução de Diretoria Colegiada (RDC); Despacho; Circular; Projetos de Lei; Consultas Públicas.
Instituições/ Entidades ¹	CFE; CRF; Vigilância Sanitária; Sindicato; Federações; Confederações e Associações relacionadas à área farmacêutica.

(continua na página seguinte)

¹ O item “Instituições/Entidades” pretende transmitir aos discentes noções sobre a organização da classe farmacêutica, a fim de que se discutam e defendam os interesses de diversas áreas de atuação do farmacêutico.

(continuação)

Atribuições do farmacêutico	Lei nº 3.820/1960 e suas alterações; Decreto nº 85.878/1981; Decreto nº 20.377/1931; Resoluções do CFF relacionadas ao âmbito profissional farmacêutico.
Leis do âmbito farmacêutico	Lei nº 13.021/2014; Lei nº 5.991/1973 e suas alterações; Lei nº 6.360/1976 e suas alterações; Decreto nº 74.170/1974 e suas alterações.
Código de Ética	Resolução CFF nº 596/2014.
Fiscalização e Penalidade Sanitária e Profissional	Lei nº 6.437/1977 e suas alterações; Decreto-Lei nº 2.848/1940 (Código Penal); Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas); Lei nº 8.072/1990 (Lei dos Crimes Hediondos); Resolução CFF nº 596/2014.
Assuntos Regulatórios	Normas vigentes para registro de medicamentos, cosméticos e produtos para saúde.
Boas Práticas de Dispensação e Fracionamento	Lei nº 9.787/1999; Portaria nº 344/1998 e suas atualizações; RDC Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 80/2006; RDC Anvisa nº 44/2009 e suas alterações; RDC Anvisa nº 20/2011; Instrução Normativa (IN) nº 09/2009; Resolução CFF nº 357/2001 e suas alterações; Resolução CFF nº 416/2004; Resolução CFF nº 499/2008 e suas alterações.
Boas Práticas de Manipulação	RDC Anvisa nº 67/2007 e suas alterações; RDC Anvisa nº 21/2009.
Boas Práticas de Distribuição e Transporte	Resolução CFF nº 365/2001; Resolução CFF nº 515/2009.
Boas Práticas de Hospitais	RDC Anvisa nº 63/09; Resolução CFF nº 492/2008 e suas alterações.

(continua na página seguinte)

(continuação)

Boas Práticas em Análises Clínicas e Toxicológicas	RDC Anvisa nº 302/2005; Norma Regulamentadora (NR) 32 do Ministério do Trabalho e suas atualizações; Portaria CVS nº 13/2005.
Atividades Focadas no Paciente	Resolução CFF nº 585/2013; Resolução CFF nº 586/2013.
Atividades relacionadas à gestão de resíduos de serviços da saúde	RDC Anvisa nº 306/2004.

Fonte: Elaborada pelos autores, 2015.

Vale ressaltar que, durante o 2º EPDF, observou-se que os princípios da bioética e o conteúdo de propaganda de medicamentos devem ser incluídos no componente de deontologia para os projetos pedagógicos que não abordam estes temas em outras disciplinas. Isso possibilitará aos discentes discutirem noções relacionadas aos paradigmas vigentes, pertinentes à bioética, e como identificar problemas, orientar ou realizar uma propaganda de medicamentos de acordo com a legislação vigente e de forma a não desconsiderar uma ampla discussão em torno de questões éticas.

2.2 “METODOLOGIAS DE ENSINO”

Considerando-se a importância de despertar o interesse e o senso crítico dos discentes, conforme abordado no 1º EPDF, fez-se necessária a discussão de metodologias de ensino.

O que se apresentou, nesse sentido, no 2º EPDF, como ferramenta pedagógica para trabalhar o conteúdo de deontologia e legislação farmacêutica, a fim de possibilitar a implantação de debates, conforme se defendeu acima, foi o “estudo de casos”.

Essa ferramenta foi aplicada para que os participantes pudessem vivenciar e relatar suas impressões, expondo os pontos positivos e ne-

gativos. Após a realização da dinâmica, concluiu-se que o estudo de casos é uma proposta interessante e eficiente, propiciando o envolvimento do discente na disciplina e motivando-o à participação. Além disso, entendeu-se que esta ferramenta pedagógica exige que o discente se familiarize com a prática da leitura e aperfeiçoe sua capacidade de interpretação de textos, atividade pouco exercitada pelos discentes. Apesar das vantagens enumeradas, concluiu-se também que o estudo de casos deve ser precedido de uma exposição teórica do conteúdo, para facilitar o entendimento e a aplicação da legislação na resolução dos casos. Foi sugerido pelos participantes que o estudo de casos seja aplicado ao final de cada capítulo ou da disciplina de deontologia e legislação farmacêutica, para que se possa reforçar a inter-relação dos conteúdos ministrados. Ainda, por ser uma atividade complexa, sugeriu-se que o estudo de casos seja empregado como instrumento complementar de ensino, na obtenção da nota/conceito da disciplina, ou que seja utilizado em avaliações escritas.

Outras ferramentas pedagógicas que podem ser utilizadas para trabalhar o conteúdo de deontologia e legislação farmacêutica e desenvolver as habilidades e competências necessárias para a tomada de decisão ética foram abordadas brevemente no 4º EPDF, ocorrido em março de 2013. Entre as ferramentas, pode-se citar a problematização, a aprendizagem para projetos ou baseada em problemas, mapa conceitual e/ou simulação.

Dando continuidade ao assunto, durante o 5º EPDF, ocorrido em maio de 2014, foram convidados vários docentes de deontologia do Brasil para apresentarem as ferramentas que utilizam no processo de aprendizagem, a saber: uso de mapas conceituais, dramatização, método deliberativo e discussão de casos.

Durante as exposições, destacou-se que a dramatização pode assumir configurações variadas do ponto de vista do estilo (ex.: comédia e drama) e da forma de expressão (ex.: atuação propriamente dita e simulação), e, além do conhecimento sobre o tema, desenvolve o senso crítico, a imaginação, a criatividade e habilidades de comunicação, sociais e manuais, como montagem de cenário e figurino.

Quanto ao método deliberativo, apresentaram-se as seguintes vantagens:

- Provoca motivação;
- Promove o conhecimento de novas áreas do saber;
- Estimula a criatividade;
- Impulsiona o pensamento crítico;
- Fomenta as capacidades de análise e decisão.

Além disso, o método deliberativo pode auxiliar no desenvolvimento do conhecimento sobre teorias éticas (saber), de habilidades para identificar conflitos e deliberar (saber fazer) e incorporar valores e princípios éticos na atitude profissional com o usuário e equipe (ser; conviver).

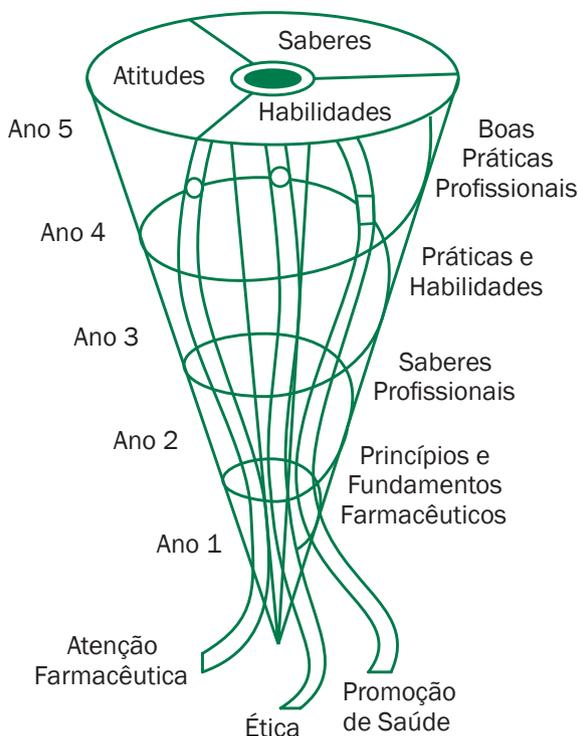
2.3 “MUDANÇAS DE PARADIGMA NA DISCIPLINA DE DEONTOLOGIA: INTEGRALIZAÇÃO E TRANSVERSALIDADE”

Tendo em vista que, no 1º EPDF, se concluiu que os conteúdos de legislação e ética devem possuir características inter, multi e transdisciplinares, o CRF-SP entendeu a importância de se discutir estratégias para promover ações de integralidade nos projetos pedagógicos, visando à transversalidade do componente curricular de deontologia e legislação farmacêutica, rompendo com o paradigma de ensino-aprendizado baseado na aula predominantemente expositiva e no conteúdo curricular fragmentado em cátedras.

Assim, em maio de 2010, a integralização e a transversalidade foram temas centrais do 3º EPDF.

No que se refere ao ensino da ética, foi abordado durante o Encontro que a vivência em grupo é essencial para a sua construção e que a postura do docente é fundamental para a formação ética; ou seja, mais do que ensinar a ser ético, é necessário ser ético. Apresentou-se também que a ética deve ser um dos alicerces para os componentes curriculares do curso de Farmácia, de forma transversal, permeando toda a graduação (Figura 1). Além disso, a ética pode ser abordada nos estágios na forma de discussão dos pontos apresentados pelos discentes em seus relatórios.

Figura 1 – Aprendizagem em espiral proposta para a educação farmacêutica



Fonte: CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010.

Cabe salientar que a importância do emprego da transversalidade, não somente no conteúdo da ética, mas de todo o ensino farmacêutico, é a possibilidade de desenvolver as habilidades e competências almejadas pelo farmacêutico, de modo que a formação não se restrinja ao conteúdo tecnicista. É preciso formar profissionais que interajam com a sociedade, atendam às suas necessidades e sejam capazes de transformar a realidade em que estão inseridos.

Em relação à integralização da deontologia e legislação farmacêutica, destacou-se no 3º EPDF que é possível integrá-las com outros componentes curriculares e que, ao permitir a integralização do conteúdo, há uma visão dinâmica sobre a legislação e uma vivência mais prática, o que possibilitará uma evolução na formação nos aspectos éticos e técnicos, melhorando a visão e postura do futuro profissional.

A integralização pode ser realizada por meio de estudo de casos, preferencialmente oriundos de exemplos reais nas disciplinas pertinentes para fomentar a discussão.

No 5º EPDF, foi abordada, em uma mesa-redonda, a gestão da transversalidade do ensino dos conteúdos de ética, deontologia e legislação sanitária no Projeto Pedagógico de Curso. Apontou-se que o isolamento profissional dos docentes é o principal motivo para o insucesso ao lidar com as novas demandas, sendo necessária uma mudança de paradigma: trata-se de uma mudança epistemológica e não simplesmente metodológica. Foi destacado também que, se não houver coletividade para pensar nas mesmas coisas, a transversalidade não irá acontecer. Além disso, foi enfatizada a importância de saber lidar com a polissemia de conceitos.

2.4 “DOCENTES”

Devido ao papel-chave do docente na formação de profissionais comprometidos com a discussão sobre temas éticos e a necessidade de fazer compreender a importância da deontologia farmacêutica, durante os quatro primeiros EPDFs foi enfatizada a importância de o docente provocar situações reais que permitam reflexões nos discentes. Desta forma, espera-se que o conteúdo não seja simplesmente transmitido, mas, sobretudo, que essas discussões possibilitem que tais valores morais e princípios éticos, tanto cotidianos como profissionais, sejam internalizados, estando os discentes aptos à aplicação futura na atividade prática profissional.

Outro ponto que merece destaque é a necessidade da sensibilização dos docentes de outras áreas sobre a importância de abordar o conteúdo pertinente à legislação farmacêutica em suas disciplinas.

Especialmente no 3º EPDF, abordaram-se questões referentes à postura, habilidades e competências dos docentes de deontologia e legislação farmacêutica. Entendeu-se que esses docentes devem ser capazes de compreender a profissão como um todo, contemplando as suas características e regulamentações, bem como de-

envolver uma visão interdisciplinar e humanista do farmacêutico. Além disso, eles devem atualizar-se e capacitar-se continuamente e incluir entre as suas habilidades e competências: apurado senso crítico e reflexivo; conhecimento das áreas humanas e sociais; visão e prática de ações humanísticas; noções de Direito, que lhe permitam desenvolver a capacidade de interpretação das leis em seu contexto e legitimidade; conhecimento da profissão de forma integral e capacidade de estimular o discente à leitura e interpretação de texto.

É importante ressaltar que, de acordo com a Resolução CFF nº 591/2013, que dispõe sobre o magistério das disciplinas ou componentes específicos de cursos de Farmácia, é atribuição privativa do farmacêutico o magistério superior das disciplinas ou componentes curriculares específicos da área das ciências farmacêuticas descritas na resolução, tais como a deontologia, legislação e/ou ética farmacêutica.

3 O USO DE CASOS COMO FERRAMENTA PARA O ENSINO DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

Luciane Maria Ribeiro Neto
Nathália Christino Diniz Silva
Danyelle Cristine Marini

O Parecer CNE/CES nº 1.300/2001, referente às Diretrizes Curriculares Nacionais dos Cursos de Graduação em Farmácia e Odontologia, determina que o objetivo das Diretrizes Curriculares é (BRASIL, 2001):

levar os alunos dos cursos de graduação em saúde a *aprender a aprender*, o que engloba *aprender a ser*, *aprender a fazer*, *aprender a viver juntos* e *aprender a conhecer*, garantindo a capacitação de profissionais com autonomia e discernimento para assegurar a integralidade da atenção e a qualidade e humanização do atendimento prestado aos indivíduos, famílias e comunidades (grifo nosso).

Cunha (1994) descreve em seu livro *John Dewey* que, ao ensinar uma matéria escolar, qualquer que seja ela, o docente não deve dispensar previamente a experiência pessoal e direta dos discentes com o assunto em questão; deve-se dar a eles algo *para fazer* e não algo *para apreender*, o que quer dizer colocá-los em ação de maneira que possam refletir sobre as relações envolvidas no objeto de estudo.

O postulado deweyano afirma que os discentes devem ser colocados diante de problemas, o que pode ser utilizado para motivá-los.

Vale ressaltar que só se pode considerar legítimo um problema nascido de uma preocupação pessoal e não imposto do exterior; o verdadeiro problema estimula e coordena a observação de relações entre as coisas, de modo a resultar em conclusões e provas relevantes sobre a natureza do objeto estudado (CUNHA, 1994).

Diante do exposto, o estudo de casos surge como uma ferramenta ou técnica didática que promove o *aprender fazendo*, podendo ser

utilizada tanto em um currículo tradicional quanto em um currículo inovador, baseado em metodologias ativas. É importante destacar que, para ser considerada uma técnica ativa de aprendizagem, ela deverá estar centrada no discente, que é o ator responsável pelo estudo, análise de situação ou resolução do problema, e procurar contemplar o máximo possível das características de um bom método ativo de aprendizagem, que são: ser construtivista, colaborativa, interdisciplinar, contextualizada, reflexiva, crítica, investigativa, humanista, motivadora e desafiadora (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010).

Por ser uma ferramenta de ensino e investigação especialmente adequada quando se procura compreender, explorar ou descrever acontecimentos e contextos complexos, fatos ou resumos narrativos de situações ocorridas com pessoas, comunidades, empresas ou outras instituições (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010), o estudo de casos associa diretamente o conhecimento à ação e à oportunidade para desenvolver habilidades requeridas na vida real. Esta ferramenta permite a participação ativa dos discentes e enfatiza o uso de habilidades crítico-analíticas e de solução de problemas, além de estimular a capacidade de *aprender a aprender*. Deve ser realizada em grupo e, preferencialmente, com pessoas que possuam pontos de vista diferentes, para possibilitar a identificação de erros e problemas e promover ampla discussão, a fim de se obter uma resolução mais completa.

Quando comparada com outras técnicas individuais, o estudo de casos, enquanto técnica coletiva de aprendizagem, pode ainda apresentar as seguintes vantagens: possibilidade de discussão e debate aprofundado de um tema, chegando-se a uma conclusão e superando-se a simples justaposição de ideias; aumento da flexibilidade mental mediante o reconhecimento da diversidade e interpretação sobre um mesmo assunto; oportunidade de desenvolver a participação em grupos, a verbalização, o relacionamento em equipe e a capacidade de observação e crítica do desempenho grupal; confiar na possibilidade de aprender também com os colegas (além do docente) e valorizar os *feedbacks* que eles podem oferecer para a aprendizagem; valorizar o trabalho em equipe, uma das exigências para a atividade de qualquer profissional (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010).

Para aplicar um estudo de caso, independentemente da área, é

necessário construir um manual de orientação, com o objetivo de instruir o discente quanto aos aspectos mais importante relacionados ao referido caso, incentivar a reflexão sobre os resultados encontrados e fornecer uma “sequência” para a apresentação do caso e elaboração do relatório. Deste modo, trata-se de um roteiro que guiará o discente e assegurará que não sejam esquecidos ou omitidos dados considerados essenciais. O roteiro instrucional deverá, portanto, ser constituído de: (1) questões orientadoras; (2) identificação (do local ou pessoa em estudo); (3) resumo dos problemas ou alterações identificadas; (4) fundamentação teórica; (5) alternativas ou propostas; (6) ações implementadas ou recomendadas e (7) discussão (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010).

A fim de evitar superficialidade na interpretação dos casos, considerando que os discentes tendem a propor discussões e interpretações superficiais, muitas vezes incompletas e sem a devida investigação, apesar de possuírem conhecimentos prévios para a compreensão dos casos, é necessário que o docente atue como facilitador. Dessa forma, o docente-facilitador deverá estimular e desafiar a busca por novas informações, reconstruir competências já elaboradas e refletir sobre a atuação profissional, para que o resultado final seja um ganho no processo de formação. Outro ponto importante é assegurar que todos os objetivos de aprendizagem sejam alcançados. Para isto, o docente deve ter clareza de todos os temas que deverão ser investigados e analisados (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010). Outros pontos essenciais para o sucesso da aprendizagem por meio desta técnica são a elaboração das questões orientadoras, que deverão estar relacionadas aos objetivos de ensino descritos no plano do componente curricular, e a fundamentação teórica. A teorização é a etapa que orientará as atividades de investigação e estudo, resgatando conhecimentos e propondo estudos complementares para suportar as propostas de análise e solução de problemas observados (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010). Como poderão existir diversas críticas, apreciações ou soluções para um mesmo caso, recomenda-se realizar a apresentação dos resultados aos demais discentes, o que pode ser feito por meio de mapas conceituais, seminários, e até com o uso de dramatização ou outras técnicas definidas pelo docente. Isto habitua o discente a analisar as

situações sob seus aspectos positivos e negativos, antes de tomar uma decisão, permitindo estimular o caráter crítico e reflexivo para a formação profissional.

Diante do exposto, pode-se concluir que o estudo de casos deve ser utilizado para que o discente aplique os conhecimentos adquiridos e vivencie uma experiência próxima da realidade prática da profissão.

Exemplo de uma dinâmica para condução de um estudo de caso

1º Passo - Abordagem teórica sobre ética profissional, infrações éticas e tipificação de uma infração.

2º Passo - Relato do caso:

Uma farmacêutica responsável técnica 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 na farmácia, declarado em Termo de Compromisso, é de segunda a sexta-feira, 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 à farmácia.

3º Passo - Análise crítica e resolução do caso.

Propor aos discentes que:

1. Apontem as infrações éticas e tipifiquem-nas de acordo com o Código de Ética Farmacêutica. No caso relatado, a infração ética é caracterizada pela não prestação de assistência

técnica efetiva ao estabelecimento, configurando infração ao Artigo XIV, inciso V do Código de Ética Farmacêutica (Resolução CFF nº 596/2014).

2. Indiquem as possíveis implicações dessas infrações para a sociedade. Apresentem legislações pertinentes. Pode-se indicar as seguintes normativas para consulta:

- Constituição Brasileira;
- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 8.080/1990;
- Lei nº 13.021/2014;
- Resolução CNS nº 338/2004.

3. Indiquem a implicação dessas infrações sob o aspecto do reconhecimento/valorização do farmacêutico pela sociedade.

4º Passo - Iniciar a discussão entre os discentes, sob a coordenação do docente, que deve levá-los à reflexão e compreensão da importância do farmacêutico para a sociedade, e de que a presença efetiva e participativa do profissional faz com que a sociedade passe a ver as farmácias como estabelecimentos de saúde, tendo como referência o farmacêutico.

4 O USO DE MAPAS CONCEITUAIS E MENTAIS COMO FERRAMENTA PARA O ENSINO DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

Geraldo Alécio de Oliveira
Ana Lúcia Jacques Faria

O ensino de deontologia e legislação farmacêutica geralmente não é motivador para os discentes e não estimula uma reflexão crítica sobre o comportamento humano e o exercício da Farmácia. Num modelo tradicional de aulas expositivas, a disciplina não faz o discente parar para pensar a responsabilidade profissional e não estimula a busca da autonomia e do agir com competência. Na maioria das vezes, a disciplina remete à memorização e não mobiliza conhecimentos para julgar e eleger decisões para a prática profissional ética e responsável. Isto ocorre porque a formação de valores, princípios e comportamentos morais não acontece por meio de aulas expositivas, mas sim por meio de um processo de discussão, análise e reflexão. Desta forma, torna-se necessário repensar as estratégias de ensino de deontologia e legislação farmacêutica e buscar novas ferramentas de ensino mais integradoras e reflexivas. Neste contexto, o objetivo deste capítulo é apresentar as ferramentas de mapas mentais e conceituais como alternativas para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica.

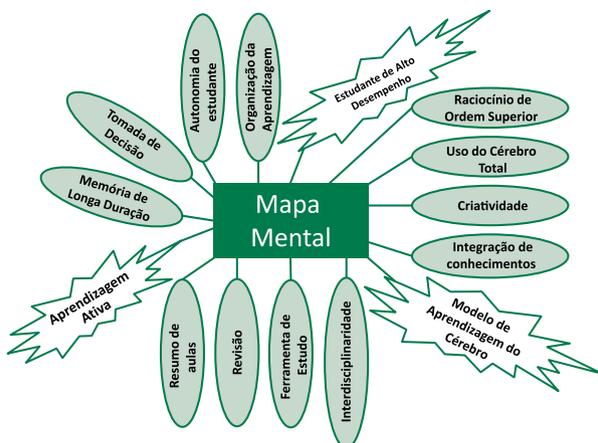
Para compreender melhor o assunto, segue a definição das duas ferramentas:

- Mapa mental: é um diagrama elaborado com a finalidade de conectar palavras e ideias adjacentes a uma ideia central. É usado para visualizar, classificar, estruturar e gerar ideias na forma de um diagrama radial, que representa conexões entre pontos de informação, convergentes a um ponto central (ONTORIA *et al.*, 2008).
- Mapa conceitual: é um recurso elaborado esquematicamente, que representa um conjunto de significados conceituais incluídos em uma estrutura de proposições, com o objetivo

de representar as relações entre os conceitos do conteúdo (externo) e do conhecimento do sujeito. Na prática, é um meio de visualizar conceitos e relações hierárquicas entre conceitos (TAVARES, 2007).

O mapa mental é um tipo de diagrama voltado para a organização de informações e de conhecimentos, que facilita a compreensão e a solução de problemas, ajudando na integração de conteúdos e na aprendizagem. Os desenhos feitos partem de um único centro, do qual são irradiadas as informações relacionadas. Desta forma, as ideias se organizam em torno de um determinado foco. Alguns autores sugerem que os mapas mentais a serem usados para aprender devem ser feitos sempre à mão, com canetas coloridas e papel, enquanto os mapas usados para ensinar ou transferir informações devem ser feitos com softwares especiais. Visualmente, os mapas mentais são, aparentemente, semelhantes aos mapas conceituais. Contudo, os mapas conceituais são estruturados com base nas relações entre conceitos, explicitadas por frases de ligação, formando proposições, as quais são passíveis de análise lógica (TAVARES, 2007; ONTORIA et al., 2008). Na figura 2 está apresentado um exemplo de mapa mental, com suas aplicações e benefícios.

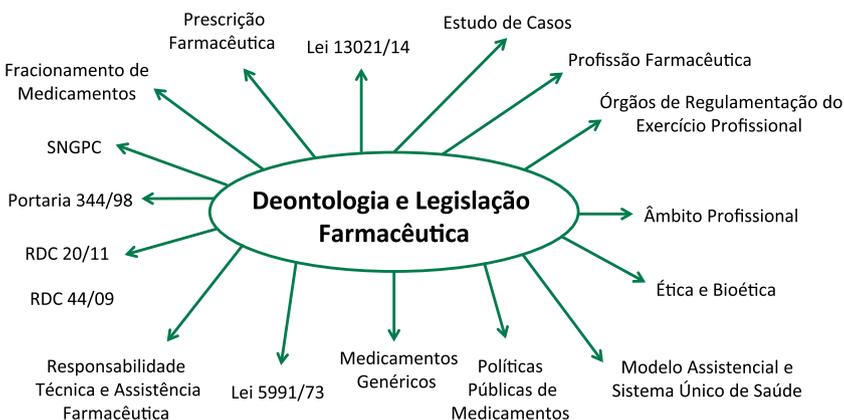
Figura 2 – Exemplo de mapa conceitual mostrando as principais características estruturais de um mapa



Fonte: Elaborada pelos autores, 2015.

Para a construção de um mapa mental, pode-se lançar mão de imagens que, além de estimular a formação de memória de longa duração, também estimulam a nossa capacidade de associar ideias e conceitos (NOVAK; CAÑAS, 2010). Abaixo, está um exemplo de um mapa mental de uma possível unidade curricular de deontologia e legislação farmacêutica (Figura 3).

Figura 3 – Exemplo de mapa mental da unidade curricular de deontologia e legislação farmacêutica

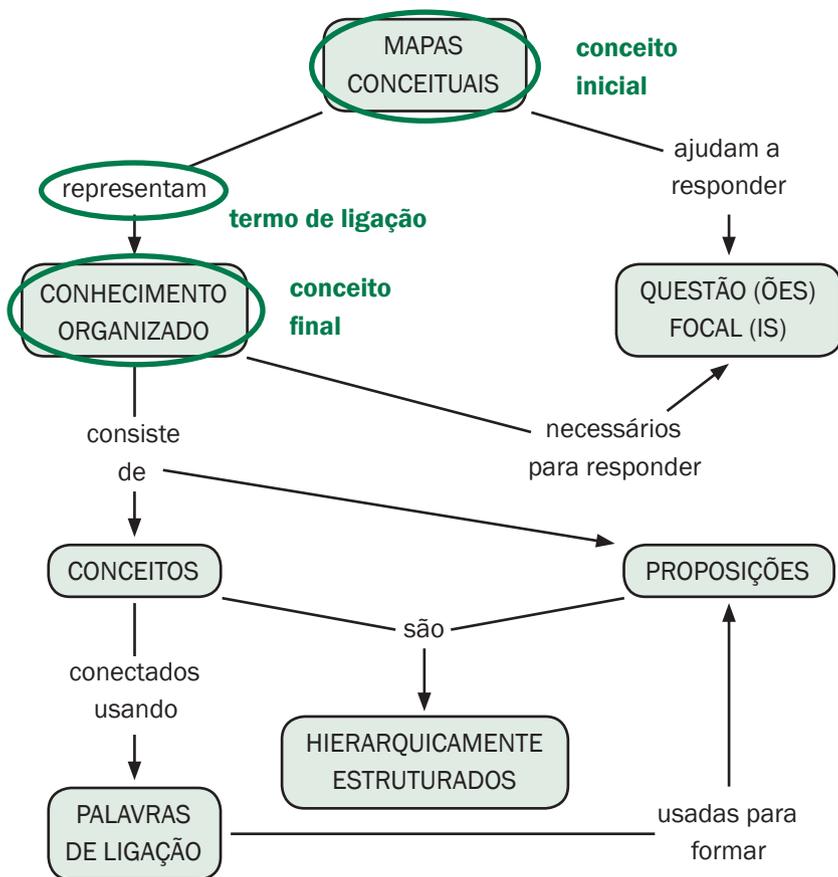


Fonte: Elaborada pelos autores, 2015.

No mapa conceitual, os conceitos (inicial e final) podem ser apresentados dentro de formas geométricas (ex.: círculos ou quadrados) e interligados por linhas, com o emprego de setas que conduzem o sentido da leitura. Nessas linhas, são adicionados os termos de ligação, que explicitam a relação entre os conceitos. A hierarquização dos conceitos (gerais no topo e específicos mais abaixo) e a inclusão de ligações cruzadas, que estabelecem relações entre os conceitos, podem ainda ser introduzidas na confecção do mapa conceitual (FERRAZ, 2014).

Na Figura 4 apresenta-se um exemplo de um mapa conceitual onde são descritas as características dos mapas.

Figura 4 – Exemplo de mapa conceitual



Fonte: Adaptado de NOVAK; CAÑAS, 2010.

Os mapas mentais e conceituais, como ferramentas de ensino, integram vários conceitos pedagógicos, como interdisciplinaridade, aprendizagem significativa de Ausubel, aprendizagem centrada no discente, aprendizagem de longa duração e uso do cérebro total. Suas vantagens como estratégia de aprendizagem são justificadas sob uma perspectiva biológico-neurológica subsidiada pelos avanços da neuro-

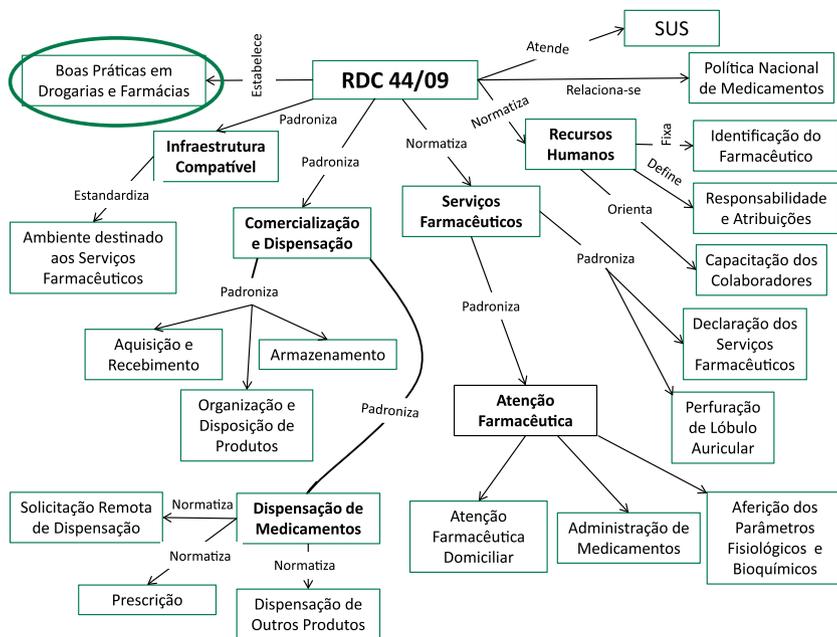
ciência. São ferramentas que estimulam o cérebro a aprender e a pensar de uma maneira mais plena, interligando o pensamento analítico e racional ao imaginativo e holístico, estimulando a criatividade e a tomada de decisão. A utilização de mapas mentais e conceituais, além de permitir ao discente conhecer e compreender um assunto, também o conduz a um processo de análise, interpretação, correlação e avaliação que, por fim, culminará na elaboração-construção do mapa mental ou conceitual (TAVARES, 2007).

Como utiliza a associação de palavras e imagens como fontes de estímulos e de formação de memória, o uso de mapas é uma forma de multiplicar o potencial do cérebro, o que permite aumentar a quantidade e a qualidade das ideias, reforça a memória, estimula a plasticidade neuronal, melhora a capacidade de resolver problemas, além de potencializar a percepção espacial e global (NOVAK; CAÑAS, 2010).

Na construção dos mapas mentais e conceituais, a pessoa total está envolvida, pois não é simplesmente um processo cognitivo, mas envolve também emoções, habilidades, sentimentos e motivações. Neste modelo de ensino, a aprendizagem está centrada no discente, uma vez que ele está permanentemente submetido à tomada de decisões, mudanças de modelos mentais, integração de novos saberes e criação de novos conhecimentos (SOUZA; BORUCHOVITCH, 2010).

A elaboração de um mapa conceitual pode seguir os seguintes passos: (1) identificar os conceitos pertinentes, (2) ordenar os conceitos selecionados, (3) organizar os conceitos do seu mapa conceitual, (4) incorporar outros conceitos, (5) ligar os conceitos com conexões explicativas, (6) revisar e alterar seu mapa conceitual, (7) verificar as possíveis ligações cruzadas, (8) incorporar exemplos específicos a alguns conceitos, (9) entender seu mapa conceitual e (10) identificar a pergunta que seu mapa conceitual responde. Desta forma, para o discente, a aprendizagem torna-se mais fácil, pois os novos dados são reunidos de maneira integrada, global e organizada (MOREIRA, 2010). Na figura 5 está apresentado um mapa conceitual da RDC Anvisa nº 44/2009, para contextualizar o que foi discutido até o momento.

Figura 5 – Mapa conceitual da RDC Anvisa nº 44/2009



Fonte: Elaborada pelos autores, 2015.

Outro bom exemplo de aplicação dessas estratégias é quando se realiza o ensino da hierarquia das normas em deontologia, partindo da organização do Estado brasileiro, Constituição, leis, decretos, portarias, resoluções, RDC, despachos, circulares, projetos de lei e, por fim, consultas públicas (CRF-SP, 2014).

Além disso, os mapas conceituais apresentam linhas de entrecruzamentos, que representam inter-relações entre conceitos em diferentes domínios. Estes entrecruzamentos auxiliam a visualizar como alguns conhecimentos representados no mapa se relacionam com outros. Dando continuidade ao mapa conceitual proposto anteriormente, pode-se solicitar aos alunos que estabeleçam as relações com as Instituições e Entidades Farmacêuticas, para criar um panorama facilmente compreensível da regulamentação da nossa profissão (TAVARES, 2007).

Os mapas conceituais podem ainda auxiliar na discussão de outros temas propostos para o ensino da deontologia, como, por exemplo, o Código de Ética Farmacêutica. Pode-se apresentar um relato fictício de fiscalização realizada pelo Conselho, em que diversos pontos devem ser corrigidos. Solicita-se aos discentes que montem um mapa mental ou conceitual a partir do texto lido e que, em seguida, apoiados pelo Código de Ética, refaçam o mapa, apontando a maneira correta de agir.

No ensino das Boas Práticas, essas ferramentas também aparecem como um instrumento importante, uma vez que explicitam como o autor entende as relações entre os conceitos enunciados (CRF-SP, 2014). Nessa dinâmica, são relevantes, também, a quantidade e qualidade dos conceitos utilizados e a habilidade de procurar inter-relações significativas. Nesse processo de construção do conhecimento, as inter-relações representam, com frequência, saltos criativos que contribuem para o processo de aprendizagem (NOVAK; CAÑAS, 2010).

No ensino da Fiscalização e Penalidade Sanitária e Profissional, o uso dessas ferramentas pode aumentar a visão crítica, quando o discente é convidado a estabelecer as relações, por exemplo, entre os âmbitos de fiscalização, as infrações e as penalidades aplicadas (CRF-SP, 2014).

Outra excelente aplicação dos mapas é no espaço da bioética. Os mapas auxiliam no entendimento das relações entre os órgãos reguladores, as instituições de pesquisa e os farmacêuticos. Ademais, apresentam possibilidades de atuação profissional que nem sempre ficam óbvias quando o assunto é apresentado numa aula expositiva (CRF-SP, 2014).

A construção dos mapas mentais e conceituais pode ser individual ou coletiva. Pode, a princípio, ser individual e tornar-se coletiva na sala de aula. A elaboração em grupo estimula a discussão, fomenta a negociação, evidencia lideranças, incentiva a argumentação e permite compartilhar conceitos, inter-relações e suas significações (NOVAK; CAÑAS, 2010).

Exemplo de uma dinâmica para condução de um estudo de caso utilizando mapa conceitual

1º Passo - Abordagem teórica sobre mapa conceitual, ética profissional, infrações éticas e tipificação de uma infração.

2º Passo - Relato do caso:

O menor E. L. P., de 12 anos, morreu um dia depois de entrar na UTI com sinais de intoxicação, em um hospital do Distrito Federal. Segundo a família do garoto, ele fazia um tratamento utilizando o medicamento clonidina para induzir o crescimento. Um laudo do Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz concluiu que houve falha na manipulação e apontou um teor de clonidina 100 vezes maior do que o indicado no uso terapêutico. O medicamento, de acordo com a Anvisa, é registrado apenas com indicação para pessoas com problemas de pressão alta, como anti-hipertensivo. O farmacêutico responsável técnico foi punido na justiça comum, sob pena alternativa (VEJA, 2013).

3º Passo - Elaboração da pergunta focal, que pode ser: “Quais as possíveis irregularidades ocorridas no caso?”

4º Passo - Análise crítica e elaboração do mapa conceitual.

Propor aos discentes que:

1. Apontem as infrações éticas e tipifiquem-nas de acordo com o Código de Ética Farmacêutica.
2. Indiquem as normas e procedimentos inadequados e responsabilidades do farmacêutico, com base na legislação sanitária. Pode-se indicar a RDC Anvisa nº 67/2007 para consulta.
3. Elaborem o mapa conceitual. A figura 6 apresenta uma possível resposta do estudo de caso, utilizando mapa conceitual.

4º Passo - Iniciar a discussão entre os discentes, sob a coordenação do docente, que deve levá-los à reflexão e compreensão das atribuições do farmacêutico e sua importância para a sociedade.

5 O USO DA FERRAMENTA DA SIMULAÇÃO PARA REALIZAR UMA PLENÁRIA ÉTICA

Carlos Eduardo Pulz de Araujo

Michelle Carneiro Polli Parise

Rodinei Vieira Veloso

Atualmente vivemos em um mundo globalizado, cercado de informações e de constantes mudanças; os cursos de graduação apresentam alunos com perfil altamente tecnológico, imediatista, sucinto e muitas vezes disperso. Neste contexto, o ensino precisa estar atento a essas características, a fim de proporcionar ao discente oportunidades para refletir sobre o seu próprio pensar. Os professores devem estar atentos às metodologias de ensino que levam os discentes a aprenderem com significado, ou seja, à aprendizagem com entendimento. Portanto, os docentes devem buscar práticas pedagógicas que auxiliem seus alunos na construção de um conhecimento significativo, visando proporcionar a construção de estratégias que lhes permitam solucionar satisfatoriamente desafios advindos das atividades essenciais da prática social, em diferentes contextos (BERBEL, 2011).

Nos últimos anos, os cursos de graduação vêm adotando metodologias ativas de ensino, já que estas constituem importantes ferramentas para o processo de aprendizagem para o novo aluno (disperso, imediatista e sucinto), sendo que somente é possível captar sua atenção se o assunto abordado apresentar um contorno que faça sentido para ele. Além disso, é imperioso “materializar” o conteúdo programático abordado em sala de aula, respeitando-se uma linha de realidade dos fatos. O uso de metodologias ativas em deontologia objetiva seu estudo prático, proporcionando ao aluno visualizar a aplicabilidade do conteúdo teórico. Também é imperioso incentivar os alunos à prática farmacêutica ética e comprometida, bem como despertar a veia humanitária deste novo profissional.

A relevância da educação em ética na formação do farmacêutico tem sido cada vez mais reconhecida e exige que o ensino seja ministrado por docentes com vivência profissional e conhecimentos na área

de deontologia. Ensinar as normas que regem a profissão é sempre um desafio. Até que ponto estas normas estão sendo compreendidas pelos alunos? Quais seriam as estratégias atuais para preparar discentes na compreensão do Código de Ética Farmacêutica?

Nesse sentido, a técnica de ensino denominada simulação vem sendo amplamente utilizada nas ciências da saúde, tornando-se uma ferramenta fundamental e frequente para a formação dos discentes em cursos de graduação e pós-graduação (BARRETO et al., 2014). Aprender a ética profissional simulando situações práticas, como, por exemplo, por meio da realização de uma “Plenária Ética Simulada”, é uma estratégia que os cursos em graduação em Farmácia podem utilizar para despertar nos alunos a importância de seu compromisso ético no exercício das atividades inerentes ao âmbito profissional farmacêutico.

A “Plenária Ética Simulada” possibilita ao discente conhecer as principais razões que ocasionam a abertura de um processo ético-disciplinar em desfavor do farmacêutico, além de visualizar a gravidade e as consequências de uma falta ética. Essa técnica proporciona ainda o conhecimento das etapas envolvidas no trâmite do processo ético-disciplinar e a simulação da Plenária onde, de fato, ocorre o julgamento do profissional.

A “Plenária Ética Simulada” representa uma técnica que utiliza a dramatização com objetivos educacionais, envolvendo elementos de figurino, cenografia, sonoplastia, representação teatral, e, principalmente, a pesquisa técnico-científica e a análise de informações, que serão utilizadas para argumentação de acusação e defesa durante a discussão na simulação do julgamento. O professor deve estar atento à dramatização para intervir, se necessário, e transformá-la numa experiência útil para a aprendizagem (FAFRAM, s.d.; LIMA, s.d.). Nesta metodologia, o discente assume papéis da vida real, estando baseada em situações próximas da realidade.

Com a realização da “Plenária Ética Simulada”, espera-se uma maior conscientização do discente quanto ao exercício correto da sua profissão, proporcionando, além da formação técnica com as habilidades e competências previstas nas diretrizes governamentais e requisitadas pelo mercado, uma formação de cidadão, com compromisso

ético. Portanto, acredita-se que a aplicação de um método ativo de ensino-aprendizagem baseado na simulação seja uma estratégia pedagógica que favorece o desenvolvimento de competências fundamentais para uma carreira profissional ética.

Para conhecimento, a tramitação da apuração ético-disciplinar obedece, cronologicamente, às seguintes etapas, conforme o disposto no Anexo II da Resolução CFF nº 596/2014:

1. Recebimento da denúncia;
2. Instauração ou arquivamento;
3. Montagem do Processo ético-disciplinar;
4. Instalação dos trabalhos;
5. Conclusão da Comissão de Ética;
6. Distribuição do processo;
7. Parecer do Conselheiro Relator;
8. Julgamento em Plenário do CRF;
9. Recurso e Revisões;
10. Execução.

Sendo assim, a “Plenária Ética Simulada” corresponde à etapa 8 da apuração ético-disciplinar, em que os alunos, mediante a análise de um caso fornecido pelo docente, identificam a(s) infração(ões), com as respectivas tipificações, e em seguida atribuem a penalidade.

Na dramatização, o caso é apresentado e em seguida procede-se à simulação da Plenária. O aluno que representa o Conselheiro relator faz a leitura do seu parecer e posteriormente abre-se para que os demais opinem sobre o fato, até finalmente chegarem a uma decisão.

Para a realização da “Plenária Ética Simulada”, as Instituições de Ensino Superior localizadas no Estado de São Paulo podem entrar em contato com o CRF-SP, com o objetivo de obter apoio para o desenvolvimento deste projeto.

6 AVALIAÇÃO UTILIZANDO METODOLOGIAS ATIVAS NO ENSINO DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

Flávia Morais

Ensinar não é transferir conhecimento, mas criar as possibilidades para a sua própria produção ou a sua construção (Paulo Freire)

Estamos vivendo em um mundo que se transforma rapidamente e que está exigindo que a formação do profissional de saúde, faça com que este “ator principal” esteja preparado para atender todas as demandas expostas, ou seja, que a teoria tenha caminhado nesta construção do conhecimento, alinhada ao desenvolvendo não somente do cognitivo, mas também do psicomotor e do afetivo de forma contínua e sistemática. (MITRE *et al.*, 2008).

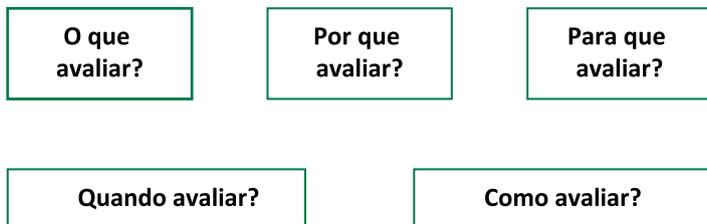
Neste cenário, nós, profissionais de saúde nos deparamos com as necessidades de uma população que busca o Sistema Único de Saúde (SUS), o que nos orienta promover a articulação entre as políticas de saúde e a educação desde a construção do projeto Político Pedagógico do Curso. Este por sua vez, deverá ter em sua proposta didático-pedagógica a utilização de metodologias ativas, considerando que estas aproximam o aprender e apreender diante de cenários de práticas simuladas ou reais que promovem a construção do conhecimento multidisciplinar e efetiva (FREITAS *et al.*, 2009).

Nesse cenário, em que se define a utilização da metodologia ativa e em que se pretende ter um instrumento que possibilite avaliar com confiabilidade e validade, é necessário que o docente entenda que a avaliação, para ser elaborada, deve passar por um planejamento instrucional. Este é o processo para obter uma sequência de ações que permita consistência, coerência e continuidade no processo ensino-aprendizagem, promovendo aprendizagem significativa. A avaliação não deve ser um exercício ao final do módulo/disciplina ou laborató-

rio, mas sim um processo contínuo, diário, encontro a encontro.

Visando garantir um melhor instrumento ou processo de avaliação, o docente deverá sempre se questionar sobre o que é mais importante para a formação do discente, definir o que avaliar, além de analisar outras questões envolvidas com a avaliação (Figura 7).

Figura 7 – Questionamentos referentes ao processo de avaliação



Fonte: Elaborada pela autora, 2015.

De acordo com Luckesi (1996), a avaliação deve atribuir um julgamento de valor sobre a realidade, com intenção de tomada de decisão. O papel do docente, diante desta definição tão árdua, é daquele ao que se propõe como educador, que tem no instrumento de avaliação mais um formato para promover o desenvolvimento e a construção do aprendizado.

Para que a avaliação aconteça de forma “justa”, torna-se necessário garantir o instrumento de avaliação e isolar o docente o máximo possível do seu único olhar. Ainda, é necessário observar quais são os princípios da avaliação, definir os objetivos, o que quer que seja avaliado, como será esta avaliação (construção do instrumento), quem será o avaliador e o que se fará com o resultado.

Assim, como sugestão, é apresentado o roteiro abaixo:

- Qual o objetivo da avaliação? Promover e motivar a busca pelo aprendizado, incluindo conhecimentos, habilidades e atitudes profissionais.
- O que será avaliado? Hábitos e comportamentos; aquisição e aplicação de conhecimentos e habilidades; comunicação; profissionalismo; trabalho em equipe; desempenho diante de situações críticas, entre outros quesitos.
- Como pode ser avaliado? Devem-se utilizar diversos métodos, situações e contextos diferentes, para garantir que a avaliação contemple todos os aspectos de atuação profissional.
- Em qual tempo? Organize-se para promover avaliações contínuas e contextualizadas.

- Utilizar situações que sejam complexas, que simulem situação simulada e situação real.
- Definir os critérios para avaliar comportamento.
- O avaliador deverá ser expert no item avaliado.
- Definir níveis apropriados para padronizar a avaliação.

Além disso, toda avaliação deverá contemplar, ao seu final, o feedback ao avaliado – exercício fundamental para o docente e o discente. Vale ressaltar que existem técnicas para promover o feedback. Então, neste contexto, jamais se deve assumir que dados quantitativos são mais confiáveis e válidos do que os dados qualitativos.

Outra consideração a ser feita é referente à confiabilidade que a avaliação requer. Para isso, deve-se definir o conteúdo no planejamento e garantir que ele será contemplado da forma mais ampla possível. Diante de conteúdos extensos e densos, recomenda-se que para a avaliação haja cortes avaliativos, permitindo-se fazer uma amostragem do conteúdo ao longo do tempo. Nesse formato, tem-se a garantia da abrangência do conteúdo e se promove um maior número de avaliações.

É importante também definir, para os conteúdos, os objetivos de aprendizagem, pois a distribuição de conteúdos e tipos de questões a serem elaboradas garantirá a confiabilidade do instrumento. Partindo-se do princípio de que todos os objetivos são importantes, eles estarão representados na avaliação. No âmbito da atuação do farmacêutico, torna-se necessário ainda, para definir o grau de dificuldade da questão, identificar o cenário no qual aquele conteúdo está sendo abordado, direcionando, com isso, a competência requerida. Além disso, deve-se lembrar que toda questão elaborada deverá ter a chave de resposta; este último item termina por ser um exercício para o docente – elaborador da questão, que valida com referências seus itens e revalida com seu “par verificador”.

As avaliações podem ser orais, abertas, de múltipla escolha, dicotômicas ou associativas. O fundamental é que sejam planejadas para garantir o papel formador e que sejam uma mola de transformação (motivador) do discente para sua atuação profissional ética.

É necessário buscar caminhos mais coerentes durante o caminhar. Entre muitos, um deles é fazer da avaliação verdadeiramente avaliação, com função não só somativa, mas, também, formativa, comprometida com o acompanhamento sistemático do processo, de maneira que, a partir dos resultados, se tomem decisões transformadoras, diante das fragilidades identificadas.

As argumentações consagram, inevitavelmente, a visão por meio da qual se atribui à avaliação uma tríplice função: **de diagnóstico, de verificação e**

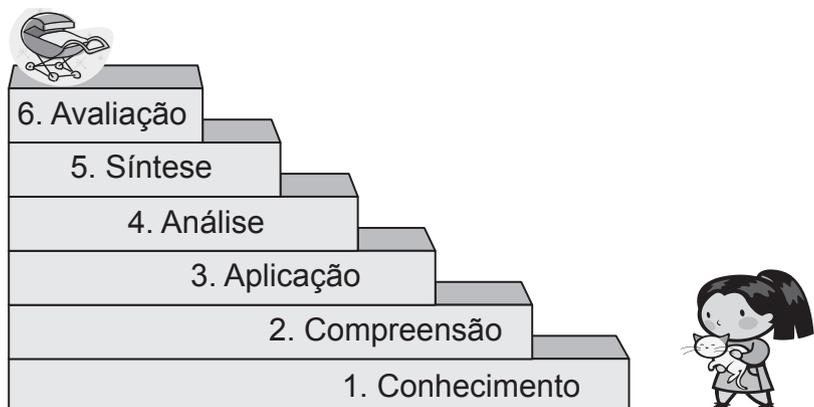
de apreciação. A primeira abordagem, contemplada pela avaliação diagnóstica (ou inicial), “é a que proporciona informações acerca das capacidades do discente antes de iniciar um processo de ensino-aprendizagem” (MIRAS; SOLÉ, 1996, p. 381), ou, ainda, busca a determinação da presença ou ausência de habilidades e pré-requisitos, bem como a identificação das causas de repetidas dificuldades na aprendizagem (BLOOM; HASTINGS; MADAUS, 1975 *apud* FERRAZ; BELHOT, 2010). Portanto, o docente pode sim, ao iniciar sua disciplina, realizar uma avaliação diagnóstica.

A segunda função, de verificação, refere-se à avaliação formativa, que, segundo Haydt (1995), pretende constatar se estão os discentes, de fato, atingindo os objetivos pretendidos, verificar a compatibilidade entre tais objetivos e os resultados efetivamente alcançados durante o desenvolvimento das atividades propostas. Além disso, esta forma de avaliação representa o principal meio pelo qual o discente passa a conhecer seus erros e acertos, encontrando, assim, maior estímulo para um estudo sistemático dos conteúdos. Outro aspecto importante é o da orientação fornecida por este tipo de avaliação, tanto ao estudo do discente como ao trabalho do docente, principalmente por meio de mecanismos de *feedback*. É assim que o docente vai “detectar e identificar deficiências na forma de ensinar, possibilitando reformulações no seu trabalho didático, visando aperfeiçoá-lo” (HAYDT, 1995, p. 17). Ou, ainda, na definição de Bloom, Hastings e Madaus (1975 *apud* FERRAZ; BELHOT, 2010), a avaliação formativa visa informar o docente e o discente sobre o rendimento da aprendizagem no decorrer das atividades escolares e a localização das deficiências na organização do ensino, para possibilitar correção e recuperação.

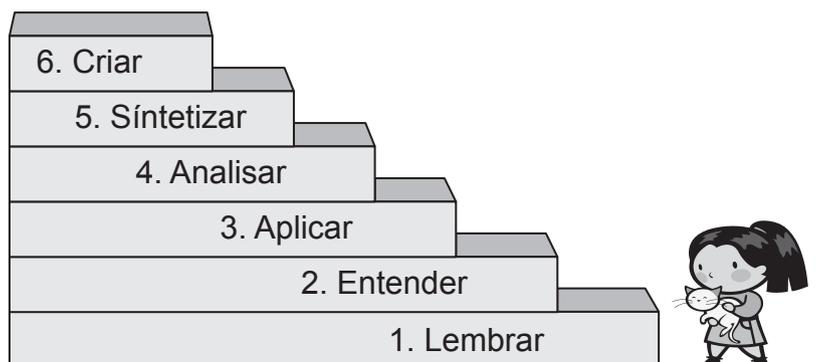
Finalmente, a última função, de apreciação, é representada pela avaliação somativa, cujo objetivo é “determinar o grau de domínio do discente em uma área de aprendizagem”, o que “permite outorgar uma qualificação que, por sua vez, pode ser utilizada como um sinal de credibilidade da aprendizagem realizada; por isso, [...] é denominada também avaliação creditativa” (MIRAS; SOLÉ, 1996, p. 378). Também tem o propósito de classificar os discentes ao final de um período de aprendizagem, semestre, ano, mês ou curso, de acordo com os níveis de aproveitamento (BLOOM; HASTINGS; MADAUS, 1975 *apud* FERRAZ; BELHOT, 2010).

Como a avaliação adequada deve ser planejada considerando o nível do discente, recomenda-se considerar a Taxonomia de Bloom na orientação dos objetivos de aprendizagem. Hoje, a Taxonomia de Bloom se apresenta na sua versão revisada. Abaixo, seguem duas ilustrações para serem observadas as mudanças.

Figura 8 – Ilustrações da Taxonomia de Bloom revisada



Categorias do domínio cognitivo proposto por Bloom, Englehart, Furst, Hill e Krathwolh, que ficou conhecido como Taxonomia de Bloom.



Categorização atual da Taxonomia de Bloom proposta por Anderson, Krathwolh e Airasian, no ano de 2001.

Fonte: FERRAZ; BELHOT, 2010.

Buscando esclarecer a estrutura do processo cognitivo na Taxonomia de Bloom revisada e para auxiliar na elaboração do instrumento de avaliação, segue uma descrição dos verbos do objetivo de aprendizagem, seguidos pelos verbos no gerúndio, trazendo o que avaliar (FERRAZ; BELHOT, 2010):

- Lembrar: relacionado a reconhecer e reproduzir ideias e conteúdos. Reconhecer requer distinguir e selecionar uma determinada informação e reproduzir ou recordar está mais relacionado à busca por uma informação relevante memorizada.

- Representado pelos seguintes verbos no gerúndio: reconhecendo e reproduzindo;
- Entender: relacionado a estabelecer uma conexão entre o novo e o conhecimento previamente adquirido. A informação é entendida quando o aprendiz consegue reproduzi-la com suas próprias palavras.
- Representado pelos seguintes verbos no gerúndio: interpretando, exemplificando, classificando, resumindo, inferindo, comparando e explicando;
- Aplicar: relacionado a executar ou usar um procedimento numa situação específica, podendo também abordar a aplicação de um conhecimento numa situação nova.
- Representado pelos seguintes verbos no gerúndio: executando e implementando;
- Analisar: relacionado a dividir a informação em partes relevantes e irrelevantes, importantes e menos importantes e entender a inter-relação existente entre as partes.
- Representado pelos seguintes verbos no gerúndio: diferenciando, organizando, atribuindo e concluindo;
- Sintetizar: relacionado a realizar julgamentos baseados em critérios e padrões qualitativos e quantitativos ou de eficiência e eficácia, promovendo a avaliação.
- Representado pelos seguintes verbos no gerúndio: checando e criticando;
- Criar: colocar elementos com o objetivo de criar uma nova visão, uma nova solução, estrutura ou modelo, utilizando conhecimentos e habilidades previamente adquiridos. Envolve o desenvolvimento de ideias novas e originais, produtos e métodos, por meio da percepção da interdisciplinaridade e da interdependência de conceitos. Representado pelos seguintes verbos no gerúndio: generalizando, planejando e produzindo.

Essa estrutura respalda a elaboração do instrumento de avaliação, bem como dará suporte na avaliação formativa que deverá ser realizada a cada encontro.

Devem ser definidos os parâmetros de avaliação, por exemplo: muito satisfatório (5), satisfatório (4), pouco satisfatório (3), insatisfatório (2), muito insatisfatório (1).

Utilizando-se como exemplo a metodologia ativa de aprendizagem baseada em problemas (ABP), em pequenos grupos (12 discentes), o docente/tu-

tor deverá conduzir a avaliação ao longo de cada encontro e o discente deverá ter acesso a esta avaliação antes do encontro seguinte, para que se consiga o objetivo proposto, que é transformar a cada encontro a atitude do discente.

Podem-se utilizar os seguintes critérios para avaliação no grupo tutorial:

- Pontualidade (considerar 1 – muito insatisfatório – ou 5 – muito satisfatório);
- Uso do conhecimento prévio para explicar o problema (considerar se o discente aplicou o conhecimento prévio na discussão do problema) – princípio da aprendizagem contextualizada;
- Participação no fórum e contribuição com as informações (considerar se o discente contribuiu com as discussões no fórum, participando da construção do conhecimento com o grupo) – princípio da aprendizagem colaborativa;
- Bom desempenho da função no grupo como: coordenador, secretário ou membro (considerar se o discente seguiu as orientações dos papéis desempenhados, contribuindo para a construção coletiva do conhecimento) – princípio da aprendizagem colaborativa;
- Exposição de ideias de forma sintética, clara e organizada no grupo (considerar se o discente apresentou questões claras de aprendizagem, de forma a facilitar o entendimento do grupo sobre o tema) – princípio de aprendizagem autodirigida;
- Interação harmônica com os demais membros do grupo (considerar se o discente teve relação positiva com o grupo – receptividade aos feedbacks do grupo e tutor) – princípio do relacionamento interpessoal.

Outro momento é quando o discente avalia seus pares, o que acontece ao final do módulo, de forma confidencial, garantindo-se o anonimato. Geralmente, há concordância entre as médias dos grupos. O discente desenvolve a habilidade de julgar e amadurece para também ser julgado dentro de um grupo. São utilizados os mesmos critérios com que o tutor avalia o discente.

O discente também constrói sua autoavaliação, que acontece ao final do módulo, seguindo os critérios do tutor e dos pares. No início, pode acontecer resistência ou pouco comprometimento com uma avaliação responsável e construtiva, mas, com a orientação do tutor, que deverá ter um papel importante em consolidar a função e responsabilidade de cada membro ativo no processo, isso aos poucos vai sendo superado.

Também deve-se oferecer ao discente a oportunidade de ele avaliar o tutor. Seguem sugestões do que pode ser avaliado:

- Faz orientação para o alcance dos objetivos de aprendizagem;
- Estimula a participação ativa e auxilia na condução do grupo;
- Estimula o interesse e a curiosidade;
- Orienta no uso dos recursos de aprendizagem;
- Estimula ao raciocínio crítico;
- Contribui para o relacionamento harmônico do grupo;
- Identifica as dificuldades individuais;
- Tem objetividade, pertinência e segurança nas suas intervenções;
- Acolhe críticas;
- Apresenta postura ética diante do cargo ocupado.

Para consolidar esta avaliação em 360º, tem-se a avaliação do módulo, cujos elementos (conteúdo, objetivos de aprendizagem, bibliografia disponível) são fundamentais para consolidar modificações nas possíveis fragilidades identificadas e trazer construções em torno do Projeto Pedagógico do Curso. Considerando que avaliar requer dedicação, caso não haja impacto no Projeto, não há sentido em avaliar.

Finalmente, é necessário promover uma desconstrução e reconstrução do olhar do docente, com a convicção e compromisso de educar. Portanto, a avaliação tem que ser usada a serviço do aprendizado e não pode jamais ser classificatória e/ou punitiva.

7 CASOS DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

Danyelle Cristine Marini
Luciane Maria Ribeiro Neto
Liliane Ribeiro Braga
Amouni Mohmoud Mourad

A fim de auxiliar no ensino da deontologia e legislação farmacêutica, são apresentados a seguir diversos casos adaptados de situações reais.

Ressalta-se que os casos apresentados neste material são inéditos.

CASO 1

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: NÃO PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA

O fiscal do CRF-SP constatou ausência do farmacêutico responsável técnico em inspeções na farmácia ocorridas em:

- 30/05/2013 – 08h10;
- 24/10/2013 – 10h32 – Justificativa com atestado médico;
- 05/01/2014 – 13h35;
- 16/04/2014 – 15h30 – Justificativa com atestado odontológico;
- 27/06/2015 – 17h50.

Seu horário de assistência farmacêutica, declarado em Termo de Compromisso, na farmácia é de segunda a sexta-feira, das 08h às 18h, com intervalo para almoço das 11h às 13h. Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

Convocado para audiência de esclarecimento no CRF-SP após duas ausências constatadas, o profissional esclareceu que está com problemas de saúde, o que o impede de comparecer todos os dias no estabelecimento. O CRF-SP encaminhou carta ao estabelecimento, informando da obrigatoriedade de prestação de assistência farmacêutica durante todo o período de funcionamento.

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

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 2

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: NÃO DECLARAÇÃO DE VÍNCULO

A farmacêutica X atuou como farmacêutica responsável técnica pela Y Farmácia Ltda. – ME de 18/03/2013 a 01/09/2013. Em 06 de fevereiro de 2014, o fiscal do CRF-SP realizou inspeção na farmácia e, de acordo com informações, o estabelecimento não possuía farmacêutica responsável técnica perante o CRF-SP. Contudo, no local, a fiscal constatou a presença da Dra. X, a qual informou que prestava assistência farmacêutica de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 13h e das 15h às 17h, e aos sábados, das 08h30 às 13h. A profissional declarou ao fiscal que possuía vínculo empregatício desde 05 de novembro de 2012; ela foi orientada pelo fiscal da obrigatoriedade em informar por escrito ao CRF-SP os vínculos empregatícios. O fiscal do CRF-SP realizou novamente inspeção fiscal em 05 de outubro de 2014 e, novamente, o estabelecimento não possuía farmacêutico responsável técnico perante o CRF-SP, contudo, no local, a fiscal constatou a presença da Dra. X, a qual informou que prestava assistência farmacêutica de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 13h e das 15h às 17h, e aos sábados, das 08h30 às 13h. A profissional declarou à fiscal que possuía vínculo empregatício desde 05 de novembro de 2013; a mesma foi orientada, novamente, pela fiscal da obrigatoriedade em informar por escrito ao CRF-SP os vínculos empregatícios. Em relação à não prestação das informações referentes ao seu vínculo empregatício, a farmacêutica declarou que havia assinado o Formulário V, parte I, do CRF-SP em 05 de dezembro de 2013, sendo este entregue para o proprietário, o qual ficou com a incumbência de tomar as medidas cabíveis junto ao CRF-SP. A farmacêutica apresentou cópia desse formulário.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 3

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: EXERCÍCIO DA PROFISSÃO SEM A HABILITAÇÃO LEGAL

A técnica de farmácia atua como responsável técnica (mediante liminar) pela farmácia XXX, desde 16/05/2012. Em 16/10/2014, foi constatado pela fiscalização do CRF-SP, em Termo de Visita 710589 e ficha de verificação, que a técnica responsável realiza atividades privativas da Profissão Farmacêutica, sendo elas Serviços Farmacêuticos, dispensação de Antimicrobianos e dispensação de Medicamentos sob o regime especial de controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 e transmissão dos respectivos medicamentos através do Sistema Nacional Gerenciamento Produtos Controlados (SNGPC). No ato da inspeção fiscal no estabelecimento, foi constatada a realização de serviços farmacêuticos: aferição de pressão arterial, aferição de glicemia capilar e administração de medicamentos injetáveis, além da dispensação de antimicrobianos constantes da RDC nº 20/2011 e medicamentos sob regime de controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98, com transmissão das movimentações dos respectivos medicamentos através de SNGPC, em desacordo com as legislações vigentes.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 3.820/1960;
- Decreto nº 8.587/1960;
- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- RDC Anvisa nº 20/2011;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 521/2009;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 4

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: NÃO ATENDER A CONVOCAÇÃO

A farmacêutica M.L.S. atua como responsável técnica pela farmácia CSD, desde 09/11/2009, com horário de assistência declarado de segunda a sábado, das 08h às 18h, com intervalo das 12h às 13h, e plantões de segunda a domingo, das 8h às 22h, com intervalos das 12h às 13h e das 18h às 19h.

Após a constatação de ausências consecutivas em inspeções fiscais do CRF-SP, realizadas nos dias 13/06/2014, 12/09/2014 e 24/10/2014, canceladas com atestados médicos/odontológicos, o Departamento de Processo Fiscal do CRF-SP solicitou ao Setor de Orientação Farmacêutica² convocação da profissional para esclarecimentos.

A farmacêutica M.L.S. foi solicitada a comparecer no dia 12/12/2014 e não atendeu à convocação. Convocada novamente a comparecer nos dias 21/03/2015, 18/04/2015 e 16/05/2015, para orientação e esclarecimentos, a mesma não compareceu, e apresentou justificativa via e-mail e via fax ao CRF-SP de não atendimento à 1ª, 2ª e 3ª convocações em 17/04/2014, solicitando, em conjunto, reconvocação (4ª convocação) para o horário diurno na Seccional do CRF mais próxima de sua casa, sendo esta solicitação atendida pelo CRF. O AR da 4ª convocação foi devolvido e com assinatura de recebimento não legível, tendo como data de recebimento 09/05/2014. A 2ª, 3ª e 4ª convocações foram enviadas também por e-mail, com comprovante de recebimento.

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

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- Resolução CFF nº 596/2014.

² O Setor de Orientação Farmacêutica foi criado pelo CRF-SP em 2002, respaldado pelo artigo 4º do Anexo I da Res. CFF nº 600/2014, e atua de forma integrada com a fiscalização do CRF-SP, tendo como objetivo esclarecer os farmacêuticos sobre a legislação vigente e assuntos relacionados ao seu âmbito de atuação, manter um canal de comunicação com os profissionais e diminuir o número de processos éticos instaurados. As orientações/esclarecimentos são realizados por meio de demanda espontânea dos profissionais que buscam o CRF-SP e mediante convocação do farmacêutico para comparecimento na sede ou nas seccionais do CRF-SP em atendimento a demanda oriunda da Fiscalização.

CASO 5

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: NÃO ATENDIMENTO A CONVOCAÇÃO, NÃO PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA E ATESTADO MÉDICO FALSO

Farmacêutico X, RT do estabelecimento X, com assunção de Responsabilidade Técnica em 07/07/2014, com horário de assistência declarado de segunda a domingo, das 08h às 20h, com intervalos das 11h às 12h e das 16h às 17h.

Visitas fiscais:

- TV 779939 23/08/2014 – 13h44: ausente
- TI 283963 15/09/2014 – 12h18: ausente
- TI 285218 09/12/2014 – 14h00: ausente
- Recurso de TI – 18/12/2014: indeferido
- TI 290823 02/03/2015 – 09h00 (com Ficha de Verificação): ausente
- Recurso de TI – 10/03/2015: indeferido

Foram realizadas inspeções fiscais pelo CRF-SP, ficando constatado, nas visitas acima indicadas, que o profissional não estava presente no estabelecimento em horário declarado de prestação de assistência farmacêutica.

O recurso interposto em 18/12/2014 estava instruído com atestado médico supostamente emitido pelo Dr. X, CRM nº X, conforme carimbo em atestado. O Departamento de Processo Fiscal enviou o ofício nº 0662/15 ao Hospital, questionando a veracidade do atestado anexado ao recurso protocolado em 18/12/2014. Aos 13/02/2015, o Hospital protocolou resposta ao ofício processo fiscal, declarando que: “[...] após várias buscas em nossos arquivos **nada consta** referente ao atendimento médico prestado ao senhor X em 09/12/2014. Informo ainda que o profissional cujo nome consta no documento apresentado, **DR. X**, não faz parte de nossa equipe médica [...]”.

O recurso interposto em 10/03/2015 estava instruído com atestado médico supostamente emitido pelo Dr. X, CRM nº X, conforme carimbo em atestado. O Departamento de Processo Fiscal enviou ofício ao Hospital, questionando a veracidade do atestado anexado ao recurso protocolado em 10/03/2015. Aos 28/04/2015, o Hospital enviou resposta ao ofício processo fiscal, declarando que: “[...] **NÃO CONSTA** atendimento na(s) data(s) de 02/03/2015, referente à pessoa acima qualificada [...] o profissional X, Médico CRM X, **NÃO FAZ PARTE** do quadro de funcionários deste hospital [...]”.

Após as respostas obtidas, o Departamento de Processo Fiscal do

CRF-SP solicitou ao Setor de Orientação Farmacêutica³ a convocação do profissional Dr. X, para orientação e esclarecimentos.

O farmacêutico Dr. X foi convocado a comparecer no dia 26/03/2015. O AR da 1ª convocação foi devolvido assinado por X. Convocado novamente a comparecer nos dias 08/04/2015 e 20/05/2015, para orientação e esclarecimentos, o mesmo não compareceu. Os ARs da 2ª e 3ª convocações foram devolvidos assinados por X, tendo como data de recebimento 01/04/2015 e 08/05/2015, respectivamente. As convocações foram enviadas também por e-mail.

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

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- Resolução CFF nº 596/2014.

³ O Setor de Orientação Farmacêutica foi criado pelo CRF-SP em 2002, respaldado pelo artigo 4º do Anexo I da Res. CFF nº 600/2014, e atua de forma integrada com a fiscalização do CRF-SP, tendo como objetivo esclarecer os farmacêuticos sobre a legislação vigente e assuntos relacionados ao seu âmbito de atuação, manter um canal de comunicação com os profissionais e diminuir o número de processos éticos instaurados. As orientações/esclarecimentos são realizados por meio de demanda espontânea dos profissionais que buscam o CRF-SP e mediante convocação do farmacêutico para comparecimento na sede ou nas seccionais do CRF-SP em atendimento a demanda oriunda da Fiscalização.

CASO 6

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: ATRIBUIÇÕES DO FISCAL DA ANVISA

A farmacêutica atua na Prefeitura do Município desde o ano de 1994, assumiu a vigilância sanitária em 2001, com horário declarado das 08h às 13h. Durante o período vespertino, realiza a atividade de farmacêutica substituta desde 1998 na farmácia do seu município, sendo o horário declarado das 14h às 19h, e aos sábados das 08h às 12h.

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

- Lei nº 5.991/1973;
- Resolução CFF nº 417/2004.

CASO 7

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: PISO SALARIAL

A farmacêutica W.S.F. assumiu a responsabilidade técnica por uma farmácia há mais de três meses. O estabelecimento está localizado em bairro carente da cidade e apresenta movimento pequeno. O horário declarado pela profissional é de segunda a sábado, das 08h às 18h, com intervalo das 12h às 14h, e aos sábados, das 08h às 12h.

A farmacêutica utilizou a sua página da rede social Facebook para fazer um desabafo, que continha: “Estudei cinco anos acreditando ser uma profissional de saúde; hoje fico atrás de um balcão sem valor algum e recebendo 1200 reais. O salário não é o pior, mas não ser respeitada profissionalmente... Por favor me ajudem!!!!”.

A postagem da farmacêutica chegou ao conhecimento do CRF-SP, o qual a chamou para orientação e esclarecimentos.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 8

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: NÃO PERMITIR A FISCALIZAÇÃO DO CRF-SP

A fiscal do CRF-SP esteve presente no Hospital para realizar a fiscalização da farmácia, contudo a sua entrada não foi permitida pela farmacêutica responsável técnica, a qual alegava não ter autorização da diretoria do Hospital para permitir o seu acesso à farmácia.

A Lei nº 3.820, de 1960, determina que é atribuição do CRF fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 3.820/1960;
- Decreto nº 85.878/1981;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 9

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: IRREGULARIDADES PROFISSIONAIS

Dra. X, CRF-SP X, atuou como Responsável Técnica pelo estabelecimento X, de 13/02/2014 a 21/01/2015, com horário de assistência declarado de segunda a sábado, das 08h às 17h, com intervalo das 12h às 14h.

Em 11/12/2014 foi realizada inspeção fiscal do CRF-SP. No ato da inspeção, a Dra. X retirou medicamentos fracionados da mão do fiscal do CRF-SP e também afirmou que este deveria fiscalizar o estabelecimento somente com a presença do proprietário, pois, segundo o proprietário, não é de competência do CRF-SP a averiguação de irregularidades sanitárias. No ato da inspeção, a Dra. X recusou-se a assinar o termo de visita e a Ficha de Verificação do Exercício Profissional.

Aos 22/12/2014, a profissional protocolou recurso ao Termo de Visita.

Em 07/01/2015, o Departamento de Fiscalização do CRF-SP solicitou ao Setor de Orientação Farmacêutica⁴ a convocação da profissional Dra. X, para orientação e esclarecimentos.

A farmacêutica Dra. X foi convocada a comparecer no dia 10/02/2015. O AR da 1ª convocação foi devolvido assinado por X. Convocada novamente a comparecer nos dias 12/03/2015, 06/04/2015, 05/05/2015 e 02/06/2015, para orientação e esclarecimentos, a mesma não compareceu. Os ARs da 3ª e da 5ª convocação foram devolvidos assinados por X, tendo como data de recebimento 10/04/2015 e 26/05/2015, respectivamente. A correspondência referente à 4ª convocação foi devolvida pelo Correio com a informação de que a mesma não foi procurada pelo destinatário após três tentativas de entrega. As convocações foram enviadas também para o e-mail declarado ao CRF-SP.

⁴ O Setor de Orientação Farmacêutica foi criado pelo CRF-SP em 2002, respaldado pelo artigo 4º do Anexo I da Res. CFF nº 600/2014, e atua de forma integrada com a fiscalização do CRF-SP, tendo como objetivo esclarecer os farmacêuticos sobre a legislação vigente e assuntos relacionados ao seu âmbito de atuação, manter um canal de comunicação com os profissionais e diminuir o número de processos éticos instaurados. As orientações/esclarecimentos são realizados por meio de demanda espontânea dos profissionais que buscam o CRF-SP e mediante convocação do farmacêutico para comparecimento na sede ou nas seccionais do CRF-SP em atendimento a demanda oriunda da Fiscalização.

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

- Lei nº 3.820/1960;
- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- RDC Anvisa nº 80/2006;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 10

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: DESACATO AO CRF-SP VIA E-MAIL

Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, criados pela Lei 3.820, de 1960, emite anualmente o boleto de cobrança. Após o recebimento deste documento de cobrança, a farmacêutica encaminhou um e-mail aos diretores do CRF-SP, expressando-se de forma agressiva e denegrindo a imagem do Conselho Regional de Farmácia.

Em seu e-mail, declarava que estava brava com membros do CRF-SP, porque eram “um bando de ladrões que cobravam um absurdo dos farmacêuticos para sustentar o luxo e vagabundagem”. Afirmava que, por mais que fosse imposto por Lei, não aceitava pagar este boleto para sustentar um bando de ladrões e manter um conselho que não fazia nada para o farmacêutico, além de cobrar por todos os procedimentos.

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

- Lei nº 3.820/1960;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 11

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: IRREGULARES NO MARKETING NA INTERNET

A farmácia Y está realizando uma nova forma de divulgação e venda dos seus produtos, visto que implantou uma homepage, oferecendo fitoterápicos com o apelo “Valorosa planta emagrecedora, perca dois quilos por semana”, bem como, às pessoas que adquirirem este produto, um brinde para estimular o seu emagrecimento.

Na homepage da farmácia também havia o oferecimento de produtos que associavam doze fitoterápicos, e o apelo utilizado “Emagreça sem sofrimento e sem fome, perca a gordura localizada”. Também oferecia gratuitamente um gel redutor na compra do produto.

Vários outros produtos eram publicados com apelo, reforçando sua ação emagrecedora e redutora de medidas. Também havia um produto anunciado para a impotência sexual e infertilidade feminina e masculina.

Alguns produtos eram anunciados na homepage com a frase “Desconto imbatível, não perca tempo, adquira o produto”.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- RDC Anvisa nº 96/2008;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 12

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: PROPAGANDA IRREGULAR

Em 05/05/2015 foi protocolada denúncia ao CRF-SP anexando folheto de divulgação da farmácia XXX, onde havia propaganda do medicamento bupropiona para auxílio no tratamento de combate ao tabagismo.

Em 27/05/2015, foi realizada inspeção fiscal conjunta da Vigilância Sanitária (VISA) e do CRF-SP no estabelecimento citado, para constatação da irregularidade mencionada.

No ato da fiscalização, foram apreendidos folhetos diversos que indicavam o uso do medicamento bupropiona para auxílio no tratamento de combate ao tabagismo.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias com base na legislação vigente:

- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 96/2008;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 13

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: NÃO ASSUMIR RESPONSABILIDADE E IRREGULARIDADES SANITÁRIAS

O farmacêutico não assumiu a responsabilidade técnica do estabelecimento e não constava como substituto. Somente durante algumas visitas da fiscal do CRF-SP, quando o farmacêutico não estava presente, ele assinava a ficha de verificação e declarava prestar assistência diária integral no estabelecimento, para que não fosse aplicada ausência ao responsável técnico e multa ao estabelecimento.

A fiscal da VISA, após vistoria, encaminhou ofício ao CRF-SP, relatando várias irregularidades encontradas na farmácia, entre elas presença de matérias-primas vencidas, autorização de funcionamento vencida havia três anos e falta de certidão de regularidade.

O estabelecimento não possuía as câmaras para manipulação de hormônios, citostáticos e antimicrobianos, não havia manual de boas práticas e POPs, bem como falta de área de paramentação e divisão entre área limpa e suja.

Não foram apresentadas à fiscal as planilhas que comprovassem o controle de temperatura e umidade dos laboratórios e da geladeira, para armazenar a matéria-prima termolábil.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- RDC Anvisa nº 67/2007;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 14

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: IRREGULARIDADES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS (MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE)

Dr. X, CRF-SP nº X, farmacêutico, atua como responsável técnico pelo estabelecimento X ME, desde 18/05/2011, com horário de assistência declarado de segunda a sexta-feira, das 08h às 18h, com intervalo das 11h às 13h, e aos sábados, das 08h às 12h.

Em 05/09/2014, o CRF-SP realizou inspeção fiscal, em conjunto com a Vigilância Sanitária do Município, no estabelecimento supracitado, e foi constatada divergência entre a quantidade de medicamentos sujeitos a controle especial no estoque físico e a quantidade destes medicamentos que foi lançada no SNGPC dos produtos Durateston® (2 frascos de 1mL) e Astro (2 caixas com 5 comprimidos). Foi lavrado Auto de Infração pela Vigilância Sanitária e realizada orientação ao farmacêutico durante a inspeção fiscal.

Aos 18/09/2014, Dr. X protocolou recurso ao Termo de Visita e declarou: “[...] constatado no dia 05/09/2014 durante inspeção da vigilância sanitária a falta de 2 ampolas de Durateston® injetável e 2 caixas de astro c/ 5 comprimidos [...] revendo os nossos estoques e lançamentos, verificamos que foi lançada na venda junto ao SNGPC que uma receita de 3 ampolas de Durateston® foi lançada somente 1 ampola de Durateston® no dia 13/08/2014, indicando erro de digitação [...] Com relação ao astro c/ 5 comprimidos, as 2 cxs que estavam faltando, estavam guardadas em lugar indevido logo à frente, próximas as ampolas de ceftriaxona, erro esse que não conseguimos detectar no momento da fiscalização [...]”.

Em 11/03/2015, o CRF-SP realizou nova inspeção fiscal no estabelecimento, em conjunto com a Vigilância Sanitária do Município, e foi constatada divergência entre a quantidade do medicamento sujeito a controle especial (6 (seis) caixas de Hidantal® 100mg, 20 comprimidos) do estoque físico e a quantidade deste medicamento lançada no SNGPC. Lavrado Auto de Infração nº 152 pela Vigilância Sanitária.

Aos 13/03/2015, Dr. X protocolou recurso ao Termo de Visita e declarou: “No dia 11/03/2015 fomos visitados pela fiscalização do CRF-SP e Vigilância Sanitária Municipal, e foi constatado uma divergência no estoque do medicamento Hidantal® 100mg, devido a problemas de visualização no momento da conferência de estoque, não conseguimos

localizar o medicamento que estava mal colocado ao lado do medicamento Gardenal® de 50mg, erro que conseguimos perceber no dia seguinte após a fiscalização [...] o medicamento sempre esteve no armário, e também consta em anexo o estoque no inventário do SNGPC [...] não foi visualizado no momento da inspeção, pois estava colocado juntamente com o medicamento Gardenal®, que tem a caixa muito parecida com a do Hidantal® [...]”.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 15

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: IRREGULARIDADES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS (MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL)

Em 20/02/2015, o CRF-SP da Vigilância Sanitária denuncia informando a realização de inspeções fiscais no estabelecimento.

Aos 27/06/2014, foi realizada inspeção fiscal e foram constatadas diversas irregularidades:

“[...] ausência de escrituração dos antimicrobianos e de envio das movimentações ao SNGPC; não mantém as notas fiscais na farmácia; presença de antimicrobianos sendo comercializados fora de suas embalagens originais (fracionados); presença de antimicrobianos de venda proibida ao comércio [...] Diante das irregularidades acima citadas foi lavrado o Auto de Infração, Auto de Imposição de Penalidade de inutilização de produtos [...]”.

Aos 07/11/2014, foi realizada nova inspeção fiscal no estabelecimento pela VISA, para verificar a regularização das pendências citadas na visita fiscal de 27/06/2014, sendo constatadas irregularidades:

“[...] O Sr. J possui a farmácia há muito tempo e em todas as inspeções sempre verificamos que o mesmo atende as pessoas como se fosse médico [...] leva as pessoas para a sala de serviços farmacêuticos e acaba indicando o tratamento [...] informou que já faz isso há muito tempo e sabe que está agindo de forma errada [...] Ao fazer a conferência do estoque físico com o estoque escriturado verificamos que havia uma caixa de cefalexina 250mg/5mL [...] na prateleira e não constava este medicamento na escrituração. O farmacêutico substituto informou que escreveu o medicamento, mas que não havia encontrado a nota fiscal [...] Diante desta irregularidade, foi lavrado o Auto de Infração, Auto de Imposição de Penalidade e Termo de Inutilização de Produto [...]”.

Aos 05/02/2015, a VISA realizou inspeção fiscal no estabelecimento, para verificar a regularização das pendências citadas na visita fiscal de 07/11/2014, e constatou:

“[...] divergência entre estoque físico e estoque escriturado/SN-GPC para os antimicrobianos [...] foi lavrado Auto de Infração, Auto de Imposição de Penalidade e Termo de Inutilização [...]”.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- RDC Anvisa nº 20/2011;
- RDC Anvisa nº 22/2014;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 16

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: INFRAÇÕES SANITÁRIAS (INTERMEDIÇÃO DE FÓRMULAS)

O farmacêutico atua como sócio proprietário e RT pelo estabelecimento X Ltda. – ME desde 28/10/1996. O CRF-SP recebeu em 17/10/2013 ofício da Vigilância Sanitária, referente à atuação do estabelecimento X Ltda., sendo tal inspeção realizada em conjunto com a Anvisa e a Delegacia de Investigações Gerais (DIG).

Durante a inspeção, foram encontrados medicamentos manipulados oriundos da X Ltda. – ME, da qual X é o responsável técnico. A denúncia encaminhada pela VISA, referente à inspeção do estabelecimento X Ltda., relatava que esse estabelecimento não possuía licença para manipular substâncias sujeitas a controle especial (Portaria 344, de 1998), e o mesmo estava com a licença de funcionamento vencido desde 30/09/2011, além de esse local não possuir Boas Práticas de Manipulação em Farmácia. Durante a inspeção, foram apreendidos os seguintes medicamentos, de acordo com a folha 14: 1 frasco com 30 cápsulas de sertralina; 1 saco plástico com 30 comprimidos de sertralina; 1 frasco com 60 cápsulas de citalopran 20mg; 1 frasco de 30 cápsulas de femproporex; 1 frasco de 40 cápsulas de bupropiona 150mg; 7 receituários de medicamentos controlados. Durante a inspeção, também foram apreendidos medicamentos de outra farmácia.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- RDC Anvisa nº 67/2007;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 17

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS

Dr. X, CRF-SP nº X, farmacêutico, atua como sócio proprietário (com 5.100 quotas de um total de 10.000) e responsável técnico pelo estabelecimento X ME, desde 22/04/1996, com horário de assistência declarado de segunda a sexta-feira, das 08h às 18h, com intervalo das 11h às 13h, e aos sábados, das 08h às 13h.

Em 15/07/2014, foi veiculada na imprensa, em reportagem de TV, denúncia acerca da dispensação do medicamento citrato de sildenafila sem a devida apresentação de prescrição médica.

Aos 16/07/2014, o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento supracitado, no ato da inspeção Dr. X declarou que: “[...] um dos estabelecimentos apresentados na reportagem da TV exibidos na data de ontem (15/7/14) acerca da comercialização do medicamento cloridrato de sildenafila 50mg, sem a devida apresentação de prescrição médica, é o estabelecimento do qual é responsável técnico e sócio proprietário [...]”.

Em 29/08/2014, Dr. X compareceu à Seccional de Araçatuba e declarou que: “[...] realmente o fato aconteceu no seu estabelecimento [...] a dispensação foi realizada por um balconista [...] que realmente orientou o paciente a ingerir bebida alcoólica junto com o medicamento para a potencialização do efeito [...] estava presente no estabelecimento no momento do fato [...] não ouviu a orientação sobre a bebida alcoólica [...] o balconista lhe informou que foi induzido pelo paciente (repórter) a comentar sobre o uso do medicamento com bebida alcoólica, pois estava indo a uma festa e que teria bebida alcoólica [...] a prática de dispensação de medicamentos tarjados, ou seja, de prescrição médica sem a apresentação da mesma é comum no seu estabelecimento [...] não realiza orientações documentadas com os funcionários [...]”.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 13.021/2014;
- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 18

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS

A farmacêutica atua como responsável técnica pela farmácia X, desde 18/07/2000. Em 08/08/2014, o Ministério Público do Estado de São Paulo, por meio da Promotoria de Justiça, encaminhou denúncia ao CRF/SP para apuração de responsabilidade por irregularidades verificadas no citado estabelecimento.

De acordo com o comunicado na denúncia, encaminhada por Ofício, o Ministério Público requisitou que o Conselho Regional de Farmácia constatasse irregularidades.

Na data de 25/10/2014, foi realizada Inspeção fiscal pelos Fiscais do Conselho Regional de Farmácia, constatando ausência de temperatura e umidade do ambiente, dispensação de medicamentos de controle especial pela portaria SVS – MS 344/98 na ausência de farmacêutico, por pessoa não habilitada para isso, medicamentos integrantes da Portaria 344/99 armazenados fora de armários com trancas, junto a demais medicamentos, existência de estoque de medicamentos injetáveis de controle especial pela portaria SVS – MS 344/98, os quais não eram dispensados na farmácia diretamente ao público, mas sim destinados ao abastecimento da Santa Casa e Pronto Atendimento, sendo os estabelecimentos distintos, atividade de distribuição/almoxarifado, irregularidades na escrituração das movimentações de medicamentos de controle especial pela portaria SVS – MS 344/98, receituários de medicamentos de controle especial pela portaria SVS – MS 344/98 retidos na farmácia com preenchimento inadequado/incompleto, ausência de Notificação de Receita A para o medicamento Dolantina® e divergência na quantidade dispensada, medicamentos constantes da lista A1 e B1 da portaria SVS – MS 344/98 feitas em receituário comum, existência de medicamentos com prazo de validade próximo a expirar, inexistência de POP de medicamentos vencidos e registros de treinamentos para funcionários sobre tal assunto, verificação de falha no controle de temperatura do refrigerador, com o termômetro descalibrador sem medidas corretivas, bem como previsão de compra de novo termômetro, e falta de PGRSS na farmácia.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 13.021/2014;
- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 19

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS (SERVIÇOS FARMACÊUTICOS)

A farmácia do bairro de uma pequena cidade realiza procedimentos de lavagem de ouvido, remoção de verrugas, aferição de pressão e teste de glicemia, contudo não possui autorização da VISA local para a realização de nenhum serviço.

Na sala de serviço farmacêutico havia diversos aparelhos, dentre eles: perfurador de lóbulo, aparelho de aferição de pressão sem certificado de calibração, aparelho para teste de glicemia, otoscópio. Não havia nenhum formulário preenchido que comprovasse a realização dos serviços. O farmacêutico também realizava a atenção farmacêutica domiciliar e o estabelecimento prestava serviço de *delivery*.

Durante a fiscalização, o balconista da farmácia prestou serviços de aferição de pressão e teste de glicemia.

A fiscal encontrou blocos de notificações de receita azul e receituário comum, ambos estando em branco. Várias notificações estavam com dados do paciente faltando, isto é, com preenchimento incompleto. O estabelecimento não possuía autorização de funcionamento especial da Anvisa, contudo havia notas e receitas que comprovassem a compra de medicamentos controlados pela Portaria 344/98. Não havia nenhum envio no SNGPC e livros de controle de dispensação de medicamentos.

Existiam alguns medicamentos com a embalagem violada, o que comprovava o fracionamento. Havia prescrição de medicamentos manipulados armazenados juntamente com receitas de medicamentos sob controle especial.

Os medicamentos estavam armazenados de forma incorreta e diretamente em contato com o chão e próximos da parede, em contato direto com umidade e luz. Não havia controle de temperatura e umidade do estabelecimento.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;

- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 80/2006;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 499/2008;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 20

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: IRREGULARIDADES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS (MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE)

Em inspeção fiscal realizada no estabelecimento no dia 15/07/2013, conforme Termo de Visita e relatório fiscal, foi verificado, por meio do relato da farmacêutica substituta, que a senha do SNGPC fica em posse do gerente e as transmissões são feitas por ele, com seu acompanhamento. A farmacêutica afirmou também que a última transmissão foi em abril de 2013.

A fiscal do CRF-SP solicitou à farmacêutica que entrasse no sistema da farmácia para verificar o saldo de alguns medicamentos, ela então declarou que o sistema da farmácia também é atualizado pelo gerente e que a última atualização havia ocorrido quinze dias antes. Diante dos fatos, a farmacêutica entrou em contato telefônico com o gerente, para que o mesmo comparecesse à farmácia.

A fiscal e a farmacêutica efetuaram a pesagem de 02 princípios ativos: clonazepam e diazepam. Estes apresentaram divergências entre alguns lotes físicos, quando comparados aos do sistema, o qual foi analisado e atualizado até o dia 14/07/2013. O gerente afirmou que a diferença entre os estoques se deve ao fato de o sistema ainda não ter dado baixa nos medicamentos manipulados no dia da inspeção, e também por terem ocorrido perdas.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 13.021/2014;
- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- RDC Anvisa nº 67/2007;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 21

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: IRREGULARIDADES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS

A Vigilância Sanitária do Município encaminhou ofício ao CRF-SP esclarecendo que, durante as três visitas que fez à farmácia no mês de julho, a farmacêutica responsável técnica não estava presente, somente comparecendo no final da última visita, devido a exigência das fiscais da VISA.

Na inspeção foram constatadas várias irregularidades, dentre elas o estabelecimento apresentava condições precárias de higiene, possuindo sujidade excessiva de prateleiras da área de venda, na sala de serviços farmacêuticos e nas demais dependências.

A farmácia possuía comunicação direta com uma residência e outro comércio, que vendia produtos animais. A sala de prestação de serviços farmacêuticos apresentava umidade e tinha acúmulo de papelão, além do armazenamento de resíduos de materiais perfurocortantes em local sem segurança.

A lavagem das mãos era realizada utilizando sabão em barra e toalha de pano. Constatou-se um armário com a presença de objetos em desuso, como seringas, algodão, embalagens, entre outros.

A documentação para funcionamento não estava exposta para visualização obrigatória ao público, também havia amostras grátis armazenadas, bem como o fracionamento de vários medicamentos anticoncepcionais.

Os medicamentos com data de validade expirada não estavam separados e identificados, mas armazenados de forma exposta dentro de sacos plásticos.

A farmácia possuía um armário para medicamentos sujeitos a controle especial, dentre eles diazepam, fluoxetina, fenitoína e fenobarbital. Contudo, o estabelecimento não tem autorização para dispensação destes medicamentos e não possui cadastro no SNGPC. Na farmácia não havia retenção de prescrição de antimicrobianos.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;

- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- RDC Anvisa nº 96/2008;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- RDC Anvisa nº 20/2011;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 22

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: IRREGULARIDADES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS

A farmácia foi fiscalizada em uma ação em conjunto com a Vigilância Sanitária, Polícia Federal, Anvisa e CRF-SP. Durante a inspeção, foram constadas várias irregularidades, entre elas comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial por meio remoto e sem a devida escrituração.

Os medicamentos sujeitos a controle especial se encontravam em vários locais da farmácia, por exemplo, armário do banheiro e da copa. Encontraram-se várias caixas de medicamentos violadas e faltando comprimidos, dando indício de fracionamento.

Na farmácia existia um armário com várias formulações de uma única farmácia de manipulação.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 3.820/1960;
- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- RDC Anvisa nº 627/2007;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 23

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: TROCA DE MEDICAMENTO POR SIMILAR

Em inspeção fiscal do CRF-SP realizada em 17/04/2014 no estabelecimento, constatou-se a presença do farmacêutico responsável técnico.

O farmacêutico assumiu a responsabilidade desde agosto de 2008 e declara horário de assistências de segunda a sexta-feira, das 08h às 18h, com intervalo das 12h às 14h, e aos sábados, das 08h às 12h.

Durante a inspeção da fiscal do CRF-SP, o farmacêutico apresentou o Manual de Boas Práticas, bem como os POPs referentes às atividades realizadas na farmácia.

A fiscal do CRF-SP solicitou uma cópia do relatório da dispensação dos medicamentos controlados e, após conferência, constatou que o estoque físico estava de acordo como registrado no sistema.

A área de comercialização não apresentava produtos alheios, e possuía boas condições de higiene e controle de temperatura. A sala de aplicação de injetáveis e de serviços farmacêuticos também apresentava boas condições e era entregue ao paciente declaração de serviço.

Ao término da inspeção, a fiscal presenciou uma senhora solicitando o medicamento da sua prescrição a um balconista da farmácia. Na prescrição constava o medicamento Cypro® e abaixo a seguinte frase do prescritor: “Não autorizo substituição”. O balconista ofereceu à senhora um medicamento similar com o mesmo princípio ativo, argumentando que seria a mesma coisa com o preço melhor. A senhora acatou a sugestão do balconista.

A fiscal indagou a farmacêutica sobre o ocorrido e se isso era um procedimento comum. A farmacêutica afirmou que há uma “pressão comercial” na região e o estabelecimento realiza a dispensação de medicamentos similares mesmo quando a prescrição está na forma de Denominação Comum Brasileira (DCB).

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 9.787/1999;

- Lei nº 13.021/2014;
- RDC Anvisa nº 60/2014;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 24

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: DISPENSAÇÃO ERRÔNEA

A imprensa veiculou reportagens no dia 15/10/2014, as quais relatavam o uso incorreto do medicamento Nitrato de Prata 50%, o qual foi administrado como colírio em um recém-nascido, causando queimaduras nos olhos da criança.

Em visita fiscal realizada pelo CRF-SP em 20/10/2014, constatou-se que o Hospital já havia aberto Sindicância Interna, o que resultou no desligamento dos funcionários envolvidos: a enfermeira responsável pela requisição e os dois técnicos de farmácia responsáveis pela dispensação.

O farmacêutico responsável pelo setor de dispensação relatou ao fiscal do CRF-SP que não estava presente no dia dos fatos ocorridos, 12/10/2014, por se tratar de um feriado, sendo assim, não havia farmacêutico presente no Hospital.

Informou que o procedimento utilizado para dispensação do nitrato de prata é a emissão de uma requisição, elaborada pela equipe de enfermagem. Neste caso foi requerido “nitrato de Ag 02 frascos”, havendo, porém, 04 concentrações diferentes de nitrato de prata: nitrato de prata 1% (uso oftalmológico), nitrato de prata 10%, 20% e 50% (uso tópico).

A dispensação foi realizada por dois técnicos de farmácia, que dispensaram nitrato de prata, na concentração 50%, sendo este administrado no olho do recém-nascido, causando queimadura

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Resolução CFF nº 568/2012;
- Resolução CFF nº 492/2008;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 25

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: DISPENSAÇÃO ERRÔNEA

O CRF-SP recebeu no dia 10/06/2014, via e-mail, um relato de uma paciente, que havia estado internada sete dias e, quando recebeu alta, no dia 08/06/2014, recebeu uma prescrição com os seguintes medicamentos de uso oral: Novocilin® 875mg; Toragesic® 10mg; Cepacaína® 1 spray.

A mãe da paciente esteve, no mesmo dia da alta, em uma farmácia, onde solicitou os medicamentos descritos na prescrição; com exceção do Novocilin®, todos os demais medicamentos estavam disponíveis na farmácia. Na falta daquele, o funcionário indicou amoxicilina 875mg com ácido clavulânico 125mg. A mãe da paciente indagou se o medicamento não continha penicilina, já que ela havia apresentado alergia a essa substância. O funcionário esclareceu à mãe que o medicamento era semelhante ao solicitado, e ainda melhor.

A paciente relatou que, após tomar o primeiro comprimido, depois de alguns minutos apresentou vermelhidão e urticária no rosto.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 13.021/2014;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- RDC Anvisa nº 20/2011;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 26

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: DISPENSAÇÃO ERRÔNEA

Em 19/01/2014, o setor de Ouvidoria do SUS recebeu ligação do Sr. L.A.F., na qual relatou que sua irmã de 30 anos faz tratamento particular de esquizofrenia e toma medicamentos controlados, e, após alta do hospital psiquiátrico, saiu com receitas médicas e se dirigiu à farmácia para comprar os medicamentos. Durante 13 dias, a paciente tomou esses medicamentos; ao levar a paciente ao médico, ele constatou que a paciente estava tomando outro medicamento, que não foi o mesmo prescrito. Na receita estava prescrito biperideno 2mg e foi vendido risperidona 2mg; mediante essa informação, o irmão da paciente foi reclamar na farmácia, e imediatamente foi efetuada a troca.

A Vigilância Sanitária da região realizou inspeção fiscal para constatação de troca de medicamentos controlados pela Portaria MS/SVS nº 344/98. A farmacêutica acompanhou a inspeção realizada pela VISA, declarando estar presente no momento da dispensação do medicamento (01/01/2014) realizada pela gerente do estabelecimento, porém não realizou a conferência do receituário, como verificado posteriormente na receita arquivada pela farmácia. A receita foi lançada no SNGPC no dia 02/01/2014 pela farmacêutica, que não identificou a troca dos medicamentos.

Consta, no Procedimento Operacional Padrão encaminhado pela farmácia à Vigilância Sanitária, que, para a dispensação de receitas dos medicamentos constantes na Portaria 344/98, o farmacêutico deverá ler atenta e completamente a prescrição médica e conferir se todos os campos estão preenchidos adequadamente. A seguir, deve se dirigir ao armário onde está acondicionado o medicamento e realizar as etapas seguintes do procedimento.

O estabelecimento foi então autuado pela VISA por dispensar medicamento de controle especial por profissional não farmacêutico e sem a ciência do mesmo e por não seguir o estabelecido procedimento operacional padrão.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 13.021/2014;
- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 27

ÁREA: TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO ASSUNTO: DISPENSAÇÃO ERRÔNEA

O CRF-SP recebeu uma denúncia via e-mail, relatando uma dispensação errada de um medicamento controlado. Nessa denúncia, a paciente estava indignada com esse descaso, considerando o ocorrido uma falta de responsabilidade, pois ela apresentou uma receita de oxcarbazepina de 300mg e lhe foi dispensada oxcarbazepina de 600mg. Relatou que, após ingerir o remédio, passou muito mal, com dores fortes de cabeça, com tonturas, tanto que deixou de trabalhar, no dia em que tomou o medicamento, e no dia seguinte precisou ficar em repouso.

Mediante essa denúncia, foi realizada uma inspeção fiscal para verificar o ocorrido. Nesse dia, a farmacêutica responsável acompanhou a inspeção e prestou esclarecimento sobre o ocorrido no dia da dispensação. Foi verificado o receituário em nome do próprio paciente, com prescrição dos medicamentos oxcarbamazepina 300mg e citalopram 20mg. O receituário foi atendido pelo balconista, e o erro foi percebido na manhã seguinte pelo farmacêutico, que tentou entrar em contato com a paciente, não obtendo sucesso.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 13.021/2014;
- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 28

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: IRREGULARIDADES SANITÁRIAS E PROFISSIONAIS

O farmacêutico atua como sócio proprietário (com 300 quotas de um total de 600) e Responsável Técnico pelo estabelecimento, desde 19/08/2004, com horário de assistência declarado de segunda a sexta-feira, das 08h às 20h, com intervalo das 14h às 16h, e aos sábado, das 08h às 13h.

Em 20/02/2014, o CRF-SP recebeu da Vigilância Sanitária denúncia, via e-mail, informando a realização de inspeções fiscais no estabelecimento supracitado.

Aos 27/06/2014, foi realizada inspeção fiscal e foram constatadas diversas irregularidades:

“[...] ausência de escrituração dos antibióticos e de envio das movimentações ao SNGPC; não mantém as notas fiscais na farmácia; presença de medicamentos amostra grátis; presença de fórmulas magistrais com preço; presença de medicamentos vencidos; presença de medicamentos termolábeis misturados aos alimentos e sem controle de temperatura; ausência de termohigrômetro; presença de medicamentos de controle especial (Portaria 344/98), sendo que a farmácia não possui autorização para dispensar esta classe de medicamentos; presença de medicamento de controle especial amostra grátis; presença de medicamento sendo comercializado fora de suas embalagens originais, sendo comercializados como fracionados; presença de otoscópio; sala de serviços sem caixa de perfurocortantes; caixa de perfurocortantes sobre a pia; não apresentou notas fiscais solicitadas, presença de medicamentos de venda proibida ao comércio (UBS); laudo de limpeza de caixa d’água e laudo de controle de pragas vencidos; presença de frasco de formol. O RT informou que revende de forma fracionada para os cabeleireiros da região; não possui lista atualizada com endereço e telefone das Unidades de Saúde mais próximas; a farmácia informou que não realiza o serviço, mas possui esfignomanômetro e o mesmo não estava calibrado. Também não possui a declaração para o serviço; ausência

de papel toalha e sabonete em um dos sanitários; presença de ralo aberto nos sanitários; ausência de tela milimétrica na copa; exame médico dos funcionários estava vencido [...] Diante das irregularidades acima citadas foi lavrado o Auto de Infração, Auto de Imposição de Penalidade de inutilização de produtos e interdição de equipamento, Termo de Inutilização de Produtos e Termo de Interdição de Equipamentos”.

Aos 05/02/2015, a VISA realizou inspeção fiscal no estabelecimento para verificar a regularização das pendências citadas na visita fiscal de 07/11/2014:

“[...] verificamos a presença de injetável fracionado e não havia registro daquela aplicação [...] uma caixa de isopor com gelox [...] A farmácia não possui refrigerador específico para termolábeis e não possui termômetro a laser para verificar a temperatura no recebimento do produto [...] os medicamentos termolábeis ficam acondicionados sem nenhum controle [...] divergência entre estoque físico e estoque escriturado/SNGPC para os antimicrobianos [...] foi lavrado Auto de Infração, Auto de Imposição de Penalidade e Termo de Inutilização [...]”.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 80/2006;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- RDC Anvisa nº 96/2008;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- RDC Anvisa nº 20/2011;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 585/2013;
- Resolução CFF nº 586/2013;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 29

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: FORMULAÇÕES EM CÓDIGOS

A fiscal do CRF-SP esteve presente no estabelecimento, e foi indagado à farmacêutica, responsável técnica, sobre a regularidade de manipular medicamentos que eram prescritos em nomes fictícios, dos quais, para saber os componentes da formulação, havia a necessidade de consultar uma pasta.

A fiscal solicitou que a profissional mostrasse essa pasta e verificou várias formulações que possuíam um nome simbólico, seguido dos componentes. De acordo com a profissional, o proprietário do estabelecimento era o médico que havia desenvolvido estas formulações e ele as prescrevia com os códigos, os quais somente eram identificados na sua farmácia.

A farmacêutica foi alertada da irregularidade desse procedimento e avisada dos riscos de responder a processo ético.

Em nova visita, a fiscal do CRF-SP solicitou à farmacêutica para verificar algumas das prescrições que estavam sendo manipuladas, constatando que a maioria continuava sendo prescrita pelo médico e estava somente com nomes fictícios, sem a descrição dos componentes.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- RDC Anvisa nº 67/2007;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 30

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: IRREGULARIDADES SANITÁRIAS

O fiscal do CRF-SP realizou inspeção no dia 25/07/2014 na farmácia e verificou que estava ocorrendo a manipulação de fluoxetina 20mg e diazepam 10mg na ausência do farmacêutico.

Durante a fiscalização, também foram constatadas matérias-primas vencidas, a saber: magnésio (validade: 05/08/2013); hidroclorotiazida (validade: 10/06/2014), ácido glicólico (validade: 02/02/2014); nipagin (validade: 20/04/2014), entre outras. Todas as matérias-primas vencidas encontravam-se armazenadas em conjunto com as matérias-primas disponíveis para manipulação.

Não foi apresentado o Manual de Boas Práticas e Plano de Gerenciamento de Resíduos, bem como o armazenamento dos fármacos e dos medicamentos da Portaria nº 344, de 1998, não era realizado em armário fechado com tranca.

O controle da dispensação dos medicamentos da Portaria nº 344, de 1998, era realizado via SNGPC, contudo a última data da transmissão ocorreu em 15/03/2014.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 27/2007;
- RDC Anvisa nº 67/2007;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 31

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: FRAUDE NO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

A farmacêutica X, CRF X, atuou como Sócia e Responsável Técnica pelo estabelecimento farmácia X Ltda. ME no período de 12/04/2005 a 24/02/2012. Declarava horário de assistência de segunda a sexta-feira, das 08h às 20h, com intervalo das 13h30 às 15h30, e aos sábados, das 08h às 14h. A fiscalização do CRF-SP constatou que o estabelecimento acima identificado encerrou as suas atividades, conforme inspeção fiscal realizada no dia 20/09/2011, Termo de Visita Fiscal nº X.

No dia 11/03/2013, o CRF-SP, após análise do sítio eletrônico do Ministério Público Federal, enviou Ofício DJ/CRF nº 355/2013 ao Procurador da República do Município de X, solicitando cópias dos autos para a apuração do envolvimento de farmacêuticos na obtenção indevida/fraudulenta, por parte da farmácia X Ltda., de recursos provenientes do Programa “Farmácia Popular do Brasil”.

O Ministério Público Federal, através do Procurador da República do município, encaminhou no dia 05/04/2013 o Ofício informando que foram instaurados Inquérito Civil Público e Inquérito Policial, com o objetivo de apurar a obtenção indevida/fraudulenta, por parte da farmácia X Ltda., de recursos provenientes do Programa “Farmácia Popular do Brasil”. O Inquérito Civil foi instaurado com o objetivo de: *“apurar, a fundo, a obtenção indevida/fraudulenta de recursos provenientes do Programa ‘Farmácia Popular’ no âmbito da empresa farmácia X Ltda em virtude da não comprovação de transações comerciais reais hábeis a justificar o recebimento das verbas.”*

O Ministério Público Federal obteve a informação de que a farmacêutica do estabelecimento lançava, no sistema informatizado do DATASUS, registros fictícios de vendas de medicamentos. Ao ser ouvida na Procuradoria da República, a farmacêutica admitiu a participação na gerência/administração do empreendimento, além de, cotidianamente, proceder à venda de medicamentos pelo programa federal e lançar no sistema (informatizado) dados a respeito das transações que realizava.

A Procuradoria apurou também, em consulta eletrônica, pagamentos efetuados à farmácia X Ltda., indicativos de que esta havia recebido a quantia correspondente a R\$ 41.283,38 em virtude de operações de venda de medicamentos, no âmbito do programa, realizadas nos meses

de dezembro/2009, fevereiro/2010 e março/2010. No decorrer dos trabalhos de fiscalização, foram verificados: registros de dispensações em nome de pessoas que se declararam não usuárias dos medicamentos fornecidos pelo programa no período de dezembro/2007 a março/2010; registros de dispensação de medicamentos, pelo programa, a representantes legais e ex-funcionários do estabelecimento auditado no período de dezembro/2007 a março/2010.

A auditoria constatou, ainda, diversas outras irregularidades, como a ausência de apresentação de cupons fiscais, bem como existência, nos cupons vinculados, de assinaturas diferentes dos nomes dos usuários; dispensação de medicamentos com receita médica sem registro da data de emissão e dispensação de medicamentos com receita médica vencida e com registro da data de emissão posterior à dispensação; uso indevido do registro de CRM de profissionais médicos em dispensações de medicamentos e dispensação de medicamentos sem apresentação de receita médica; cópias de receitas médicas sem a identificação do profissional médico nas dispensações de medicamentos; cópias de receitas médicas com o número do CRM do profissional médico diferente do constante no Relatório de Autorizações Consolidadas emitido pelo DAF/SCTIE/MS e cópias do mesmo cupom vinculado com assinaturas diferentes para o mesmo usuário; identificação de pessoas que, entrevistadas pela auditoria, negaram ser usuárias do programa “Farmácia Popular do Brasil”.

Ainda, segundo o Inquérito Civil, a empresa farmácia X Ltda. resarciriu o prejuízo causado ao erário federal, mediante pagamento do valor atualizado do débito, e os representantes concordaram em não aderir novamente ao Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” pelo prazo de 02 (dois) anos, a contar do cancelamento do contrato, razão pela qual foi determinado o arquivamento do referido inquérito. Ademais, o Departamento Nacional de Auditoria do SUS produziu relatório com a finalidade de apurar possível irregularidade no cumprimento das normas relativas ao Programa Farmácia Popular do Brasil e concluiu que *“A farmácia X Ltda. executou as ações do Programa Farmácia Popular do Brasil em desacordo com as normas estabelecidas no que se refere a atualização cadastral, apresentação de cupons vinculados com assinatura diferente do nome do usuário e assinaturas diferentes para o mesmo usuário. [...] Ocorreram dispensações de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil sem receita, com receita médica sem data, data emissão vencida ou posterior à dispensação e exigia que os usuários apresentassem a receita original acompanhada da cópia. Além disso foram apresentadas cópias*

de receitas médicas com número do CRM do profissional diferente do registrado no Relatório de Autorizações Consolidadas emitido pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde/DAF/MS, registros de dispensações em nome de pessoas que declararam não ser usuário de medicamentos do Programa Farmácia Popular e uso indevido de CRM de profissionais médicos por parte da farmácia X Ltda. para dispensação de medicamentos do Programa Farmácia Popular.”

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Portaria do Ministério da Saúde nº 2.587/2004;
- Portaria do Ministério da Saúde nº 749/2009;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 32

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: PRODUTO SEM REGISTRO NA ANVISA

No dia 11/08/2014, foi realizada inspeção pela fiscal do CRF-SP, em conjunto com Anvisa e Vigilância Sanitária. No estabelecimento estava presente, durante a inspeção, o farmacêutico proprietário e responsável técnico, com horário de assistência declarado de segunda a sábado, das 08h às 19h, com intervalo das 12h às 14h, e aos domingos, das 09h às 21h, com intervalo das 13h às 15h.

Durante a inspeção, verificou-se que o estabelecimento possuía boas condições de higiene e controle de temperatura. O farmacêutico apresentou o Manual de Boas Práticas e os POPs referentes às atividades desenvolvidas.

No que se refere à coleta de resíduos, há contratação de uma empresa, e há segregação dos medicamentos com prazo de validade expirado, contudo, nas prateleiras de cosméticos, foram encontrados condicionadores e desodorantes com o prazo de validade vencido.

Na área de vendas, estavam expostas unidades de produtos (“Hom-bre”) sem registro na Anvisa e outros (potes e sachês de mel) sem registro no Serviço de Inspeção Federal (SIF).

Nas prateleiras foram encontradas algumas embalagens abertas e com unidades faltando dentro dos medicamentos: Fenegan®, Pilem®, Profenid®, Cianotrat® e Glicefor®.

A área de aplicação de injetáveis apresentava boas condições de higiene, e estavam afixados os nomes dos funcionários autorizados para realizar a aplicação.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 6.360/1976;
- RDC Anvisa nº 80/2006;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 33

ÁREA: HOSPITALAR

ASSUNTO: DISPENSAÇÃO ERRÔNEA

A farmacêutica X atuou no Hospital da X, contudo o estabelecimento não declarou no CRF-SP a Dra. X como profissional farmacêutica. O CRF-SP recebeu, em 11/12/2012, denúncia do Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN/SP), referente a erro de medicação ocorrido em janeiro de 2010, pois havia administrado em uma paciente noradrenalina ao invés de ondansetrona. A profissional relata que solicitou que a medicação fosse retirada na “janela”, e no momento da entrega por um funcionário houve a troca por noradrenalina. No relatório de não conformidade, foi relatado evento sentinela de três dias úteis, e nele é descrito que houve o erro de dispensação porque, no bin de ondansetrona, constavam várias ampolas de noradrenalina.

A denúncia inicial comunicava que uma paciente recebeu noradrenalina ao invés de ondansetrona, havendo indícios de que a medicação errada foi dispensada pela farmácia hospitalar. O COREN/SP recebeu essas informações da Comissão de Ética – Enfermagem (CEE) do hospital onde o erro ocorreu. Em documento enviado pelo COREN/SP à CEE do hospital, foi decidido arquivar o caso e orientar o enfermeiro quanto ao ocorrido, bem como melhorar os registros. No momento da entrega, o funcionário entregou noradrenalina à equipe da enfermagem.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 13.021/2014;
- Resolução CFF nº 492/2008;
- Resolução CFF nº 568/2012;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 34

ÁREA: ANÁLISES CLÍNICAS

ASSUNTO: INFRAÇÕES SANITÁRIAS

A farmacêutica atuou como responsável técnica pelo estabelecimento X Ltda., no período de 20/05/2011 a 02/09/2013. Em 26/09/2013, o CRF-SP recebeu denúncia, encaminhada pela Vigilância Sanitária de Sorocaba, por meio de Ofício Visa, informando sobre a inspeção realizada nos dias 04/09/2013 e 05/09/2013 no estabelecimento, com o objetivo de verificar o teor de denúncias recebidas por telefone.

No ato da inspeção, a Vigilância Sanitária constatou a ausência da farmacêutica e que os funcionários do local trabalhavam sem a supervisão da responsável técnica na execução dos exames de análises clínicas e de anatomia patológica. Havia a presença de reagentes no almoxarifado com data de validade expirada, presença de amostras de fezes sem refrigeração, além de indícios de que tais amostras não tinham sido processadas – e, em consulta ao sistema, o resultado já havia sido liberado, e com a assinatura eletrônica da farmacêutica. Outras amostras também foram checadas no sistema e os resultados também estavam liberados sem a comprovação de sua realização. Foi constatado que alguns equipamentos não possuíam controle interno de qualidade e outros estavam fora de uso por falta de reagentes ou por falta de manutenção; caixas de arquivos dos resultados dos exames estavam dispostas de forma desorganizada e com sujidades.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- RDC Anvisa nº 302/2005;
- Resolução CFF nº 295/1996;
- Resolução CFF nº 296/1996;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 35

ÁREA: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

ASSUNTO: MEDICAMENTO FALSO

A farmácia de manipulação e o laboratório farmacêutico são coligados, porque possuem sócios em comum. Eles foram procurados por um cliente solicitando a fabricação do medicamento Androcur®. 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.

O medicamento Androcur® é 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 o tratamento do câncer de próstata. O custo referente a este medicamento é alto e, por isso, grande parte das vendas é feita para hospitais e órgãos públicos, que passam a fornecer gratuitamente ou com descontos para a população.

O cliente que procurou os sócios dos estabelecimentos ficou com a responsabilidade da confecção das embalagens (rótulos, bulas e caixas) idênticas às verdadeiras e a posterior comercialização do remédio falso. Já os proprietários do estabelecimento procuraram o farmacêutico responsável pela produção do Laboratório, e solicitaram, inicialmente, a produção de vinte mil (20.000) comprimidos de placebo, obviamente sem nenhum contrato escrito sobre tal produção.

Após a aquisição e instalação das ferramentas necessárias à fabricação dos comprimidos no Laboratório Farmacêutico, os pedidos eram feitos pelo cliente na farmácia, sendo pago adiantado e em dinheiro, pelo mesmo. Em seguida a cada pedido, era dada pela farmácia ordem ao laboratório farmacêutico para a produção dos comprimidos, que eram, depois de prontos, retirados pelo cliente. Este, por sua vez, acondicionava os placebos em vidros idênticos aos usados no Androcur®.

A produção do Androcur® falso perdurou por cerca de dez anos. 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 e che-

garam 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.

Quando se iniciaram as investigações policiais acerca da manipulação do medicamento falso, os sócios determinaram 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 constava nas verdadeiras, fabricadas pela Shering).

Observação: Os dados transcritos no caso foram retirados da 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), com relação 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 (Fonte: <http://www.mp.sp.gov.br/pls/portal/url/ITEM/1E9E630454F2B630E040A8C02C014889>).

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Lei nº 5.991/1973;
- Lei nº 6.360/1976;
- Resolução CFF nº 365/2001;
- Resolução CFF nº 502/2009;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 36
ÁREA: TRANSPORTADORA
ASSUNTO: DISTRIBUIÇÃO

A fiscal do CRF-SP realizou inspeção fiscal em 15/11/2014 na distribuidora, estando presente, no momento da fiscalização, o farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento, com horário declarado das 08h às 15h de segunda a sexta-feira, com intervalo das 12h às 13h.

Durante a inspeção, foram constatados vários medicamentos tarjados dentro de um armário no fundo da distribuidora. Na prateleira estavam expostos apenas medicamentos não tarjados.

Os medicamentos tarjados possuíam nota fiscal para farmácias que não estavam regularizadas no CRF-SP. O farmacêutico foi indagado em relação ao fato e argumentou que a distribuidora não qualifica os clientes, uma vez que a empresa funciona com representantes de rua, ou seja, o estabelecimento possui funcionários alocados e dispersos pelo interior de São Paulo, sendo os próprios vendedores a captarem os clientes.

Esclareceu que alguns clientes entram em contato pelo setor de tele vendas, no qual é efetivado o cadastramento e são encaminhados os medicamentos para o cliente.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Portaria nº 802/1998;
- RDC Anvisa nº44/2009;
- Resolução CFF nº365/2001;
- Resolução CFF nº 502/2009;
- Resolução CFF nº 596/2014.

CASO 37

ÁREA: ANÁLISES CLÍNICAS

ASSUNTO: DESCARTE DE RESÍDUO INFECTANTE COM RESÍDUO RECICLÁVEL

O farmacêutico atuou como Sócio Proprietário (com 25.000 quotas do total de 50.000) e Responsável Técnico do estabelecimento Laboratório X desde 03/04/1975, com horário de assistência declarado de segunda a sexta-feira das 07h às 17h30, com intervalo das 12h às 14h30, e aos sábados das 07h30 às 11h30.

Após informação recebida pela Vigilância Sanitária do Município de que o estabelecimento supracitado realizou descarte de material infectante (seringas com sobra de amostras de sangue) juntamente com material reciclável, em 30/01/2015 o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento conjunta com a Vigilância Sanitária local. Durante a inspeção o farmacêutico estava ausente. Foi verificado o local de armazenamento do resíduo de coleta de amostras e foi constatado descarte de material infectante e perfurocortante em conjunto com resíduo reciclável. A funcionária Sr^a Y não soube informar onde se encontravam os POPs, o controle de eficiência de autoclave, o convênio com programa de controle de qualidade, o registro de treinamento de funcionários e o plano de gerenciamento de resíduos.

Aos 25/02/2015 o farmacêutico protocolou justificativa pelo ocorrido: “...reconhecemos que de fato houve falhas em nosso programa de descarte de material infectante, sendo, porém, falhas pontuais...tivemos...de promover a substituição de pessoal do setor de descarte por duas vezes em curto espaço de tempo, sem tempo hábil para um treinamento eficiente... já tomamos as providências necessárias para sanar as falhas ocorridas...”.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- RDC Anvisa n^o 306/2004;
- Resolução CFF n^o 596/2014.

CASO 38

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: NÃO ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA PERANTE O CRF-SP

O farmacêutico X não possui vínculo empregatício perante o CRF-SP.

Em 27/03/2015 foi realizada inspeção fiscal do CRF-SP no estabelecimento Y. No ato da inspeção foi verificado Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária local em nome do farmacêutico Dr. X.

Em 07/04/2015 o Departamento de Fiscalização do CRF-SP solicitou ao Setor de Orientação Farmacêutica⁵ a convocação do Dr. X para esclarecimentos.

Aos 04/05/2015 Dr. X compareceu no CRF-SP e declarou: "...conhece a obrigatoriedade de comunicar seu vínculo empregatício e assinou todos os formulários referentes à sua assunção de responsabilidade técnica, porém o proprietário da empresa não realizou o protocolo junto ao CRF-SP...devido a tal situação já está se desvinculando da empresa, informando que irá realizar a baixa em carteira de trabalho e na vigilância sanitária no prazo máximo de 10 (dez) dias...".

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Resolução CFF nº 596/2014.

⁵ O Setor de Orientação Farmacêutica foi criado pelo CRF-SP em 2002, respaldado pelo artigo 4º do Anexo I da Res. CFF nº 600/2014, e atua de forma integrada com a fiscalização do CRF-SP, tendo como objetivo esclarecer os farmacêuticos sobre a legislação vigente e assuntos relacionados ao seu âmbito de atuação, manter um canal de comunicação com os profissionais e diminuir o número de processos éticos instaurados. As orientações/esclarecimentos são realizados por meio de demanda espontânea dos profissionais que buscam o CRF-SP e mediante convocação do farmacêutico para comparecimento na sede ou nas seccionais do CRF-SP em atendimento a demanda oriunda da Fiscalização.

CASO 39

ÁREA: FARMÁCIA

ASSUNTO: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

COMERCIALIZA PRODUTOS PARA DROGARIA IRREGULAR

Em 06/11/2012, o CRF-SP realizou inspeção fiscal na distribuidora de medicamentos XX para obter esclarecimento a respeito do procedimento de cadastramento de clientes, bem como os documentos exigidos para tal, uma vez que o CRF-SP constatou nota fiscal de 24/08/2012, proveniente deste estabelecimento na empresa Y, a qual não possui registro e responsável técnico perante este Conselho.

A Dra. Z declarou que “...solicita aos clientes o CNPJ e através da internet verifica se possuem o Sintegra habilitado...quando o cliente deseja comprar medicamento controlado verifica, primeiramente, se a empresa possui autorização de funcionamento através de consulta ao site da Anvisa...o sistema da empresa bloqueia a venda de medicamentos controlados para clientes que não possuem autorização de funcionamento de empresa (AFE) ou caso o processo esteja indeferido. Porém, para as vendas dos demais medicamentos não há esse controle e, por esse motivo, no ato da inspeção fiscal...não possuía a documentação (Licença de Funcionamento, Certidão de Regularidade e AFE) do cliente Y...irá iniciar a solicitação de documentos para os clientes antes de efetuar o cadastro.”.

Aos 17/01/2014, o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento H (drogaria sem registro junto ao CRF-SP) e constatou nota fiscal emitida em 09/08/2013 pela distribuidora de medicamentos XX, o qual a Dra. Z permanecia como responsável técnica.

Identifique as possíveis irregularidades éticas do farmacêutico ocorridas no caso acima, bem como as irregularidades sanitárias, com base na legislação vigente:

- Portaria nº 802/1998;
- RDC Anvisa nº 320/2002;
- Resolução CFF nº 365/2001;
- Resolução CFF nº 596/2014.

REFERÊNCIAS

BARRETO, D. G.; SILVA, K. G. N.; MORERIA, S. S. C. R.; SILVA, T. S.; MAGRO, M. C. S. Simulação Realística como Estratégia de Ensino para o Curso de Graduação em Enfermagem: Revisão Integrativa. **Revista Baiana de Enfermagem**, Salvador, v. 28, n. 2, p. 208-214, maio/ago. 2014.

BERBEL, N. A. N. As metodologias ativas e a promoção da autonomia de discentes. **Ciências Sociais e Humanas**, Londrina, PR, v. 32, n. 1, p. 25-40, jan./jun. 2011. Disponível em: <http://www.proiac.uff.br/sites/default/files/documentos/berbel_2011.pdf>. Acesso em: 15 set. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Parecer CNE/CES n.º 1.300, de 06 de novembro de 2001. Diretrizes Curriculares Nacionais dos Cursos de Graduação em Farmácia e Odontologia. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 dez. 2001. Seção 1, p. 25. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/CES1300.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2009.

_____. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES n.º 2, de 19 de fevereiro de 2002. Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 mar. 2002. Seção 1, p. 9. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/CES022002.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2015.

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, 2010. 114 p.

CHAUÍ, M. **Convite à filosofia**. 13. ed. São Paulo: Ática, 2003.

CUNHA, M. V. **John Dewey: uma filosofia para educadores em sala de aula**. 1. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 1994.

CRF-SP – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Deontologia e Legislação Farmacêutica: Conceitos e Práticas**. São Paulo, 2014.

ESTEVEES, J. Éticas deontológicas: a ética kantiana. In: TORRES, J. C. B., **Manual de ética: questões de ética teórica e aplicada**. Petrópolis, RJ: Vozes; Caxias do Sul, RS: Universidade Caxias do Sul, Rio de Janeiro: BNDES, 2014, p.247- 267.

FAFRAM – Faculdade Dr. Francisco Maeda. **Alunos participam de Júri Simulado**. Ituverava, s.d. Disponível em: <<http://www.fafraam.com.br/index.php/graduacaoook/34-direito/275-alunos-participam-de-juri-simulado>>. Acesso em: 03 set. 2015.

FERRAZ, A. P. C. M.; BELHOT, R. V. **Taxonomia de Bloom: revisão teórica e apresentação das adequações do instrumento para definição de objetivos instrucionais**. Gestão & Produção, São Carlos, SP, v. 17, n. 2, p. 421-431, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/gp/v17n2/a15v17n2>>. Acesso em: 15 set. 2015.

FERRAZ, H. O. O uso de mapas conceituais como ferramenta para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica. In: **Deontologia e Legislação Farmacêutica: Conceitos e Práticas**. São Paulo: CRF-SP, 2014.

FREITAS, V. P.; CARVALHO, R. B. de; GOMES, M. J.; FIGUEIREDO, M. C.; FAUSTINO-SILVA, D. D. Mudança no processo ensino-aprendizagem nos cursos de graduação em odontologia com utilização de metodologias ativas de ensino e aprendizagem. **Revista da Faculdade de Odontologia - UPF**, Passo Fundo, RS, v. 14, n. 2, p. 163-167, maio/ago. 2009. Disponível em: <<http://www.upf.br/seer/index.php/rfo/article/view/707/462>>. Acesso em: 15 set. 2015.

GABA, D. The future vision of simulation in health care. **Quality and Safety in Health Care**, v. 13, n. 1, p. 2-10, 2004.

KANT, I. **Crítica da razão pura**. 4. ed. São Paulo: Nova Cultural, 1991.

LIMA, A. F. C. A. **Simulação como estratégia no ensino do gerenciamento em Enfermagem: relato de experiência**. São Paulo, s.d. Disponível em: <http://moodle.stoa.usp.br/file.php/1216/APresentacao_Antonio_4CPU-23-NOV-2011.pdf>. Acesso em: 03 set. 2015.

LUCKESI, C. C. **Avaliação da Aprendizagem Escolar**. São Paulo: Cortez, 1996.

MARCONDES, D. **Textos básicos de ética: de Platão a Foucault**. 2. ed. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2007.

MARINI, D. C.; FERREIRA, L. M. Ética voltada para o curso de formação de farmacêuticos. In: **Deontologia e Legislação Farmacêutica: Conceitos e Práticas**. São Paulo: CRF-SP, 2014.

MIRAS, M., SOLÉ, I. A Evolução da Aprendizagem e a Evolução do Processo de Ensino e Aprendizagem. In: COLL, C., PALACIOS, J., MARCHESI, A. **Desenvolvimento psicológico e educação: psicologia da educação**. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996.

MITRE, S. M.; SIQUEIRA-BATISTA, R.; GIRARDI-DE-MENDONÇA, J. M.; MORAIS-PINTO, N. M. de; MEIRELLES, C. A. B.; PINTO-PORTO, C.; MOREIRA, T.; HOFFMANN, L. M. A. Metodologias ativas de ensino-aprendizagem na formação profissional em saúde: debates atuais. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, supl. 2, dez. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000900018&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 set. 2015.

MOREIRA, M. A. **Mapas conceituais e aprendizagem significativa**. São Paulo: Centauro, 2010.

NOVAK, J. D.; CAÑAS, A. J. A teoria subjacente aos mapas conceituais e como elaborá-los e usá-los. **Práxis Educativa**, Ponta Grossa, PR, v. 5, n. 1, p. 9-29, jan./jun. 2010. Disponível em: <<http://cmap.ihmc.us/docs/pdf/TeoriaSubjacenteAosMapasConceituais.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2015.

ONTORIA, A.; DE LUQUE, A.; GÓMEZ, J. P. R. **Aprender com mapas mentais: uma estratégia para pensar e estudar**. São Paulo: Editora Madras, 2008.

SANTOS, M. C.; LEITE, M. C. L. A avaliação das aprendizagens na prática da simulação em enfermagem como feedback de ensino. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 31, n. 3, p. 552-556, set. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v31n3/v31n3a20>>. Acesso em: 15 set. 2015.

SOUZA, N. A.; BORUCHOVITCH, E. Mapas conceituais: estratégias de ensino, aprendizagem e ferramenta avaliativa. **Educação em Revista**, v. 26, n. 3, p. 195-218, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/edur/v26n3/v26n3a10>>. Acesso em: 02 set. 2015.

TAVARES, R. **Construindo mapas conceituais**. Ciências & Cognição, v. 12, p. 72-85, 2007.

VEJA. Conduta médica na UTI. **Veja Brasil**. 2013. Disponível em: <<http://vejabrasil.abril.com.br/brasil/materia/conduta-medica-na-uti-279>>. Acesso em: 11 mar. 2014.

ZUBIOLI, A. **Ética farmacêutica**. São Paulo: Sobravime, 2004.

ENDEREÇOS E TELEFONES

www.crfsp.org.br

SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jd. América
São Paulo - SP
CEP 05409-001
Tel.: (11) 3067-1450

SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 448 – 1º andar – cj 12 Edifício
Brasília Professional Center – Santana
São Paulo – SP – CEP 02036-021
Tel.: 2283-0300 / Fax: 2978-4990

SUBSEDE CENTRO

Rua Santa Isabel, 160 – 6º andar
Vila Buarque – São Paulo-SP
Telefone: (11) 3337-0107

SUBSEDE SUL

Rua Américo Brasiliense, 1490 - 6º Andar - Cj. 64
Santo Amaro - CEP 04715-005 - São Paulo - SP
Telefone (11) 5181-2770 / Fax (11) 5181-2374

SUBSEDE LESTE

Rua Honório Maia, 254 - Tatuapé
CEP 03072-000 - São Paulo - SP
Telefone (11) 2092-4187 / Fax (11) 2093-384

SECCIONAIS

Adamantina: Tel.: (18) 3522-2714

Araçatuba: Tel.: (18) 3624.8143

Araraquara: Tel.: (16) 3336.2735 / (16) 3336.6929

Avaré: Tel.: (14) 3733.3583 / Fax: (14) 3733.3617

Barretos: Tel.: (17) 3322.6826 / Fax: (17) 3323.6918

Bauru: Tel.: (14) 3224.1884 / Fax: (14) 3234.2079

Bragança Paulista: Tel.: (11) 4032.8617

Campinas: Tel.: (19) 3251.8541 / (19) 3252.4490 / Fax: (19) 3255.8608

Caraguatatuba: Tel.: (12) 3882.2454 / Fax: (12) 3882.1855

Fernandópolis: Tel.: (17) 3462.5856 / Fax: (17) 3462.7944

Franca: Tel./Fax: (16) 3721.7989

Guarulhos: Tel.: (11) 2468.1501 / Fax: (11) 2229.1312

Jundiá: Tel.: (11) 4586.6065

Marília: Tel.: (14) 3422.4398

Mogi das Cruzes: Tel.: (11) 4726.5484

Osasco: Tel.: (11) 3682.2850 / Fax: (11) 3685.9063

Piracicaba: Tel.: (19) 3434.9591 / 3435.7093 / Fax: (19) 3402.7992

Presidente Prudente: Tel.: (18) 3223.5893 / Fax: (18) 3916.1192

Registro: Tel.: (13) 3822.1979

Ribeirão Preto: Tel.: (16) 3911.9016 / (16) 3911.5054

Santo André: Tel.: (11) 4437.1991

Santos: Tel.: (13) 3233.5566 / Fax: (13) 3221.6781

São João da Boa Vista: Tel.: (19) 3631.0441

São José dos Campos: Tel.: (12) 3921.4644 / 3942.2792 / Fax: (12) 3921.4644

São José do Rio Preto: Tel.: (17) 3234.4043 / 3234.4971 / Fax: (17) 3234.5027

Sorocaba: Tel.: (15) 3233.8130

Zona Leste: (11) 2361.9152 / Fax: (11) 2361.8542

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

2ª edição



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO