

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

4ª 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

4ª edição



Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente

São Paulo
2019

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

4ª edição

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
Outubro/ 2019

DIRETORIA

Marcos Machado Ferreira
Presidente

Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr.
Vice-presidente

Danyelle Cristine Marini
Diretor-tesoureiro

Luciana Canetto Fernandes
Secretário-geral

COMISSÃO TÉCNICA

Amouni Mohmoud Mourad
Daniela Caroline de Camargo Veríssimo
Danyelle Cristine Marini de Moraes
Liliane Ribeiro Braga
Luciane Maria Ribeiro Neto
Marcelo Ferreira Carlos Cunha
Nathália Christino Diniz Silva
Paulo Ângelo Lorandi
Thaís Adriana do Carmo
Vanessa Boeira Farigo Mourad

REVISÃO

ORTOGRAFIA

Nicole Medeiros
Leal

DIAGRAMAÇÃO

Giulia Mastroso
Nascimento

C766e Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente.

Ensino de deontologia e legislação farmacêutica: conceitos e práticas. 4 ed. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2019.

100 p.; il.; 21 cm.

ISBN 978-85-9533-033-7

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. Título.

CDD-600

PALAVRA DA DIRETORIA

Os desafios da disciplina de deontologia tornam-se cada vez maiores devido ao aumento da complexidade na dinâmica das relações sociais, que acelera com os avanços tecnológicos. Isto ocorre tanto fora do ambiente acadêmico quanto dentro dele.

Nesse contexto, o ensino da deontologia torna-se proporcionalmente complexo e importante para a formação de profissionais qualificados e éticos. Por isso, como nas edições anteriores, esta também foi especialmente pensada para servir como ferramenta de estímulo às reflexões e ao desenvolvimento de práticas relacionadas à deontologia e legislação farmacêutica.

Além disso, orgulhosamente trazemos aos que utilizarem esse livro, temas não abordados nas edições anteriores, integrados ao dia-a-dia do farmacêutico, incluindo novos estudos de casos.

Finalmente, para colaborar com o ensino dessa disciplina, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), no papel e compromisso que lhe cabe, que é de zelar pela garantia de que a atividade farmacêutica seja exercida por profissionais legalmente habilitados e conscientes de seu papel social, lança a quarta edição do livro “Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas”.

Diretoria CRF-SP

APRESENTAÇÃO

Os livros “Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas” fazem parte de um projeto que nasceu em 2006, quando o CRF-SP, por meio da Comissão Assessora de Educação Farmacêutica (Caef) e da Secretaria Central das Comissões de Ética, iniciou uma série de encontros entre os docentes desse componente curricular.

Desses Encontros, nasceu a proposta do CRF-SP desenvolver um manual que trouxesse, como conteúdo, além das discussões promovidas nos Encontros, outros que igualmente pudessem colaborar como ferramentas para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica.

Dessa forma, três edições precederam a presente publicação:

- 2014: publicada a primeira edição, apresentando um resumo dos debates realizados nos encontros realizados até então e textos sobre os conceitos de ética e deontologia, as metodologias de estudo de casos e os mapas conceituais como ferramentas no auxílio do ensino da deontologia. Ainda, com o intuito de auxiliar os docentes, foram apresentados 55 casos para serem utilizados durante as aulas.
- 2016: publicada a segunda edição, incluindo a simulação como ferramenta que pode ser utilizada no ensino de deontologia e o processo de avaliação com o uso das metodologias ativas, além de 39 novos casos.
- 2017: publicada a terceira edição, que preocupou-se em estimular a reflexão sobre temas em destaque na sociedade, como as áreas de atuação clínica e estética, a educação a distância e o uso de rede sociais. São apresentados também 16 novos casos sobre a temática abordada no livro.

A publicação que aqui se apresenta, além de resgatar uma reflexão sobre alguns conceitos de deontologia, aborda temas novos, como prerrogativas profissionais do farmacêutico, propaganda profissional e assistência integral, prescrição ilegível e fracionamento de medicamentos. Ainda brinda o leitor/professor, com onze novos

estudos de casos, os quais espera-se que enriqueça o trabalho desenvolvido junto aos alunos de graduação em farmácia.

Destaca-se que os quatro livros podem ser utilizados de forma complementar, auxiliando os docentes no ensino da deontologia e legislação farmacêutica.

SUMÁRIO

1	FORMAÇÃO EM DEONTOLOGIA BASEADO NAS NOVAS DIRETRIZES CURRICULARES	10
	<i>Danyelle Cristine Marini</i>	
2	APRENDENDO CONCEITOS FUNDAMENTAIS DE DEONTOLOGIA	19
	<i>Thaís Adriana do Carmo</i>	
3	O ENSINO DAS PRERROGATIVAS PROFISSIONAIS DO FARMACÊUTICO	24
	<i>Paulo Ângelo Lorandi</i>	
4	PROPAGANDA PROFISSIONAL	38
	<i>Luciane Maria Ribeiro Neto e Amouni Mohmoud Mourad</i>	
5	ASSISTÊNCIA INTEGRAL.....	47
	<i>Daniela Caroline de Camargo Veríssimo</i>	
6	FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS	63
	<i>Amouni Mohmoud Mourad</i>	
7	PRESCRIÇÃO ILEGÍVEL	75
	<i>Luciane Maria Ribeiro Neto</i>	
8	ESTUDO DE CASOS.....	84
	<i>Liliane Ribeiro Braga e Danyelle Cristine Marini</i>	

1 FORMAÇÃO EM DEONTOLOGIA BASEADO NAS NOVAS DIRETRIZES CURRICULARES

Danyelle Cristine Marini

As Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN) para os Cursos de Farmácia, publicada por meio da Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE)/Conselho de Educação Superior (CES) nº 06, de 19 de outubro de 2017, obrigatoriamente deverão ser implantadas no ano de 2020. Desta forma, todos os atores envolvidos com a educação farmacêutica vêm discutindo a melhor forma de implantar e, assim, formar profissionais mais atentos às demandas sociais (BRASIL, 2017).

A princípio há a necessidade de considerar que no artigo 3º das DCN, o perfil de egresso do farmacêutico é definido como:

“profissional da área de Saúde, com formação centrada nos fármacos, nos medicamentos e na assistência farmacêutica, e, de forma integrada, com formação em análises clínicas e toxicológicas, em cosméticos e em alimentos, em prol do cuidado à saúde do indivíduo, da família e da comunidade”.

Diante do perfil apresentado, precisa-se pensar em uma formação integrada entre as diversas áreas farmacêuticas, sendo a interdisciplinaridade um dos pontos-chaves que devem ser aplicados nos cursos de farmácia. Destaca-se também a necessidade de a formação ser focada no cuidado, referindo-se à prestação de serviços que envolvem a interação, relacionamento e comunidade, sempre pautada nos princípios éticos e científicos, sendo que a ética deve ser um tema transversal, discutido em todas as disciplinas.

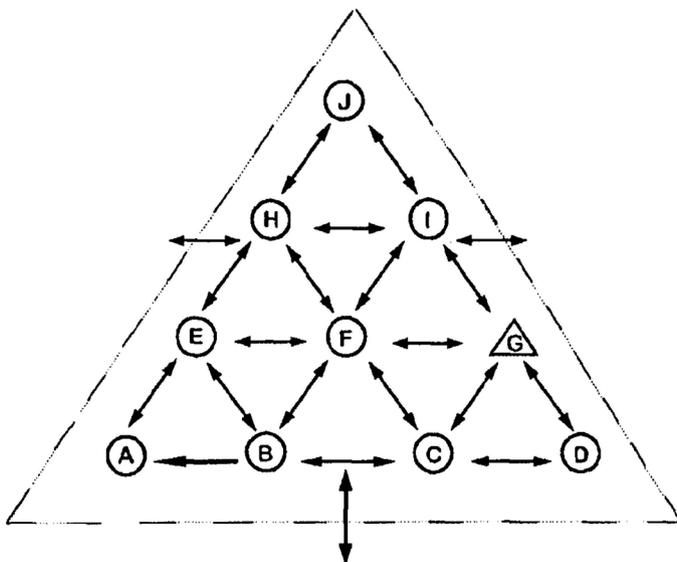
Com o objetivo de atender as competências determinadas nas DCN, esse capítulo visa discutir como implantar os conceitos da deontologia, legislação e ética no novo cenário de formação.

A ética, como componente transversal, deve ser discutida em todas as disciplinas em suas peculiaridades legais. Os aspectos éticos de-

vem ser apresentados em todas as situações apresentadas e discutidas com os discentes.

As DCN exigem que os componentes curriculares integrem conhecimento teórico e prático de forma interdisciplinar e transdisciplinar. A figura 1 representa a ilustração de um campo transdisciplinar.

Figura 1 – Transdisciplinaridade.



Fonte: ALMEIDA FILHO, 1997.

O artigo 4º das DCN preconiza que a formação farmacêutica deve ser humanística, crítica e reflexiva. Essa formação já era preconizada na antiga DCN, o que demonstra a importância de cada vez mais os cursos de Farmácia desenvolverem esse perfil.

A formação humanista é o processo social formador de todas as dimensões do ser humano, ou seja, prepara para a cidadania. Deve promover a integração entre a vida, a sociedade e o trabalho, sempre respeitando o ser humano em todas as suas diversidades. O discente deve analisar e distinguir o certo do errado e compreender que nossas ações definem nossos comportamentos e refletem concepções diversas sobre a sociedade, de acordo com os valores de cada um.

Já a formação crítica é uma análise atenta e minuciosa de um objeto, é a postura de “*saber estabelecer critérios*”, de possuir uma norma para decidir (NERY, s.d.). Neste ponto, os aspectos éticos discutidos durante a formação serão fundamentais para que os discentes apontem uma solução baseados nos aspectos éticos e cumprindo as normativas vigentes.

A formação em legislação deve, além de apresentar as normas legais para o discente, estimular a análise crítica, avaliando os pontos fortes e fracos, vantagens e desvantagens, acertos e erros, fatores positivos e negativos.

No que se refere à formação reflexiva, esta possibilita ao discente oportunidades para refletir, diagnosticar as suas dificuldades, autoavaliar o seu desempenho e autorregular a sua própria aprendizagem, assumindo uma dimensão metacognitiva no seu desenvolvimento (GARCIA; NASCIMENTO, 2019). O discente precisa ter a capacidade de refletir na forma de como ele se sente, o que poderia fazer melhor, como suas ações interferem na vida do indivíduo, da família e da comunidade, entre outras. O discente deve ter a sua percepção quanto às relações entre meios e métodos empregados e resultados atingidos, *num modelo de ação-reflexão*.

Neste modelo de ação-reflexão o discente deve investigar a própria ação e as suas preceptivas, objetivando transformar a sua prática. A investigação da própria ação não está somente preocupada com o acúmulo de conhecimento e sim na transformação da prática.

A formação do farmacêutico deve ser generalista, humanista, crítica e reflexiva, para atuar nos diferentes níveis de complexidade na atenção à saúde, com base no rigor científico e intelectual.

Visando contemplar o perfil do egresso determinado nas diretrizes foram preconizados conhecimentos, competências, habilidades e atitudes necessárias para a formação, divididos em três eixos: Cuidados em Saúde, Tecnologia e Inovação em Saúde e Gestão em Saúde.

Reiterando o objetivo deste capítulo, o conceito de ética deve ser abordado de forma transdisciplinar por todos os docentes, discutindo os aspectos legal e ético das decisões das ações profissionais. Vale destacar que, em geral, nas matrizes curriculares há pre-

visão de uma disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica, que discute os principais aspectos legais e éticos que interferem na atuação do profissional.

Os aspectos legais e técnicos não devem ser desarticulados dos outros, devem fornecer conceitos que serão discutidos e abordados nos demais componentes, e devem ser trabalhados de maneira ativa que desenvolva o poder crítico e reflexivo do discente.

Analisando o eixo de Cuidados em Saúde, algumas competências apresentam destaques que devem ser abordados, a saber:

Resolução CFF nº 585/2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

(...)

CAPÍTULO I – DAS ATRIBUIÇÕES CLÍNICAS DO FARMACÊUTICO

Art. 7º - São atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde, nos âmbitos individual e coletivo:

(...)

VIII – prescrição de terapias farmacológicas e não farmacológicas e de outras intervenções, relativas ao cuidado em saúde, conforme legislação específica, no âmbito de sua competência profissional;

IX – dispensação de medicamentos, considerando o acesso e o seu uso seguro e racional;

X – rastreamento em saúde, educação em saúde, manejo de problemas de saúde autolimitados, monitorização terapêutica de medicamentos, conciliação de medicamentos, revisão da farmacoterapia, acompanhamento farmacoterapêutico, gestão da clínica, entre outros serviços farmacêuticos;

XI – esclarecimento ao indivíduo, e, quando necessário, ao seu cuidador, sobre a condição de saúde, tratamento, exames clínico-laboratoriais e outros aspectos relativos ao processo de cuidado;

(...)

XIV – realização e interpretação de exames clínico-laboratoriais e toxicológicos, para fins de complementação de diagnóstico e prognóstico;

XV – prescrição, orientação, aplicação e acompanhamento, visando ao uso adequado de cosméticos e outros produtos para a saúde, conforme legislação específica, no âmbito de sua competência profissional.

Considerando o tipo de formação que se deseja alcançar e o desenvolvimento de conhecimentos, competências, habilidades e atitudes determinadas nas diretrizes, foram elencados alguns pontos que devem ser discutidos junto aos discentes:

1. Hierarquia das normas, demonstrando a diferença entre leis, decretos, portarias, resoluções, entre outras, inclusive as competências nas esferas federal, estadual e municipal, bem como implicações no caso de infrações.
 - Abordar a questão da hierarquia das normas legais e as atividades que são privativas e não privativas dos farmacêuticos. Por exemplo:
 - a) discutir o parecer do Conselho Federal de Enfermagem que permite ao auxiliar de enfermagem entregar medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS);
 - b) discutir a atuação do farmacêutico na área de estética, aprovada pela Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 616/2015;
 - c) discutir a atuação do farmacêutico, em diversas áreas, considerando a necessidade de formação específica nas áreas de: farmácia clínica, acupuntura, estética, floralterapia, homeopatia, oncologia, perfusão sanguínea e radiofarmácia.
2. Competências e atribuições das instituições e entidades vinculadas à vida profissional.
 - Abordar o papel e abrangência do CFF, Conselhos Regionais de Farmácia, Vigilância Sanitária, Sindicato, Federações, Confederações e Associações relacionadas à área farmacêutica. Por exemplo:
 - a) abordar a Lei Federal nº 3.820/1960, ressaltando o papel do Conselho para a atuação farmacêutica, a obrigatoriedade do farmacêutico em eleger seus representantes; a legalidade da fiscalização pelos Conselhos; o papel na proteção da sociedade, prevenindo a atuação irregular do farmacêutico e conseqüente reconhecimento e valorização da profissão. Existem

inúmeros casos de desrespeito de profissionais com a fiscalização que podem ser utilizados para abordar o assunto;

- b) abordar a Vigilância Sanitária quanto a questão da licença de funcionamento, como e quando deve ser solicitada e seu papel no processo de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, destacando as diferenças de atuação nas fiscalizações sanitárias e profissionais. Existem inúmeros casos de fiscalização conjunta entre o Conselho Regional de Farmácia e a Vigilância Sanitária, que podem ser utilizados para abordar a importância de atuarem simultaneamente para garantir condições melhores na qualidade de vida da população;
- c) abordar o conflito de interesse de profissionais que atuam concomitantemente na Vigilância Sanitária e na área farmacêutica (Lei Federal nº 5.991/1973 e Resolução CFF nº 596/2014);
- d) abordar a formação dos fiscais de áreas privativas como no caso previsto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67/2007, que determina que as farmácias de manipulação só podem ser fiscalizados por farmacêuticos;
- e) abordar a importância do sindicato para preservação de direitos dos farmacêuticos e as implicações com as extinções dos mesmos, tendo em vista a desobrigação das contribuições sindicais.

3. Dispensação de medicamentos com a finalidade de estimular o uso racional de medicamentos.

- a) abordar a dispensação de medicamentos e seu uso seguro e racional, a partir da discussão das normas: Lei Federal nº 13.021/2014, Lei Federal nº 5.991/1973 e o Decreto nº 74.170/1974;
- b) abordar a assistência farmacêutica e a conduta ética quanto as suas responsabilidades, presença e atuação qualificada baseando-se na Resolução CFF nº 596/2014;

- c) abordar as Boas Práticas de Dispensação e fracionamento utilizando casos de fracionamento irregulares, dispensação de medicamentos controlados e antimicrobianos sem cumprir as normas legais, a aquisição de medicamentos sem rastreabilidade e sem os controles mínimos, entre outros. Com estes exemplos é possível abordar as legislações Lei Federal nº 9.787/1999; Portaria nº 344/1998; RDC Anvisa nº 80/2006; RDC Anvisa nº 44/2009; RDC Anvisa nº 20/2011; Instrução Normativa (IN) nº 09/2009; Resolução CFF nº 357/2001, Resolução CFF nº 416/2004 e Resolução CFF nº 499/2008.
4. Serviços farmacêuticos e atribuições clínicas como estratégia de acompanhamento da saúde do indivíduo.
- a) discutir a RDC Anvisa nº 44/2009, a Resolução CFF nº 357/2001, a Resolução CFF nº 416/2004 e a Resolução CFF nº 499/2008. Por meio da discussão de casos o discente deve saber quais são os serviços que podem ser prestados à população e quais os critérios legais para a sua realização;
- b) abordar as atribuições clínicas e a prescrição farmacêutica com fundamentação nas Resoluções CFF nº 585/2013 e Resolução CFF nº 586/2013.
5. Gestão de resíduos: para a formação generalista há a necessidade de abordar os aspectos ambientais do descarte adequado de resíduos de serviços de saúde (RDC Anvisa nº 222/2018), bem como a discussão da cadeia reversa do medicamento e as implicações quando o medicamento retorna para a farmácia.

Todas estas discussões devem estar baseadas na Resolução CFF nº 596/2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica. Para formar um profissional crítico e reflexivo há a necessidade de discutir inicialmente o Código de Ética para que o discente tenha conhecimento dos direitos, deveres e obrigações do farmacêutico.

Foram destacados alguns pontos a serem refletidos pelos docentes das disciplinas de Deontologia, contudo, há a necessidade de considerar as características regionais.

Ressalta-se a importância de trabalhar de forma ativa, com discussão de casos de simulados da realidade profissional. Não abstenho da discussão, o foco de trabalhar de forma prática com conceitos é atingir a formação de um profissional de alto desempenho, aquele que possui foco em processo e não nos resultados e que irá analisar o todo para a tomada de decisão. Precisa atingir o equilíbrio entre a formação cognitiva (saber), psicomotora (saber fazer) e socioafetiva (saber ser).

Quando discutir um caso com o discente, é preciso tentar fazer com que ele chegue nos níveis mais avançados da Taxonomia de Bloom.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA FILHO, N. Transdisciplinaridade e Saúde Coletiva. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.2, n.1-2, p. 5-20, 1997. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81231997000100005>. Acesso em: 28 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução nº 6, de 19 de outubro de 2017. Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 de out. 2017. Seção 1, p. 30. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19363913/do1-2017-10-20-resolucao-n-6-de-19-de-outubro-de-2017-19363904>. Acesso em: 30 ago. 2019.

GARCIA, M.A.A.; NASCIMENTO, G.E.A. Application of the Portfolio in Brazilian Medical Schools: Integrative Review. **Rev. Bras. Educ. Med.** Brasília, v.43, n.01, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022019000100163>. Acesso em: 30 ago. 2019.

NERY, R.L.C. **A importância da capacitação crítica na formação profissional**. Universidade Estadual de Londrina, s.d. Disponível em: <<https://caef.wordpress.com/atas-das-reunioes/diretrizes-curruculares/a-importancia-da-capacitacao-critica-na-formacao-profissional/>>. Acesso em: 30 ago. 2019.

2 APRENDENDO CONCEITOS FUNDAMENTAIS DE DEONTOLOGIA

Thaís Adriana do Carmo

Afirmar que deontologia é a “Ciência dos Deveres” é pertinente quando se estuda a origem da palavra “deontologia”, que deriva das palavras gregas “*Deon*”, que quer dizer obrigação, dever e, “*logos*”, que significa estudo, ciência (SCHRAMM, 2005). Entender esse conceito é fundamental na formação dos futuros farmacêuticos.

Se extrapolar esse significado para a deontologia profissional, fica viável contextualizá-la no exercício das atividades inerentes à profissão. A deontologia norteia as atitudes dos farmacêuticos, para que atuem de acordo com as normas vigentes.

Quando se fala em conceitos fundamentais de deontologia, espera-se que todos os docentes estejam comprometidos com o tema. Esse assunto permeia todas as fases do ensino farmacêutico, desde as disciplinas básicas até as profissionalizantes.

Desde a publicação da Lei Federal nº 3.820/1960 (art. 10, alínea g), os Conselhos Regionais de Farmácia devem dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, deixando claro que o farmacêutico deve observar criteriosamente suas responsabilidades. Na realidade, a Deontologia é implícita nas ações profissionais, por isso, o farmacêutico deve se apropriar da sua conceitualização como balizadora de seus atos.

Dessa maneira, enfatiza-se a importância do profissional conhecer sua profissão tecnicamente e atrelar esse conhecimento ao disponível na legislação e no seu código de ética, lembrando que as normas são dinâmicas e atualizadas de acordo com a realidade de cada época.

Atualmente o código de ética da profissão farmacêutica é regulamentado pela Resolução CFF nº 596/2014, cuja ementa “Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplina-

res”. A própria ementa já descreve seu objetivo. Vale destacar que o preâmbulo da resolução esclarece que:

O Código de Ética Farmacêutica contém as normas que devem ser observadas pelos farmacêuticos e os demais inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia no exercício do âmbito profissional respectivo, inclusive nas atividades relativas ao ensino, à pesquisa e à administração de serviços de saúde, bem como quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Farmácia, em prol do zelo pela saúde.

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.

Ao se analisar o preâmbulo, consegue-se dimensionar a importância do exercício profissional com conhecimento e com ética. Por conseguinte, deve-se prestar atenção no CAPÍTULO I - Dos Princípios Fundamentais, conforme exposto a seguir:

No artigo 1º nota-se que existe a preocupação de alertar aos riscos de não atender às regras, que incidirão em penalidades.

Art 1º- O exercício da profissão farmacêutica tem dimensões de valores éticos e morais que são reguladas por este Código, além de atos regulatórios e diplomas legais vigentes, cuja transgressão poderá resultar em sanções disciplinares por parte do Conselho Regional de Farmácia (CRF), após apuração de sua Comissão de Ética, observado o direito ao devido processo legal, ao contraditório e à ampla defesa, independentemente das demais penalidades estabelecidas pela legislação em vigor no país.

O artigo 2º destaca para o respeito à vida e ao meio ambiente, se remetendo ao preconizado na CF.

Art. 2º - O farmacêutico atuará com respeito à vida humana, ao meio ambiente e à liberdade de consciência nas situações de conflito entre a ciência e os direitos e garantias fundamentais previstos na Constituição Federal.

O artigo 3º elucida a dimensão ética atrelada à responsabilidade social.

Art. 3º - A dimensão ética farmacêutica é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, ao meio ambiente e pela responsabilidade social.

No artigo 4º, a omissão tem sua gravidade ressaltada.

Art. 4º - O farmacêutico responde individual ou solidariamente, ainda que por omissão, pelos atos que praticar, autorizar ou delegar no exercício da profissão.

No artigo 5º coloca-se a honra e dignidade como ferramenta de atuação do exercício profissional.

Art. 5º - O farmacêutico deve exercer a profissão com honra e dignidade, devendo dispor de condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

O artigo 6º destaca a garantia de desempenho ético para não gerar prejuízos ao conceito da profissão.

Art. 6º - O farmacêutico deve zelar pelo desempenho ético, mantendo o prestígio e o elevado conceito de sua profissão.

O artigo 7º recomenda atualização constante e aprimoramento para cada vez mais exercer a profissão com esmero.

Art. 7º - O farmacêutico deve manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional.

No artigo 8º, a meta é a promoção, prevenção e recuperação da saúde sem nenhuma finalidade mercantilista, ressaltando a importância de que todo profissional da saúde deve priorizar o indivíduo e não o interesse financeiro.

Art. 8º - A profissão farmacêutica, em qualquer circunstância, não pode ser exercida sobrepondo-se à promoção, prevenção e recuperação da saúde e com fins meramente comerciais.

No artigo 9º, o trabalho do farmacêutico deve ser pautado com autonomia técnica em prol da saúde da população.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, fina-

lidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

O artigo 10 avisa quanto à necessidade de atender as regulamentações.

Art. 10 - O farmacêutico deve cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Os Códigos de Ética são elaborados pelos próprios profissionais, organizada de acordo com a legislação e essencialmente tratam dos direitos, das proibições, das sanções disciplinares, do processo ético e dos deveres.

Os profissionais não devem ter objetivos divergentes da profissão escolhida, que são demandados de acordo com as necessidades da sociedade, por isso, devem responder com eficiência e responsabilidade à comunidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL, Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 mar. 2014. Seção 1, p. 99. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>. Acesso em: 06 set. 2019.

SCHRAM, F.R., BRAZ, M., Bioética e saúde: novos tempos para mulheres e crianças? [online]. Coleção criança, mulher e saúde. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/wnz6g/pdf/schramm-9788575415405.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2019.

3 O ENSINO DAS PRERROGATIVAS PROFISSIONAIS DO FARMACÊUTICO

Paulo Ângelo Lorandi

Aparentemente, a explicação mais imediata do por que é necessário trabalhar, seria o de ganhar dinheiro para a subsistência. De fato, essa é uma verdade para a grande maioria das pessoas. Porém, existe um sentido mais profundo e real para justificar as atividades profissionais, qual seja a de desempenhar a função social que cabe a cada ser humano. Essa questão foi estudada por diversos autores, como Émile Durkheim, Karl Marx e Max Weber, os quais formam a base do pensamento sociológico moderno (TEIXEIRA, 2013).

Para Durkheim (1999), nas diferentes formas de organização da sociedade, e que aconteceram no seu desenvolvimento histórico, foi necessário constituir um processo de organização a partir da especialização de cada indivíduo em seus afazeres. Diferentemente de sociedades mais primitivas em que todos faziam de tudo, a necessidade da especialização desenvolveu-se a partir da complexificação das relações sociais.

Em paralelo, com o constante desenvolvimento social e científico foi necessário constituir o controle tanto da formação profissional quanto da própria prática em saúde. O conhecimento prático foi gradativamente sendo substituído pela formação acadêmica. Às profissões tradicionais da saúde, como a dos médicos e dos farmacêuticos, juntaram-se muitas outras com a especialização do conhecimento. Com isso, foi sendo estabelecida gradualmente a constituição formal das profissões.

Além disso, as relações complexas e especializadas exigiram a intermediação de um regramento no qual as vontades individuais passaram a se submeter à regulamentação social e a respeitar seus valores. Foi necessário, então, estabelecer os campos de atuação especializados para se obter um processo harmônico na convivência profissional. A cada uma é dada uma função e espera-se o respeito pela atuação do outro. A cada profissão, um âmbito próprio.

Para entender o conceito de profissão e de seu âmbito é impor-

tante conhecer a análise sociológica das profissões. Esse viés teórico considera que uma profissão precisa apresentar um conjunto de características que irão hierarquizá-las em categorias de profissão ou de semiprofissão. Durkheim, Eliot Freidson e Magali Sarfatti Larson, autores que sustentam a teoria da Sociologia das Profissões, afirmam que o processo de profissionalização visa, acima de tudo, a garantia do controle dos trabalhadores sobre seu próprio trabalho (MASTROIANNI; LORANDI; ESTEVES, 2015).

Para ser considerado como uma profissão, segundo essa teoria, é preciso ter o reconhecimento oficial derivado de normas jurídicas. Também precisa ter regulamentado o seu âmbito profissional, o qual é feito por órgãos constituídos pelos próprios profissionais, como os Conselhos Profissionais. E todo esse processo só será possível se mantiver sob controle o conhecimento especializado proveniente do ensino profissional de nível superior.

Por outro lado, é preciso entender que uma profissão, como conceito, é dinâmica, ou seja, ela evolui, ou precisa evoluir, com a história da própria da sociedade. Nessa evolução, alguns aspectos são claros e outros nem tanto. Novas necessidades da sociedade podem ser atendidas por diversas profissões, originando daí os conflitos interprofissionais. Cada profissão precisa discutir intrapares qual é o escopo de sua atividade para poder determinar e defender seus âmbitos e prerrogativas.

Prerrogativas, então, são direitos adquiridos no curso da história social e que são definidos por normas jurídicas legais e infralegais. Os Conselhos Profissionais são os órgãos responsáveis por sistematizar e defender essas prerrogativas que podem ser atentadas de forma individual ou coletiva por outras profissões, principalmente no que se refere ao novo, àquilo que surge da sociedade como nova demanda.

Cada indivíduo precisa saber quais são as possibilidades de sua profissão e, para isso, precisa ser ensinado de forma sistemática durante a sua formação inicial (graduação) e de forma sistemática ao longo de sua vida profissional. Conhecer seus direitos permite a expansão de seu campo de trabalho, sua defesa e o entendimento de seus limites para não avançar sobre o âmbito de outras profissões.

Nessa evolução, as normas legais estão cada vez mais complexas e restritivas. Conhecer as normas jurídicas que regulamentam a prática da saúde é uma exigência para todos aqueles que militam nessa área. Do mesmo modo, é preciso saber a estrutura que dá origem a essa regulamentação; como atuam o legislativo e o executivo, bem como os órgãos da regulamentação sanitária (Anvisa, por exemplo). Também é preciso deixar claro que há um preceito legal em que não se pode alegar desconhecimento das normas legais para justificar um ato ilícito. Como cidadão e como membro da estrutura de atendimento à saúde, a sua responsabilidade aumenta.

Machado e Ximenes Neto (2018) analisam o atual contexto trabalhista e consideram que essa situação pode favorecer o conflito no ambiente profissional na área da saúde e que, portanto, pode comprometer as prerrogativas profissionais. Para os autores, vivemos um momento importante no qual há significativo risco de perda de direitos essenciais. Esse ambiente aponta para perdas trabalhistas e um forte movimento pela desregulação das profissões. Apresentam, também, seis condições de inseguranças para os trabalhadores em geral, ressaltadas pela Organização Internacional do Trabalho:

- insegurança do mercado de trabalho pela ausência de oportunidades de trabalho;
- insegurança do trabalho gerada pela proteção inadequada em caso de demissão;
- insegurança de emprego gerada pela ausência de delimitações da atividade ou até mesmo de qualificação de trabalho;
- insegurança de integridade física e de saúde em razão das más condições das instalações e do ambiente de trabalho;
- insegurança de renda, fruto da baixa remuneração e ausência de expectativa de melhorias salariais;
- insegurança de representação quando o trabalhador não se sente protegido e representado por um sindicato.

Ainda é importante ressaltar o contexto comercial da saúde, com forte ênfase para a dispensação de medicamentos. Considerando-se

que o farmacêutico é um profissional que deve promover de forma clara o uso racional do medicamento, o interesse capitalista sobre os medicamentos pode comprometer a autonomia profissional do farmacêutico. Dobson e Perepelkin (2010) analisam a situação do Canadá, país em que o número de farmacêuticos proprietários de farmácia está diminuindo em detrimento do aumento das grandes redes. Nessa condição, os autores consideram haver forte pressão contrária aos interesses dos pacientes em favor do interesse comercial.

A situação de conflito é inerente à convivência humana na sociedade. Desde a Carta de Otawa (1986), que lançou as novas bases conceituais de saúde e de doença, as quais deixam de privilegiar a visão biomédica para um discurso interdisciplinar, o campo da saúde tem se mostrado um ambiente propício para o conflito. Algumas profissões “marginalizadas”, ditas paramédicas, passaram a reivindicar cada vez mais espaço social na prática da saúde. Independentemente de juízo de valor, sobre a quem cabe o quê, a reformulação de conceitos sempre leva à percepção de perdas individuais, mesmo que visem o bem coletivo (SOUZA; GRUNDY, 2004).

Resumindo, os argumentos apresentados até o momento podem ser sintetizados da seguinte forma:

- o trabalho está carregado de uma função social e que precisa ser repartido;
- as diferentes profissões da saúde buscam um status sociológico vinculado a um conhecimento especializado;
- a reivindicação de espaço social pode estar comprometida em função do momento social, trabalhista e econômico em que vive o mundo;
- particularmente, o ambiente farmacêutico é fortemente marcado pelos interesses capitalistas;
- além disso, a visão interdisciplinar da promoção da saúde deixou as fronteiras profissionais menos claras e estabelecidas, gerando situações de conflitos.

A partir dessas premissas, há de se discutir duas questões particulares, a saber:

1. como garantir as prerrogativas profissionais dos farmacêuticos;
2. como promover, ou ensinar, essas prerrogativas aos profissionais.

As prerrogativas profissionais do farmacêutico estão expressas em um conjunto de normas jurídicas. O momento atual inicia-se com a Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada parcialmente pela Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995, e regulamentada pelo Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981. Seria possível acrescentar outras tantas, como a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, além das que ainda virão.

As prerrogativas profissionais também estão embasadas pela Resolução CFF nº 596/2014 (CRF-SP, 2017). Nessa resolução, que trata do Código de Ética Farmacêutica, está firmado um conjunto de direitos da profissão em seu Capítulo II. De uma forma simples, mas que mantém alta complexidade, é possível afirmar que é prerrogativa as permissões expressas em normas, como Leis, Resoluções e Portarias.

Mas é preciso ter claro que as normas legais representam uma intencionalidade proveniente de um consenso, ainda que provisório ou temporário. E, desse modo, mantém-se como intenção. Daí que a presença do conflito está intrinsecamente vinculada à existência da sociedade democrática. Sempre haverá pessoas que irão confrontar aquilo que está estabelecido no consenso.

O poder judiciário é o fórum para dirimir as dúvidas e discernir sobre esses conflitos, como é possível verificar na página de notícias do portal do CFF (2019). Entre o período de 15/03/19 a 14/04/19, há quatro citações sobre embates jurídicos entre a classe farmacêutica e outras entidades profissionais ou comerciais.

É interessante notar que as notícias se referem a despachos do judiciário no qual há ganhos de causas pelos farmacêuticos. Pelos despachos, ficam garantidos: os direitos do farmacêutico em atuar e se responsabilizar por laudos em citologia clínica (ação contra o Conselho Federal de Medicina - CFM); a obrigatoriedade da presença do farmacêutico em tempo integral em distribuidoras (ação contra a Associação

Nacional representante das distribuidoras); do farmacêutico emitir laudos de análise de água (ação contrária ao Conselho Federal de Química); e o arquivamento de projetos de leis que liberariam a venda de medicamentos isentos de prescrição em ambientes não farmacêuticos, como minimercados, sem a devida responsabilidade técnica. Esses despachos são de diversas instâncias, o que demonstra o procedimento normal de recursos àqueles que se sentem injustiçados.

Essa situação de constante afronta entre partes com interesses contrários não se refere apenas aos farmacêuticos, mas a todas as demais profissões. O portal do CFM informa que ingressou na justiça com 16 ações contra outras profissões baseadas no que acredita ser sua prerrogativa profissional, segundo o que está escrito na Lei Federal nº 12.842, de 10 de junho de 2013, referente ao “Ato Médico” (CFM, 2018).

Nesse conjunto de ações há duas “vitórias” contra os farmacêuticos. Uma que “anulou os efeitos de Resolução CFF nº 573/2013”, de certo modo questionada pelo CFF (2018). E outra acerca da prática da acupuntura. Essa última tem outros elementos que não cabem ser explorados nesse espaço. Mas o que é importante ser ressaltado são as visões parciais que cada ente tem do que é prerrogativa ou não. Daí as múltiplas ações no plano jurídico para a solução dos conflitos.

Esse ambiente de conflito permanente inclui, de forma exemplar, a própria atividade de advocacia para os bacharéis em Direito. A Organização dos Advogados do Brasil, seção São Paulo, elaborou uma cartilha “[...] justamente para **orientar** os advogados na sua militância diária a como proceder no sentido de garantir e conhecer as suas prerrogativas profissionais [...]” (ARBEX, 2009) (grifo nosso).

O grifo na citação do parágrafo anterior serve para ressaltar o problema e a dificuldade para a garantia das prerrogativas profissionais sentida pelos advogados em seus embates com outros agentes do sistema judiciário. Há de se ressaltar que é essa classe profissional que faz a defesa das prerrogativas das demais profissões.

Retomando-se a pergunta inicial de como garantir as prerrogativas profissionais dos farmacêuticos, o que foi apresentado buscou respondê-la na dimensão do que tem o suporte na lei. Também é certo

de que o tempo do judiciário brasileiro pode não ser o mesmo da sociedade, ao menos do anseio dos seres que a compõe.

Porém, vivemos tempos difíceis em que as certezas deixaram de existir, o pensamento coletivo está sendo substituído por sentimento bastante individualista. A “sociedade líquida” é caracterizada por tudo ser provisório. Os valores estão centrados nas questões individuais. O quadro que as pessoas buscam enxergar é o da realidade de grupos afins e não mais elementos utópicos e superiores. Admite-se tudo em prol da produtividade e da competitividade (BAUMAN, 2001).

Nesse contexto de interesses individuais, afirmar as prerrogativas profissionais pressupõe a vigilância constante porque ela não existe de forma intrínseca ou inerente. As prerrogativas profissionais precisam ser conquistadas dia a dia e mantidas utilizando-se recursos derivados do pensamento ético.

Os profissionais simplesmente não entendem o que uma regra diz. Vários são os motivos: a linguagem pode ser muito específica; há falta de interesse em conhecê-las por achar que somente cabe aos profissionais do Direito conhecê-las; e, finalmente, incapacidade de abstração, de extrair conteúdo da leitura.

Para o entendimento das leis não basta a sua leitura, uma vez que é preciso ir para além da letra, é preciso compreendê-la e interpretá-la em cada contexto. Considerando-se os princípios doutrinários do Direito, a leitura da regra escrita facilita sua interpretação sem tanta subjetividade.

De certo modo, a resposta para a segunda questão, do ensino das prerrogativas profissionais, precisa solucionar os problemas apresentados nos dois últimos parágrafos. Todo conteúdo é passível de estudo, mas a legislação e ética profissional têm características que exigem abordagens diferenciadas. É preciso considerar que o arsenal legal que regula a profissão e as práticas em saúde são datadas. Alguns instrumentos legais são mais longevos, apesar da constante renovação do arcabouço jurídico. É importante entender como a arquitetura legal é construída e a hierarquia de suas normas. Acima de tudo, é preciso conquistar a autonomia na compreensão pela leitura e na busca da legislação de interesse para a solução de um problema específico.

O farmacêutico não pode ser analfabeto funcional em relação às normas legais, ainda que caiba aos profissionais do Direito a competência e papel de sua adequada interpretação. Apesar das estratégias pedagógicas adotadas, o egresso de um curso de Farmácia precisa ter claro o conceito de suas prerrogativas profissionais.

Resumindo, a realização da cidadania plena demanda certa literacia jurídica, ou seja, ter acesso à informação e saber avaliá-la e interpretá-la para poder bem agir. Essa literacia empodera o cidadão e o profissional a participar nas causas públicas profissionais. Capacita-o a tomar parte da vida comunitária profissional, ter opinião balizada sobre os problemas para exercer pressão sobre os órgãos públicos na defesa do âmbito profissional.

Para permitir que o farmacêutico tenha condições de entender a extensão de suas prerrogativas, é preciso ter acesso ao conteúdo que as garante, quer seja em nível de graduação, quer seja como educação continuada.

O caminho para esse estudo pode ser privilegiando os principais pontos de conflito da profissão farmacêutica. Nessa linha de raciocínio, as relações interprofissionais são situações propícias a ruídos. O Capítulo II do Código de Ética Farmacêutica (CFE, 2014), que versa sobre os “dos Direitos”, apresenta 12 incisos para o artigo 11. E três desses incisos (II, III e XI) referem-se à relação do farmacêutico com os demais profissionais da saúde, dando ênfase aos possíveis problemas derivados da prescrição por parte desses profissionais.

II - interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o uso racional de medicamentos;

III - exigir dos profissionais da saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição;

(...)

XI - decidir, justificadamente, sobre o aviamento ou não de qualquer prescrição, bem como fornecer as informações solicitadas pelo usuário;

No Brasil e no mundo, o papel do farmacêutico tem se expandido em consonância ao desenvolvimento do conceito de promoção da ação que assume a importância da abordagem integral ao paciente.

Para que isso ocorra, pressupõe-se a existência do diálogo interdisciplinar nas relações profissionais. Essa integração vem acontecendo desde os anos 1980, iniciada com a Carta de Otawa.

Ainda que essa experiência tenha se mostrado bastante efetiva, isso não aconteceu sem conflitos, o que é esperado em todos os processos de mudança. Historicamente, a centralidade médica no trato da saúde foi adquirida desde o século XIX e se perpetuou fortemente até a década de 80, com a concepção da integralidade na atenção à saúde. Com isso, fica evidente que a relação profissional entre farmacêuticos e médicos é historicamente desigual (PEIXOTO; PASSOS; BRITO, 2018).

Obviamente, essa desigualdade não é dada pela importância de cada profissão, mas é uma construção histórica. Para a efetivação desse novo ambiente de trabalho, a ser colaborativo e coletivo, percebe-se que as relações pessoais são determinantes para seu sucesso. A conversa ética e profissional entre farmacêuticos e médicos precisa ser estabelecida em uma perspectiva pessoal, presencial ou não. Há de se manter uma rede de trabalho (*networking*) ativa e intensa e que precisa ser iniciada pelo próprio farmacêutico. Essa proatividade do farmacêutico é esperada considerando-se o papel de cada um no trato com o paciente (MERCER et al. 2019). Depois de ser atendido pelo farmacêutico, o paciente se encontrará a mercê daquilo que ele entendeu de seus encontros com todos os profissionais.

Nessa relação profissional precisa ser bastante evidenciado certas prerrogativas do farmacêutico. Ainda que o médico tenha autonomia para prescrever o que achar indicado, a soberania sobre a prescrição é relativa. Cabe ao farmacêutico avaliar e avalizar a prescrição segundo os critérios científicos, como está expresso no Código de Ética, no inciso II: “interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o uso racional de medicamentos” (CFE, 2014).

Prerrogativa farmacêutica garantida pela Lei Federal nº 5.991/1973 em seu artigo 41:

Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu (BRASIL, 1973).

Procura-se evidenciar aqui a necessidade de ler, conhecer, compreender e pautar a atividade profissional pelas mais diversas normas jurídicas que garantem a prerrogativa profissional.

Em outra perspectiva de análise, o exercício das prerrogativas exige responsabilidade. O farmacêutico, no Brasil e no mundo, tem ampliado as suas competências. A prescrição farmacêutica tem gerado bastante resistência na aceitação por parte dos médicos e muita ansiedade para os farmacêuticos. O grande risco que se corre é de, ao ampliar as prerrogativas, obscurecer e tornar os limites entre cada profissão mais difusos (THERESA et al., 2017).

A leitura atenta das Resoluções CFF nº 585 e 586 (CFF, 2013a; CFF, 2013b) vai nos permitir o estabelecimento claro das nossas prerrogativas no campo da prescrição. O primeiro ponto a esclarecer os limites da atuação farmacêutica é a leitura do Glossário presente na Resolução nº 585 (CFF, 2013a). Nela, o termo Anamnese farmacêutica diz:

procedimento de coleta de dados sobre o paciente, realizada pelo farmacêutico por meio de entrevista, com a finalidade de conhecer sua história de saúde, elaborar o perfil farmacoterapêutico e identificar suas necessidades relacionadas à saúde. (grifo nosso)

Se é nossa prerrogativa elaborar a anamnese, nela está posta limites. O farmacêutico está autorizado a buscar informações utilizando-se da estratégia da entrevista, sem possibilidade de elaborar “diagnóstico nosológico”, o que foi reafirmado pelo CFF (2016).

O farmacêutico, no trato com seu paciente, precisa se apresentar como tal. Para Bourdieu (2013a), todo “capital simbólico” e subjetivo é fruto, de alguma maneira, de um elemento material. Assim, pode-se afirmar, nessa relação dialética entre o subjetivo e objetivo, que a maneira como o farmacêutico se mostra ao paciente se dará o reconhecimento tácito de suas funções, competências e limitações. Em palavras mais diretas, o farmacêutico não pode se mostrar em uma função médica, que não é sua.

Considerações finais

As prerrogativas profissionais representam uma conquista histórica de cada grupo profissional e, portanto, precisam ser exercidas baseadas em princípios éticos e com dignidade. Os farmacêuticos pre-

precisam entender seu real significado e possibilidades para impedir que retrocessos ocorram pelo abuso das ações por falta de entendimento.

O farmacêutico em sua graduação ou mesmo depois dela precisa aprender a “ler” as normas jurídicas referentes à sua atuação profissional e as relacionadas à atenção à saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARBEX, S.C. (org). OAB-SP. **Cartilha de prerrogativas: comissão de direitos e prerrogativas**. 2. ed. São Paulo: Lex Editora, 2009. Disponível em: <<http://www.prerrogativas.org.br/wp-content/uploads/download-manager-files/cartilha-sp.pdf>>. Acesso em 12 jun. 2019.

BAUMAN, Z. **Modernidade líquida**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2001.

BOURDIEU, P. Capital simbólico e classes sociais. **Novos Estudos**, Cebrap, Trad. Fernando Pinheiro. São Paulo, n. 96, p. 105-115, julho 2013.

BRASIL. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em 24 abr. 2019.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013 [a]. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 ago. 2013. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>>. Acesso em 24 abr. 2019.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013 [b]. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 ago. 2013. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>>. Acesso em 24 abr. 2019.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 fev. 2014. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>>. Acesso em 22 abr. 2019.

Conselho Federal de Farmácia. **Nota de esclarecimento sobre a atuação dos FARMACÊUTICOS NA ÁREA DA ESTÉTICA**.

27 de abril de 2018. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=4886>>. Acesso em 20 abr. 2019.

_____. **Notícias.** Justiça reafirma legalidade das atribuições clínicas do farmacêutico. 10 out. 2016. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=4115&titulo=+Justi%C3%A7a+reafirma+legalidade+das+atribui%C3%A7%C3%B5es+cl%C3%ADnicas+do+farmac%C3%AAutico>>. Acesso em 24 abr. 2019.

_____. **Notícias.** Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticias.php?destaque=true>>. Acesso em 20 abr. 2019.

CFM, Conselho Federal de Medicina. **Ato médico:** Comissão Jurídica defende prerrogativas. 19 de nov. de 2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=27972:2018-11-19-17-54-29&catid=3>. Acesso em 20 abr. 2019.

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Direitos e Prerrogativas Profissionais.** Vol. 2. São Paulo: 2017.

DOBSON, R.T; PEREPELKIN, J. Pharmacy ownership in Canada: implications for the authority and autonomy of community pharmacy managers. **Res Social Adm Pharm.**, Amsterdã, v. 7, n. 4, p. 347-58, 2010. doi: 10.1016/j.sapharm.2010.10.005. Epub 2010 Dec 28. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741110001439?via%3Dihub>>. Acesso em 19 abr. 2019.

DURKHEIM, E. **Da divisão social do trabalho.** 2. ed. São Paulo: Livraria Martins Fontes, 1999.

MACHADO, M.H.; XIMENES NETO, F.R.G. **Gestão da Educação e do Trabalho em Saúde no SUS:** trinta anos de avanços e desafios. Ciênc. Saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1971-1979, jun. 2018.

MASTROIANNI, P.C.; LORANDI, P.A.; ESTEVES, K.D.M. **Direito Sanitário e Deontologia:** noções para a prática farmacêutica. 2. ed. São Paulo: Cultura Acadêmica: Universidade Estadual Paulista, Pró-reitora de Graduação, 2015.

MERCER K. et al. “My pharmacist”: Creating and maintaining relationship between physicians and pharmacists in primary care settings. **Res Social Adm Pharm.** 2019 Apr 3. pii: S1551-7411(19)30067-1. doi: 10.1016/j.sapharm.2019.03.144. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30956095>>. Acesso em 22 abr. 2019.

PEIXOTO, T.C.; PASSOS, I.C.F.; BRITO, M.J.M. **Responsabilidade e sentimento de culpa:** uma vivência paradoxal dos profissionais de terapia intensiva pediátrica. *Interface (Botucatu), Botucatu*, v. 22, n. 65, p. 461-472, abr. 2018. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832018000200461&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 22 abr. 2019.

SOUZA, E.M.; GRUNDY, E. **Promoção da saúde, epidemiologia social e capital social:** inter-relações e perspectivas para a saúde pública. *Cad. Saúde Pública: Rio de Janeiro*, v. 20, n. 5, p.1354-1360, set-out, 2004.

TEIXEIRA, A.M. **A educação e seus reflexos na divisão social do trabalho.** *Magistro, Rio de Janeiro*, v. 8, n. 2, p. p. 54-64, 2013.

THERESA, J.S.; et al. Perceptions of pharmacists’ roles in the era of expanding scopes of practice. **Research in Social and Administrative Pharmacy.** *Amsterdã*, v. 13, n. 1, p. 148-161 January–February 2017.

4 PROPAGANDA PROFISSIONAL

Luciane Maria Ribeiro Neto e Amouni Mohmoud Mourad

O direito à propaganda é garantido pela Constituição Federal (CF) de 1988, em seu artigo 220, ao prescrever que (CRF-SP, 2017):

Art. 220 - A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

Entretanto, a CF remete ao legislador infraconstitucional a responsabilidade pela criação de mecanismos legais que visem resguardar à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente (art. 220, § 3º II), advertindo, a seguir, a necessidade de ressaltar os malefícios decorrentes de seu uso, dispondo (CRF-SP, 2017):

Art. 220, § 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

Exemplo disso são as severas restrições à propaganda comercial dos produtos mencionados impostos pela Lei Federal nº 9.294/1996 e suas alterações posteriores (CRF-SP, 2017).

Em síntese, a propaganda é um direito garantido ao profissional, contudo, como qualquer direito, deve ser exercido dentro dos limites legais e normativos existentes e que garantam ao consumidor o uso seguro, seja de serviços ou produtos que possam, dada sua natureza, provocar malefícios à saúde (CRF-SP, 2017).

Com relação à propaganda de produtos ou serviços farmacêuticos, somente em 2018 foi publicada pelo CFF a Resolução nº 658, que estabelece os critérios norteadores quanto à publicidade, propaganda ou anúncio das atividades profissionais do farmacêutico. Contudo, a Resolução CFF nº 596/2014, que aprova o Código de Ética Farmacêutica (Anexo I),

e outras normas, que serão destacadas a seguir, também devem ser observadas pelos farmacêuticos em todas as atividades relacionadas à profissão.

4.1 LEI FEDERAL Nº 6360/1976

Esta Lei dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos.

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Lei nº 13.236/15)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. (Incluído pela Lei nº 13.236/15)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda

dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

4.2 LEI FEDERAL Nº 9.294/1996

Esta Lei dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34/01)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterà obriga-

toriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34/01)

4.3 RESOLUÇÃO CFF Nº 596/2014

Indicam-se abaixo os dispositivos do Código de Ética Farmacêutica que devem ser observados quando da propaganda em Farmácia (BRASIL, 2014):

Quadro 1 – Dispositivos do Código de Ética Farmacêutica que se aplicam à propaganda em Farmácia.

CAPÍTULO I – Dos Princípios Fundamentais	
Art. 3º	<i>A dimensão ética farmacêutica é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, ao meio ambiente e pela responsabilidade social.</i>
Art. 6º	<i>O farmacêutico deve zelar pelo desempenho ético, mantendo o prestígio e o elevado conceito de sua profissão.</i>
Art. 8º	<i>A profissão farmacêutica, em qualquer circunstância, não pode ser exercida sobrepondo-se à promoção, prevenção e recuperação da saúde e com fins meramente comerciais.</i>
Art. 9º	<i>O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.</i>
CAPÍTULO II – Dos Direitos	
Art. 11	<i>É direito do farmacêutico:</i>
Art. 11	VI
<i>Negar-se a realizar atos farmacêuticos que sejam contrários aos ditames da ciência, da ética e da técnica, comunicando o fato, quando for o caso, ao usuário, a outros profissionais envolvidos e ao respectivo Conselho Regional de Farmácia.</i>	
CAPÍTULO III – Dos Deveres	

Art. 12		<i>O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:</i>
Art. 12	III	<i>Exercer a profissão farmacêutica respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes.</i>
	VI	<i>Guardar sigilo de fatos e informações de que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os casos amparados pela legislação vigente, cujo dever legal exija comunicação, denúncia ou relato a quem de direito.</i>
	VIII	<i>Assumir, com responsabilidade social, ética, sanitária, ambiental e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis em todo o âmbito profissional.</i>
CAPÍTULO IV – Das proibições		
Art. 14		<i>É proibido ao farmacêutico:</i>
Art. 14	IV	<i>Praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência.</i>
	XXIV	<i>Exercer atividade no âmbito da profissão farmacêutica em interação com outras profissões, concedendo vantagem ou não aos demais profissionais habilitados para direcionamento de usuário, visando ao interesse econômico e ferindo o direito deste de escolher livremente o serviço e o profissional.</i>
	XXVII	<i>Submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional.</i>
	XXXII	<i>Exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento.</i>
	XXXV	<i>Divulgar informação sobre temas farmacêuticos de conteúdo inverídico, sensacionalista, promocional ou que contrarie a legislação vigente.</i>
	XXXVI	<i>Promover a utilização de substâncias ou a comercialização de produtos que não tenham a indicação terapêutica analisada e aprovada, bem como que não estejam descritos em literatura ou compêndio nacionais ou internacionais reconhecidos pelo órgão sanitário federal.</i>
CAPÍTULO V – Da Publicidade e dos Trabalhos Científicos		
Art. 16		<i>É vedado ao farmacêutico:</i>

Art. 16	I	<i>Divulgar assunto ou descoberta de conteúdo inverídico.</i>
	III	<i>Promover publicidade enganosa ou abusiva da boa-fé do usuário.</i>
	IV	<i>Anunciar produtos farmacêuticos ou processos por quaisquer meios capazes de induzir ao uso indevido e indiscriminado de medicamentos ou de outros produtos farmacêuticos.</i>
	V	<i>Utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados ou informações, publicados ou não.</i>
TÍTULO III – Das Relações com os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia		
Art. 18		<i>Na relação com os Conselhos, obriga-se o farmacêutico a:</i>
Art. 18	I	<i>Observar as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.</i>

Fonte: Autor, 2019.

4.4 RESOLUÇÃO CFF Nº 658/2018

A Resolução CFF nº 658/2018 regulamenta a publicidade, a propaganda ou o anúncio das atividades profissionais do farmacêutico, complementando o que já disciplinado no Código de Ética Farmacêutica.

Nesta resolução, a propaganda, a publicidade ou o anúncio são definidos como qualquer divulgação relacionada à atividade profissional:

“Art. 1º Considera-se propaganda, publicidade ou anúncio, qualquer divulgação relativa à atividade profissional oriunda ou promovida pelo farmacêutico, independentemente do meio de divulgação”.

Na divulgação profissional deve-se abordar itens importantes para uma conduta adequada, como:

- informar o nome completo do farmacêutico e o respectivo número de inscrição no CRF-SP, garantindo a legibilidade destas informações (art. 3º);
- informar a especialidade farmacêutica, quando relacionada ao objeto de divulgação, desde que reconhecida pelo CFF (art. 5º “a”);
- respeitar o Estatuto da Criança e do Adolescente (art. 5º “i”);
- respeitar as legislações vigentes (art. 5º “k”).

É vedado ao farmacêutico:

- a autopromoção, a prática enganosa, abusiva e o sensacionalismo (art. 4º);
- veicular notícias, métodos ou técnicas por qualquer mídia, sem certificar-se do seu rigor científico (art. 4º);
- utilizar expressões como “o melhor”, “o mais eficiente”, “o único capacitado”, “resultado garantido”, entre outras (art. 5º “h”);
- sobrepor o retorno financeiro sobre a responsabilidade com a promoção, recuperação e proteção da saúde (art. 5º “l” e “m”);
- expor a imagem de pacientes como forma de divulgar resultados oriundos do cuidado à saúde (art. 5º “f”);
- expor informações ou dados que possam identificar pessoas, marcas ou nomes de empresas/instituições, sem prévia concordância dos interessados (art. 5º “f”);
- prometer resultados de serviços ou produtos (art. 5º “e”);
- associar a garantia do resultado de seus serviços a técnicas ou tecnologias específicas (art. 5º “e”);
- associar a garantia do resultado aos seus serviços farmacêuticos (art. 4º);

Essa resolução resguarda ao farmacêutico o direito de divulgar os cursos/capacitações/ atualizações que participou e títulos que possua em área de atuação reconhecida pelo CFF, conforme o artigo 6º.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL, Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/508200/CF88_EC85.pdf>. Acesso em 31 mar. 2017.

_____. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em 18 jul. 2019.

_____. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jul. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9294.htm>. Acesso em 18 jul. 2019.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 mar. 2014. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>>. Acesso em 18 jul. 2019.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 658, de 27 de setembro de 2018. Regulamenta a publicidade, a propaganda ou o anúncio das atividades profissionais do farmacêutico. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 02 out. 2018.

CRF-SP, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Manual de orientação ao farmacêutico: propaganda profissional**

/ Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Comitê de Direitos e Prerrogativas Profissionais. São Paulo: CRF-SP, 2017. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/documentos/materiaistecnicos/Propaganda_Profissional.pdf>. Acesso em 18 jul. 2019.

5 ASSISTÊNCIA INTEGRAL

Daniela Caroline de Camargo Veríssimo

5.1 INTRODUÇÃO

Para abordar a situação da atualidade no que tange à assistência farmacêutica integral, primeiramente faz-se necessário uma breve abordagem histórica sobre o tema, pois há a necessidade da compreensão das dificuldades observadas para a efetiva atuação do farmacêutico em período integral nos estabelecimentos farmacêuticos.

O próprio conceito de assistência farmacêutica é algo que vem sendo discutido a aperfeiçoado com o passar dos anos, considerando as diversas modificações nos aspectos do exercício profissional e a supervalorização do produto “medicamento”. Nesse material, a assistência farmacêutica integral é conceituada como a presença do farmacêutico em todo o horário de funcionamento da farmácia, seja esta pública ou privada.

A profissão farmacêutica iniciou o século XX tendo ainda a característica de atuação do profissional nas boticas coloniais. Essas farmácias eram pequenos estabelecimentos de propriedade do farmacêutico, onde o profissional pesquisava, manipulava e avaliava novos produtos, a grande maioria de origem animal ou vegetal. Uma das suas funções era a de garantir que os medicamentos fossem puros, sem alterações e preparados de acordo com as técnicas adequadas à sua época. Além disso, era responsável pelo aconselhamento sobre o uso correto dos medicamentos magistrais e pela indicação daqueles de venda livre (HEPLER; STRAND, 1990). Nessa época, o farmacêutico permanecia integralmente na farmácia, pois o funcionamento desta estava diretamente vinculado à sua atuação profissional.

Com o passar dos anos a realidade começou a mudar radicalmente. Nas décadas de 30 e 40, a industrialização e sua consequente transformação tecnológica na produção dos medicamentos, provocou uma perda significativa das funções referidas ao farmacêutico, sendo que o foco das ações de saúde passou a ser o simples forneci-

mento do medicamento que, na maioria dos casos, obrigatoriamente deveria ser prescrito por médico. O domínio intelectual, econômico e operativo deslocou-se para a indústria, fazendo desaparecer, quase por completo, o elo entre o farmacêutico, o usuário e os demais profissionais da equipe de atenção à saúde, responsáveis pelas ações de promoção, manutenção e recuperação da saúde (SATURNINO *et al*, 2012). Nesse cenário, junto com o espaço de trabalho do profissional, o conhecimento a respeito do medicamento e do papel do farmacêutico e, conseqüentemente, o ensino da farmácia sofreram uma intensa transformação.

Dessa maneira, o farmacêutico desviou o seu foco do atendimento ao paciente e redirecionou sua atuação para atividades técnicas que sua formação lhe capacitava, tais como análises clínicas e a produção dos medicamentos em larga escala, abrindo espaço para um longo período de questionamentos sobre o seu papel como um profissional da saúde, o que reflete numa dificuldade de inserção do profissional nas políticas de saúde e efetiva atuação no SUS.

Em termos de legislação, temos que na primeira metade do século XX, mantinha-se a obrigatoriedade de o farmacêutico constar no quadro societário da empresa, para que uma farmácia pudesse ser constituída. Tal fato colaborou para manutenção da presença do farmacêutico no estabelecimento. O Decreto nº 20.627/1931 permaneceu vigente até 1973 e previa que o comércio da farmácia seria exercido, individualmente, ou em sociedade solidária, ou por quotas, ou em comandita, por farmacêutico que deveria participar, no mínimo, trinta por cento do capital social.

Em 1973, com a publicação da Lei Federal nº 5.991, que consta ainda vigente no ano de 2019 e que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências, foi descrita a obrigatoriedade de que o estabelecimento possuisse um responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), sem a necessidade de que o farmacêutico figurasse no quadro societário da empresa. Na sequência serão apresentadas algumas dificuldades para a concretização

da efetiva assistência farmacêutica integral enquanto o cenário regulatório pautava-se somente pela Lei Federal nº 5.991/1973.

Com o advento da Lei Federal nº 13.021/14, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a necessidade de farmacêutico presente em todo o horário de funcionamento das farmácias de qualquer natureza foi literalmente disposta no texto do regulamento, passando a garantir segurança jurídica para a efetiva implementação da assistência farmacêutica integral.

5.2 CONCEITO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Observa-se que ao abordar o tema “assistência farmacêutica” e analisar a legislação a respeito, de maneira simplista, é perceptível uma certa confusão sobre o que é a assistência farmacêutica, já que as definições formais não citam claramente que a “assistência farmacêutica” envolve o ato do paciente ser assistido por um farmacêutico. A leitura das normas, conforme relatado na sequência, leva a um entendimento de que a assistência farmacêutica seria o ato de disponibilizar ao paciente o acesso ao medicamento de qualidade (contemplando ainda ações de educação permanente sobre o assunto), principalmente quando se avalia as políticas públicas que envolvem o SUS.

Com a publicação da Lei Federal nº 8.080/1990 que instituiu o SUS, foi previsto no campo de atuação do SUS assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Posteriormente, a Política Nacional de Medicamentos, instituída em 1998, teve o propósito precípua de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Contudo, apesar de ter sido prevista as diretrizes da promoção do uso racional de medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos, de forma concreta e objetiva não houve a citação da obrigatoriedade do farmacêutico nesse processo, bem como sua presença em período integral nos locais de dispensação do serviço público ou privado, sendo necessário sempre aliar outras normas para que a atuação do farmacêutico na distribuição e dispensação dos medicamentos estivesse garantida.

Segue a definição de assistência farmacêutica que consta publicada na Política Nacional de Medicamentos em 1998¹:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente, da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Com essa definição sobre assistência farmacêutica, que não cita claramente o papel do farmacêutico no processo, somado a alguns questionamentos no judiciário sobre a aplicabilidade da Lei Federal nº 5.991/1973 para as farmácias públicas, observou-se em longo período de dificuldade de inserção do farmacêutico para atuar na dispensação dos medicamentos nas farmácias públicas, refletindo ainda na situação atual da assistência farmacêutica no SUS.

Apesar de estar preconizado na definição de assistência farmacêutica da Política Nacional de Medicamentos a previsão do acompanhamento e a avaliação da utilização dos medicamentos para assegurar o uso racional dos mesmos, o que é um avanço, observa-se que o acompanhamento citado tem o foco predominantemente na avaliação das quantidades utilizadas, formas de financiamentos das esferas governamentais e definição de procedimentos logísticos e burocráticos para que o fornecimento dos medicamentos possa ser realizado ao paciente. O acompanhamento do uso racional do medicamento pelo paciente, bem como eventuais intervenções necessárias junto à equipe multiprofissional, que tecnicamente teria o farmacêutico como profissional indicado e legalmente habilitado para tal, garantindo a assistência

1 A Política Nacional de Medicamentos foi publicada em 1998 no Anexo I da Portaria MS/GM nº 3.916, porém, atualmente a Política Nacional de Medicamentos consta no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 02/2017.

farmacêutica integral, na prática, não foi efetivamente implantado ao avaliar-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

A Lei Federal nº 13.021/2014 trouxe um conceito mais amplo de assistência farmacêutica incluindo o foco centrado nos serviços prestados visando a qualidade de vida do paciente: *“entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional”*. É citado ainda que a Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, e, pela leitura da norma na íntegra, há a previsão do farmacêutico presente no estabelecimento para garantia da plena assistência, seja no serviço público ou privado, conforme artigo 6º da norma.

As diversas concepções de assistência farmacêutica revelam aspectos de uma área em organização e consolidação de serviços e práticas, também de construção de seus referenciais teórico-conceituais; apontam para uma tendência de reversão da lógica baseada numa concepção mais procedimental, centrada no medicamento, para uma lógica centrada no cidadão. Esse fenômeno, entretanto, é gradual. Afinal, trata-se de um processo social, histórico, que carrega subjetividades, visões de mundo, ideologias que transcendem os arranjos legais, logísticos e técnico-administrativos no sistema de saúde (COSTA *et al*, 2017).

5.3 REGULAMENTAÇÃO SOBRE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRAL

No que tange à exigência de haver o farmacêutico presente em todo o horário de funcionamento, basicamente há duas leis federais que tratam do tema e que atualmente estão vigentes.

A primeira delas é a Lei Federal nº 5.991/1973, quando revogou-se a obrigatoriedade de que o farmacêutico figurasse no quadro societário da empresa e passou a haver a exigência de um responsável técnico devidamente inscrito no CRE, conforme trecho abaixo:

Art. 15 A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

As principais dificuldades para a efetiva implementação da assistência farmacêutica integral, tendo como base a Lei Federal nº 5.991/1973 constam resumidas na tabela abaixo. Ressalta-se que os argumentos abaixo são utilizados em muitos processos judiciais que visam descaracterizar a necessidade de haver farmacêutico durante todo o horário de funcionamento das farmácias públicas, hospitalares e similares.

Quadro 2 – Principais argumentos desfavoráveis à exigência de farmacêutico nas farmácias, tendo como normativa a Lei Federal nº 5.991/1973.

Lei Federal nº 5.991/1973	Argumentação desfavorável ao cumprimento de farmacêutico como responsável técnico e presente em período integral nas farmácias
<u>Ementa:</u> Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.	Apesar do artigo 2º determinar que as disposições da Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidades técnica, argumenta-se que supostamente a norma não se aplicaria ao serviço público, uma vez que no SUS não há o comércio de medicamentos.
Art. 4 - Para efeito desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: XIV - <u>Dispensário de medicamentos</u> - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.	A vaga definição prevista aos dispensários de medicamentos compromete a exigência de assistência farmacêutica nos hospitais e demais farmácias que estão instaladas em unidades de saúde, tais como em Unidades Básicas de Saúde (UBS), clínicas, serviços de pronto atendimento, etc. Algumas instituições alegam que mesmo farmácias que possuem elevado volume de dispensação estariam inseridas no conceito de dispensário e isentas da exigência de responsável técnico farmacêutico.

<p>Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.</p>	<p>Ao não especificar claramente que o técnico responsável é o farmacêutico, a lei abre margem a questionamentos de profissionais com formação técnica (nível médio) se tornarem os responsáveis formais pelas farmácias, mediante inscrição no CRF à título precário.</p>
---	--

Fonte: Autor, 2019.

O artigo 4º da Lei Federal nº 5.991/1973 apresenta as seguintes definições:

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Verifica-se que o foco das definições contidas na norma de 1973 é o produto e sua comercialização, em detrimento de práticas de atenção à saúde. Tais definições ratificam o cenário da época, que se caracterizava pela supervalorização do medicamento, como consequência da ampla expansão da indústria farmacêutica e das práticas de propaganda dos medicamentos.

A publicação da Lei Federal nº 13.021/2014 reflete o pensamento de época posterior à consolidação do SUS, com foco na atenção ao paciente, firmando-se literalmente a necessidade do farmacêutico presente em todo o período de funcionamento das farmácias de qualquer natureza, sejam elas privadas, públicas, hospitalares ou similares. A farmácia ainda possui em definição o aspecto comercial, já que há a comercialização de produtos, contudo, buscou-se caracterizar tais estabelecimentos como sendo efetivamente estabelecimentos de saúde que integram um contexto mais amplo de integralidade do cuidado, valorizando a atuação do farmacêutico nesses locais, já que não há possibilidade de existência de um estabelecimento de saúde sem a prestação dos serviços de um profissional de saúde devidamente habilitado.

Outro destaque na norma é a responsabilidade atribuída ao representante legal da empresa no uso racional dos medicamentos, já que consta previsto que o farmacêutico e o proprietário agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos e o proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico (BRASIL, 2014).

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional (grifo nosso).

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos (grifo nosso).

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema

Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

CAPÍTULO II - DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei (grifo nosso).

CAPÍTULO III - DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I - Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento; (grifo nosso).

Após o advento da Lei Federal nº 13.021/2014, verifica-se um cenário regulatório mais concreto para a efetiva exigência da assistência farmacêutica integral, principalmente no que se refere ao serviço público e farmácias hospitalares e similares.

Destaca-se ainda que normativas infralegais também preconizam a necessidade do farmacêutico presente integralmente nas farmácias, tais como a RDC Anvisa nº 44/2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências e Resolução CFF nº 357/2001, que trata das Boas Práticas em Farmácia.

Outro aspecto necessário de ser colocado é o impacto das normas da esfera trabalhista quando se trata de haver farmacêutico presente em todo o horário de funcionamento das farmácias, principalmente para pequenos estabelecimentos que economicamente possuem dificuldades na contratação de equipes de trabalho. Contudo, independentemente do porte da empresa, o cidadão tem o direito legal de contar com a devida assistência farmacêutica em qualquer horário que comparecer à farmácia.

Salienta-se a discussão recente sobre a presença do farmacêutico em período integral nos estabelecimentos, inclusive durante períodos de ausência do profissional titular previstos em legislação trabalhista (intervalos para refeições, férias, entre outros).

A Lei Federal nº 5.991/1973 preconiza em seu artigo 17 que:

Art. 17 - somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle”.

Já na Lei Federal nº 13.021/2014 é citado no artigo 12 que:

Art. 12 - Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Portanto, após 2014 a legislação foi atualizada e a possibilidade de o estabelecimento permanecer em funcionamento sem a presença do farmacêutico ficou restrita à situação de desligamento do farmacêutico.

5.4 O PAPEL DO CONSELHO PROFISSIONAL

Ao avaliar o histórico da assistência farmacêutica das farmácias e drogarias, é importante destacar o papel dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia no cumprimento da legislação para garantia do direito da sociedade de ter a devida assistência farmacêutica.

Criados em 1960 por meio da publicação da Lei Federal nº 3.820, o Conselho Federal e Regionais de Farmácia são autarquias federais, dotadas de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País.

Ressalta-se ainda que, em 1981, foi publicado o Decreto nº 85.878, que estabeleceu normas para execução da Lei Federal nº 3.820/1960. Nesse decreto, consta que são atribuições privativas, ou seja, exclusivas do farmacêutico, o desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada.

Compete ao CFF deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico, assim como expedir resoluções,

definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades. Assim sendo, as resoluções publicadas pelo CFF que regulamentam a atuação do farmacêutico destacam seu papel como profissional de saúde e reforçam a previsão legal de que o profissional deve estar presente no estabelecimento para que o seu funcionamento possa ocorrer, considerando que a atividade de dispensação de medicamentos é ato privativo do farmacêutico. Nesse contexto, destaca-se a Resolução do CFF nº 357/2001, que trata das Boas Práticas de Farmácia.

A principal finalidade do CRF é fiscalizar a profissão farmacêutica, vigiando e punindo infrações à legislação vigente e ao Código de Ética Farmacêutica (Anexo I da Resolução CFF nº 596/2014). Desse modo, por meio da efetiva fiscalização profissional que foi ampliada no início do século XXI, ocorreu uma ampla inserção do farmacêutico na dispensação dos medicamentos, uma vez que as farmácias irregulares foram cobradas de possuírem farmacêutico para efetivamente fazer cumprir a exigência do funcionamento das farmácias e drogarias com farmacêutico, conforme artigo 15 da Lei Federal nº 5.991/1973.

Um outro aspecto a se avaliar quando se trata da assistência farmacêutica integral nos estabelecimentos é a análise de disponibilidade de profissionais no mercado para atuarem efetivamente em todos os estabelecimentos em período integral. Entre 1995 e 2000, o número de cursos de graduação de Farmácia cresceu 142% no Brasil, sendo a maioria composta por instituições privadas, e três em cada quatro desses cursos eram ministrados na região sudeste do país. Em 1970, eram oferecidas 3.800 vagas para novos discentes. Em 30 anos, esse número havia quintuplicado. Em 2001, formavam-se no Brasil cerca de sete mil farmacêuticos, um terço apenas no Estado de São Paulo (CRF-SP, 2011).

Na década de 60, no Estado de São Paulo existiam somente 3 cursos de graduação de farmácia, sendo que em 2011 haviam 93 (CRF-SP, 2011). Assim sendo, a garantia da disponibilidade de profissionais para dar cumprimento à assistência em período integral nas farmácias e drogarias, justificou a ampliação da cobrança de assistência farmacêutica exigida pela fiscalização do CRF do Estado de São Paulo (CRF-SP) a partir de 2002.

Dos estabelecimentos que possuem farmacêutico como responsável técnico perante o CRF-SP, em 1993 os dados de fiscalização de-

monstravam que em somente 5% das inspeções era verificado que o profissional estava presente (CRF-SP, 2014). Em 2017, a taxa de inexistência e não efetiva assistência farmacêutica foi de 4,23%, o que demonstra a efetividade dos trabalhos realizados pela fiscalização profissional (CRF-SP, 2018). No período de 2010 a 2017, verificou-se uma redução dos estabelecimentos irregulares (sem responsável técnico) perante o CRF-SP. Dados da fiscalização descrevem que em 2010 havia 17,06% de estabelecimentos sem farmacêutico responsável técnico, sendo que esse percentual foi de 12,27% em 2017 (CRF-SP, 2018).

5.5 DESAFIOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRAL

Conforme já detalhado anteriormente, legalmente está garantida a presença do farmacêutico nas farmácias de qualquer natureza, independentemente de eventuais interesses comerciais, dificuldades econômicas dos estabelecimentos e instituições públicas para a devida concretização da exigência e estratégias regionais adotadas para alcançar o cumprimento da lei.

É relevante esclarecer que não basta a existência das normas, mas uma efetiva fiscalização de seu cumprimento para que o mercado absorva efetivamente as exigências. Nesse aspecto, a fiscalização por parte de órgãos de vigilância sanitária e a fiscalização profissional são imprescindíveis para a garantia do direito do cidadão.

A Lei Federal nº 8.080/1990, que instituiu o SUS, prevê a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Porém, é conveniente refletir sobre alguns aspectos pouco discutidos e inevitavelmente imprescindíveis para a garantia da assistência farmacêutica ao paciente.

O primeiro aspecto se refere ao dimensionamento do número de farmacêuticos necessários para haver adequada prestação dos serviços nas farmácias e cumprimento das atribuições previstas no arcabouço legal que envolve a profissão. A legislação descreve a necessidade da presença de farmacêutico e obrigatoriedade de haver um farmacêutico substituto para casos de ausência do titular, sendo que, a princípio, minimamente, um farmacêutico no horário em que a empresa esteja aberta atenderia à essa determinação. Mas, em todas as situações, um único farmacêutico presente seria sufi-

ciente para a garantia de assistência farmacêutica integralmente a todos os pacientes que a demandam?

Obviamente que a atuação do farmacêutico numa farmácia onde há 50 atendimentos ao dia difere dos locais em que o fluxo de pacientes é de 500 atendimentos ao dia, seja ela pública ou privada. Da mesma forma, o trabalho do farmacêutico num hospital com 20 leitos não ocorre da mesma forma que numa farmácia hospitalar que atende a 600 leitos. Contudo, em legislação, a avaliação dos riscos da atividade, bem como os impactos na saúde do paciente e a necessidade de dimensionamento sobre a equipe de farmacêuticos ainda não foi amplamente discutido e abordado, restando prejudicada essa exigência por parte dos órgãos de fiscalização.

Outro aspecto de discussão inevitável é a realidade atual da facilitação da comercialização de produtos de forma remota (sites, aplicativos) e divulgação de propagandas a respeito. E os medicamentos não estão fora desse contexto, persistindo dúvidas sobre a garantia do uso racional dos medicamentos nessa nova perspectiva do acesso. Em 2009, a Anvisa buscou estabelecer critérios para as dispensações realizadas mediante solicitação remota, sendo previsto na RDC nº 44/2009 regras para o assunto, que preconizam que somente farmácias abertas ao público e com farmacêutico presente podem realizar esse tipo de dispensação.

Entretanto, conforme já descrito acima, a comercialização de medicamentos de forma *online* abre a possibilidade de ampliar demasiadamente o fluxo de dispensações da farmácia, sendo discutível a efetiva participação do farmacêutico nesse processo, de forma a garantir a segurança e qualidade dos serviços prestados, bem como avaliação farmacêutica de cada dispensação realizada e a adequada promoção do uso racional dos medicamentos.

Nesse contexto, observa-se necessidade de maior discussão sobre a assistência farmacêutica, partindo-se da preocupação com a qualidade dos serviços prestados à sociedade, a garantia do princípio da integridade do SUS, o foco no uso racional dos medicamentos e a minimização de riscos à saúde, visando aprimoramento da regulamentação específica no que tange ao aspecto sanitário e profissional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Subchefia para assuntos jurídicos da Casa Civil. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 de nov. 1960. Seção 1, p. 15029. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3820.htm#art40>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Subchefia para assuntos jurídicos da Casa Civil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Subchefia para assuntos jurídicos da Casa Civil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Subchefia para assuntos jurídicos da Casa Civil. Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 ago. 2014d. Seção 1, p.1. Edição extra. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Subchefia para assuntos jurídicos. Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei n. 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 de abr. 1981. Seção 1, p. 6631. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 abril 2001. Seção 1, p. 24/30. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção 1. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa-343c06e>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. ANEXO XXVII - Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Origem: PRT MS/GM 3916/1998); ANEXO XXVIII - Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (Origem: PRT MS/GM 1653/2004). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 de out. 2017. Seção 1, p. 61. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#CAPITULOI>. Acesso em: 18 jul. 2019.

COSTA, E. A. *et al.* Concepções de assistência farmacêutica na atenção primária à saúde, Brasil. **Rev. Saúde Pública**. 2017; 51 Supl. 2:5s.

CRF-SP, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – 50 anos. 2011.

_____. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Relatório de Gestão do Exercício de 2017** - Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – 2018. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/documentos/transparencia/TCU_CRF_2017_18_080618_consolidadoSite.pdf>. Acesso em 29 de abr. 2019.

_____. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Revista do Farmacêutico**, edição nº 115, p. 41. 2014. Disponível em:

<<http://portal.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf115/rf115.pdf>>.
Acesso em 16 de abr. 2019.

HEPLER, C.D., STRAND, L.M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. **Am J Hosp. Pharm.** v.47, p. 533-543, 1990.

SATURNINO, L.T.M *et al.* Farmacêutico: um profissional em busca de sua identidade. **Rev. Bras. Farm.** 93(1): p. 10-16, 2012.

6 FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

Amouni Mohmoud Mourad

A abordagem sobre fracionamento de medicamentos em sala de aula é de grande pertinência, pois implica no alerta de que existe uma ferramenta a favor da saúde da população, que objetiva alcançar o uso racional de medicamentos, mas infelizmente não é aproveitada, nem valorizada.

Para contextualizar o tema, apresenta-se a visão da Anvisa, que define “fracionamento de medicamentos” como:

O procedimento capaz de promover o uso racional de medicamentos por meio da dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário, na quantidade estabelecida pela prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento correspondente, nos casos dos medicamentos isentos de prescrição, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. Isso ocorre a partir da subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas, suficientes para atender ao tratamento clínico prescrito ou às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, quando isentos de prescrição (ANVISA, 2006).

A importância desse assunto repercute na ansiedade de alcançar a promoção da saúde. O fracionamento de medicamentos necessita de conscientização e quebra de paradigmas para diminuir a automedicação, enraizada culturalmente na população do Brasil, e promover a utilização de medicamentos na quantidade necessária.

Atualmente, no Brasil, a saúde está “doente” no sentido de promover acesso igualitário aos tratamentos, principalmente às pessoas menos favorecidas, dependendo da localização geográfica. A distância e dificuldade de chegar às instituições de saúde representam um grande obstáculo para que as medidas de prevenção e recuperação da saúde sejam bem-sucedidas.

A dificuldade de obter atendimento adequado propaga o hábito da população em se aconselhar com pessoas leigas, aceitando orientação de amigos, vizinhos e parentes, que podem ter passado por situações seme-

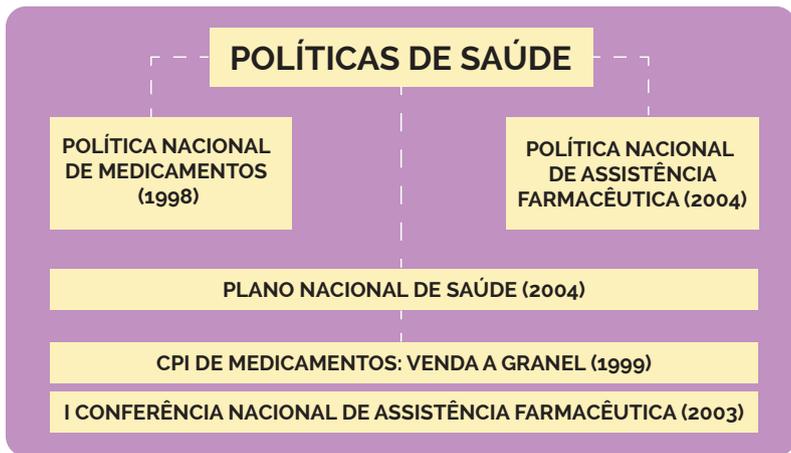
lhantes, que indicam ou até mesmo oferecem sobras de medicamentos que tenham em suas casas com o intuito de ajudar. Portanto, corroborando com o publicado pela Anvisa, o fracionamento é um grande aliado na adesão ao tratamento, implicando no uso racional de medicamentos.

Cabe ressaltar que quando os pacientes utilizam o medicamento certo, na quantidade correta, pelo tempo necessário, terão maiores chances de alcançarem o resultado esperado.

A partir da conscientização do perigo do acúmulo de medicamentos nas residências, que pode gerar problemas de saúde pública, a reflexão sobre o fracionamento de medicamentos deve ser estimulada.

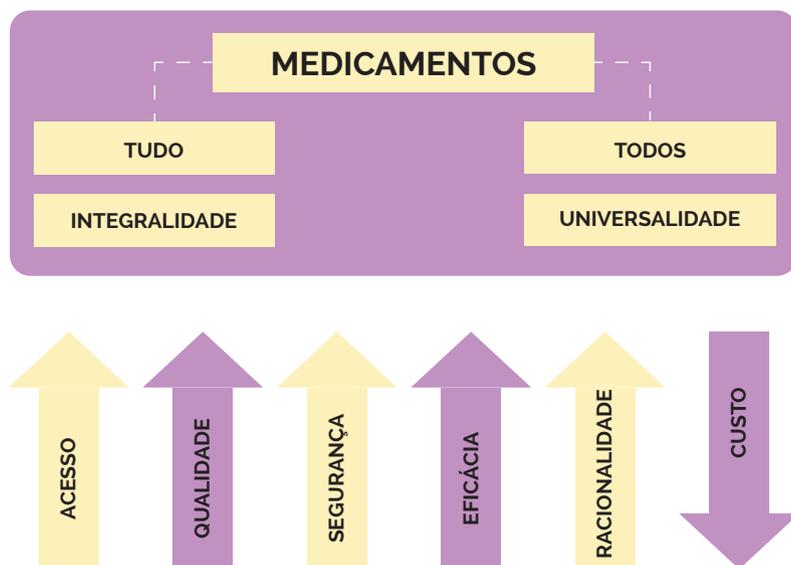
Para justificar a publicação da RDC nº 80/2006, a Anvisa apresentou os subsídios ilustrados nas figuras 1 e 2.

Figura 1 – Contexto da discussão que culminou na publicação da RDC Anvisa nº 80/2006.



Fonte: Anvisa, 2017.

Figura 2 – Complexidade da discussão que culminou na publicação da RDC Anvisa nº 80/2006.



Fonte: Anvisa, 2017.

O movimento em prol do uso racional de medicamentos pode ser claramente identificado a partir da publicação, em 1998, da Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria MS/GM nº 3.916².

O modelo de assistência farmacêutica foi reorientado de modo a que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos, fundamentada na promoção do uso racional dos medicamentos (ANVISA, 2017).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338/2004, tem como um dos eixos estratégicos a promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e consumo (ANVISA, 2017).

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula o uso apropriado dos medicamentos, seja no setor público ou no privado, por meio de políticas ou programas que melhorem o acesso e o uso de medicamentos de forma

2 A Política Nacional de Medicamentos foi publicada em 1998 no Anexo I da Portaria MS/GM nº 3.916, porém, atualmente a Política Nacional de Medicamentos consta no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 02/2017.

sistematizada, para que haja acompanhamento desses tratamentos. Uma das sugestões foi de interação dos dispensadores e usuários com a finalidade de garantir eficácia e segurança dos medicamentos.

Quanto ao cenário nacional destaca-se os dados publicados no Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox), em que os medicamentos são os principais causadores de intoxicações, fator que também contribuiu para a publicação da RDC Anvisa nº 80/2006.

Certamente, ao acompanhar a imensa gama de problemas relacionados ao uso incorreto de medicamentos, fica bem caracterizada a necessidade dessa norma ser efetivada.

Ressalta-se que as vantagens do fracionamento podem ser relatadas com os seguintes resultados (ANVISA, 2017):

- minimizar o uso indiscriminado, reduzindo assim os casos de intoxicação;
- individualizar o tratamento, ampliando o acesso racional dos medicamentos.

Para tanto, indica-se a evolução das normas legais, que ensejaram na RDC Anvisa nº 80/2006:

- Constituição Federal de 1988;
- Lei Federal nº 5.991/1973;
- Lei Federal nº 6.360/1976;
- Lei Federal nº 8.078/1990;
- Lei Federal nº 9.782/1999;
- Decreto nº 5.348/2005 (atualmente revogada pelo Decreto nº 5.775/2006);
- RDC Anvisa nº 135/2005 (atualmente revogada pela RDC Anvisa nº 80/2006);
- RDC Anvisa nº 260/2005 (atualmente revogada pela RDC Anvisa nº 80/2006);
- Decreto nº 5.775/2006;
- RDC Anvisa nº 80/2006.

Antes da publicação da RDC Anvisa nº 80/2006, devemos destacar que o Decreto nº 5.348/2005 (revogado pelo Decreto nº 5.775/2006) já permitia às farmácias fracionar medicamentos:

Art. 9º - Parágrafo único. As **farmácias** poderão fracionar medicamentos, desde que **garantidas as características asseguradas na sua forma original**, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as **condições técnicas e operacionais**, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada (grifo nosso).

O Decreto nº 5.775/2006 alterou a redação para:

Art. 9º - Parágrafo único. As farmácias e **drogarias** poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no **produto original registrado**, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.

O Decreto nº 5.775/2006, em seu artigo 2º, define **fracionamento** como:

Procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação (grifo nosso).

Ao discutir a RDC Anvisa nº 80/2006, é importante abordar as principais mudanças preconizadas por ela, como (ANVISA, 2017):

- ampliação do fracionamento para farmácias sem manipulação;
- área de fracionamento identificada e visível;
- fracionamento como procedimento inerente à dispensação (Licença e Autorização de Funcionamento), efetuado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico;
- não há necessidade de credenciamento;

- medicamentos isentos de prescrição devem ser fracionados e dispensados sob orientação e responsabilidade do farmacêutico;
- medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento não poderão permanecer ao alcance dos consumidores;
- esclarecimento quanto às responsabilidades relacionadas com a quantidade de bulas disponibilizadas;
- mecanismo e procedimento de registro das operações relacionadas com o fracionamento à critério do estabelecimento (nº de registro).

Com relação aos aspectos técnicos, a Anvisa responde alguns questionamentos sobre como são as embalagens, qual é o estabelecimento adequado para o fracionamento, qual é o profissional responsável, bem como, aponta a necessidade de atender às Boas Práticas de Fracionamento (figura 3).

Figura 3 – Aspectos técnicos relacionados ao fracionamento de medicamentos.



Fonte: Anvisa, 2017.

No que tange ao fracionamento, é condição essencial que o medicamento esteja numa embalagem fracionável. Não é permitido violar embalagens que não estão adequadas para essa finalidade, de acordo com o artigo 15 da RDC Anvisa nº 80/2006:

Art. 15. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso dos medicamentos isentos de prescrição, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Os medicamentos sujeitos a controle especial ou medicamentos em apresentações ou formas farmacêuticas não contempladas na resolução não podem ser fracionados (ANVISA, 2017).

Vale ressaltar que a definição do preço dos fracionados cabe à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), segundo a Resolução CMED nº 6/2005. O preço do medicamento fracionado deve ser igual ao menor preço por unidade das apresentações que já estejam à venda.

Para que o farmacêutico possa executar o fracionamento, é importante entender o preconizado na RDC Anvisa nº 80/2006, que tem todas orientações necessárias para realizar essa atividade de forma correta em prol do uso racional de medicamentos, objetivando a garantia de saúde da população. Isso se torna potencialmente mais relevante considerando que grande parte dos usuários de medicamentos não tem noção dos riscos causados por sua utilização errada.

De acordo com o anexo I, parte 2, no item BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS da RDC Anvisa nº 80/2006, as responsabilidades e atribuições do Farmacêutico são:

- 2.1.1- Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação sanitária.
- 2.1.2 - Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos.
- 2.1.3 - Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia ou drogaria assegurando as condições adequadas para a conservação e dispensação de medicamentos.

2.1.4 - Prestar a atenção farmacêutica, garantindo que na dispensação o usuário receba informações necessárias e suficientes sobre o uso racional do medicamento (frequência de uso, dose, via de administração, cuidados de conservação, horário de uso, interação medicamentosa, interação com alimentos e outras informações), de forma a contribuir para a efetividade do tratamento prescrito.

2.1.5 - Manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada, manual ou eletrônico, devidamente atualizado, de forma legível, sem rasuras ou emendas.

2.1.6 - Assegurar que os rótulos das embalagens secundárias para fracionados apresentem todas as informações exigidas no artigo 26 da presente resolução, de maneira clara e precisa.

2.1.7 - Investigar, analisar e registrar toda reclamação referente ao desvio de qualidade dos medicamentos e definir, implementar e registrar as ações corretivas, as quais devem ser encaminhadas ao órgão de vigilância sanitária local.

2.1.7.1 - Os registros de reclamação dos medicamentos devem incluir nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do medicamento, número correspondente de registro do fracionamento no livro de registro de receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

2.1.7.2 - Prestar esclarecimentos ao reclamante com base nas conclusões.

2.1.8 - Participar de estudos de farmacovigilância e notificar à vigilância sanitária municipal, estadual ou à ANVISA as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento com resultado negativo ao usuário, por meio de formulário disponível nas vigilâncias sanitárias locais ou no sítio <http://www.anvisa.gov.br>.

2.1.9 - Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e os procedimentos relativos aos aspectos operacionais para o fracionamento de medicamentos.

2.1.10 - Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

Esse capítulo tem a finalidade de despertar a consciência das estratégias necessárias e disponíveis para o uso racional de medicamentos, sendo o fracionamento uma das ferramentas que pode fazer muita diferença na saúde da sociedade brasileira. Portanto, ratifica-se que o fracionamento pode diminuir a automedicação, evitar desperdício e o descarte inadequado de medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/508200/CF88_EC85.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2017.

_____. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em: 24 abr. 2019.

_____. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 09 set. 2019.

_____. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. Lei nº 9.782, de 27 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 09 set. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Fracionamento em Farmácias e Drogarias: Situação Atual**, 5º Congresso RIOPHARMA de Ciências Farmacêuticas. Disponível em: <<https://slideplayer.com.br/slide/82559/>>. Acesso em: 14 de jun. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos Fracionados** (Guia para Farmacêuticos). 2006. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3062236/Medicamentos+Fracionados+-+Guia+para+Farmac%C3%AAuticos/a0e07c50-5bd4-4f18-ba7d-c86d16f3610b>>. Acesso em: 14 jun. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária e SENACON, Secretaria Nacional do Consumidor. **O perigo do acúmulo de medicamentos nas residências: a importância do fracionamento de medicamentos**. Disponível em: <<https://justica.gov.br/seus-direitos/consumidor/Anexos/consumo-e-saude-no-36-a-importancia-do-fracionamento-de-medicamentos.pdf>> Acesso em: 17 de jun. 2019.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos princípios constantes no anexo desta portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 maio. 2004. Seção 1, p. 52. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 09 set. 2019.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução nº 06, de 30 de setembro de 2005. Aprova os critérios específicos para definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 dez. 2005. Seção 1, p. 7. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cmed/2005/res0006_30_09_2005.html>. Acesso em: 09 set. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução. **Di-**

ário Oficial da União, Brasília, DF, 12 de maio. 2006. Seção 1, p. 58. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. ANEXO XXVII - Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Origem: PRT MS/GM 3916/1998); ANEXO XXVIII - Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (Origem: PRT MS/GM 1653/2004). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 de out. 2017. Seção 1, p. 61. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#CAPITULOI>. Acesso em: 18 jul. 2019.

7 PRESCRIÇÃO ILEGÍVEL

Luciane Maria Ribeiro Neto

Inicialmente se faz necessário compreender o significado de “prescrição” sob o aspecto da saúde. Abaixo apresenta-se algumas definições:

- ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica (BRASIL, 2017³);
- conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças (BRASIL, 2013a);
- conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e outros problemas relacionados (BRASIL, 2013b).

A prescrição de medicamentos no Brasil somente é permitida a profissionais legalmente habilitados, como médicos, médicos-veterinários, dentistas, farmacêuticos, enfermeiros, biomédicos e nutricionistas, desde que estejam em acordo com as regulamentações específicas (CRF-SP, 2016). Inicialmente era restrita a médicos e dentistas, e, em 2013, passa também a ser atribuição do farmacêutico legalmente habilitado (BRASIL, 2013b). De acordo com a Resolução CFF nº 586/2013:

Art. 2º O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 3º Para os propósitos desta resolução, define-se a prescrição farmacêutica como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e re-

3 A Política Nacional de Medicamentos foi publicada em 1998 no Anexo I da Portaria MS/GM nº 3.916, porém, atualmente a Política Nacional de Medicamentos consta no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 02/2017.

cuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Parágrafo único - A prescrição farmacêutica de que trata o caput deste artigo constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes.

A prescrição é um documento com valor legal, pelo qual se responsabilizam aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos, e tem por objetivo tornar claras as instruções aos pacientes e demais profissionais de saúde, garantindo a fidelidade da interpretação e a objetividade da informação (CRF-SP, 2017).

A atuação do farmacêutico é essencial na avaliação de prescrições. Antes de aviar ou dispensar um medicamento, a avaliação e interpretação das prescrições quanto aos aspectos técnicos e legais é uma atribuição conferida ao farmacêutico, conforme determina a Resolução CFF nº 357/2001:

Art. 21 O farmacêutico é responsável pela avaliação farmacêutica do receituário e somente será aviada/dispensada a receita que:

I. Estiver escrita a tinta, em português, em letra de forma, clara e legível, observada a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. A datilografia ou impressão por computador é aceitável;

II. Contiver o nome e o endereço residencial do paciente;

III. Contiver a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;

IV. Contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. A prescrição deve ser assinada claramente e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.

V. A prescrição não deve conter rasuras e emendas.

Parágrafo único. Deve-se observar o receituário específico e a notificação de receita para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 22 Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que pos-

sam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos ou que se apresentem em código (sob siglas, números, etc.);

Da mesma forma, a RDC Anvisa nº 44/2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, atribui ao farmacêutico os itens a serem observados na avaliação das prescrições:

Art. 44 O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do usuário;

III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;

IV - modo de usar ou posologia;

V - duração do tratamento;

VI - local e data da emissão; e

VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Parágrafo único. O prescritor deve ser contatado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45 Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.
(...)

Art. 75 Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

A avaliação da prescrição tem como um dos seus objetivos evitar erros de medicação. Segundo o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (2008), erro de medicação é qualquer evento prevenível que pode causar lesão ou não ao paciente.

te, ou dar lugar a uma utilização inadequada dos medicamentos, quando estes estão sob o controle dos profissionais de saúde, ou do paciente ou do consumidor.

Dentre as causas que levam aos erros destaca-se a ilegitimidade das prescrições.

Sabe-se que a legibilidade condiciona a comunicação e pode interromper ou alterar o processo de assistência ao paciente, resultando em consequências danosas para o mesmo (NERI, 2004). Se a ilegitimidade comprometer a identificação do prescritor, a intervenção farmacêutica ficará prejudicada (ARAÚJO; UCHÔA, 2011).

Além disso, a ilegitimidade pode gerar interpretações equivocadas, levando à troca de medicamento, de paciente e/ou da via de administração. Esses equívocos podem ocorrer tanto na fase de dispensação quanto na de administração do medicamento (ARAÚJO; UCHÔA, 2011).

Como consequência, vários eventos adversos são relatados na literatura mundial, ocasionados pela ilegitimidade das prescrições de medicamentos, sendo geralmente agravados pela semelhança entre os nomes destes.

A necessidade de desenvolver estratégias e ações direcionadas à redução dos eventos adversos na atenção à saúde culminou com a implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, por meio da Portaria MS/GM nº 529/2013, com a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde. Uma das questões que se destaca, entre outras, é aquela relacionada aos riscos do processo medicamentoso (BRASIL, 2013).

Assim, o Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos do Ministério da Saúde (2013) estabelece itens de verificação para a prescrição segura de medicamentos. Dentre os itens de verificação tem-se a legibilidade, pois os erros ocasionados podem ser graves, e até fatais nos casos de medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância.

Desta forma, o farmacêutico frente a uma prescrição ilegível, deve (CRF-SP, 2015):

- contatar o prescritor, com o intuito de confirmar a prescrição;
- caso não obtenha êxito, deve recusar-se a dispensar e orientar

- o paciente/usuário a contatar o prescritor, para solicitar substituição da prescrição por uma legível;
- não obtendo êxito na substituição da prescrição por uma legível, orientar o paciente/usuário a comunicar ao CRF e/ou ao Conselho Regional do profissional prescritor, para que adotem as medidas cabíveis.

Esta conduta vai ao encontro dos direitos do farmacêutico previstos no Código de Ética Farmacêutica (Anexo I da Resolução CFF nº 596/2014):

Art. 11 É direito do farmacêutico:

(...)

II - interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o uso racional de medicamentos;

III - exigir dos profissionais da saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição;

(...)

XI - decidir, justificadamente, sobre o aviamento ou não de qualquer prescrição, bem como fornecer as informações solicitadas pelo usuário.

No exercício do cuidado à saúde, muitas vezes o farmacêutico faz uso das Tecnologias da Informação e Comunicação, como as diversas redes sociais, para compartilhar prescrições ilegíveis e conseqüentemente incorrendo na violação do direito fundamental à intimidade que está previsto na Constituição Federal, em seu art.5º, inciso X:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

Este ato pode caracterizar infração ao Código de Ética Farmacêutica (BRASIL, 2014):

Art. 12 O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

(...)

VI – guardar sigilo de fatos e informações de que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os casos amparados pela legislação vigente, cujo dever legal exija comunicação, denúncia ou relato a quem de direito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAÚJO P.T.B., UCHÔA S.A.C. **Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino.** *Ci. Saúde Colet.* 16(1): 1107 - 1114, 2011.

BRASIL. Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/508200/CF88_EC85.pdf>. Acesso em 31 mar. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção 1. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 abril 2001.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 set. 2013a. Seção 1 p.186.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 set. 2013b. Seção 1, p. 136.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília,

DF, 25 mar. 2014. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>>. Acesso em 18 jul. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 18 jul. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. ANEXO XXVII - Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Origem: PRT MS/GM 3916/1998); ANEXO XXVIII - Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (Origem: PRT MS/GM 1653/2004). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 de out. 2017. Seção 1, p. 61. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#CAPITULOI>. Acesso em: 18 jul. 2019.

CRF-SP, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Direitos e Prerrogativas profissionais**. São Paulo: CRF-SP, 2015. 62 p.

_____, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Fiscalização parceira**. São Paulo. 05 jul. 2016. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/fiscalizacao-parceira>>. Acesso em 17 de jun. 2019.

_____, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Manual de Orientação ao Farmacêutico: Aspectos Legais da Dispensação**. São Paulo: CRF-SP, 2017. 64 p. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/documentos/materiaistecnicos/Aspectos_Legais_da_Dispensacao.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2019.

DIANE D.; COUSINS W.; MICHAEL H. **National coordinating council for medication error reporting and prevention**, 2008. Disponível em: <[https://www.jointcommissionjournal.com/article/S1553-7250\(08\)34091-4/fulltext](https://www.jointcommissionjournal.com/article/S1553-7250(08)34091-4/fulltext)>. Acesso em 17 fev. 2019.

MS/ANVISA/FIOCRUZ/FHEMIG. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fundação Oswaldo Cruz. Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais. **Anexo 3: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.** São Paulo: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/03/Protocolo-Medicamentos.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2019.

NÉRI E.D.R. **Determinação do perfil dos erros de prescrição de medicamentos em um hospital universitário.** 2004. 230 f. Tese (Doutorado) - Curso de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Ceará, Ceará, 2004.

8 CASOS DE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

Danyelle Cristine Marini
Liliane Ribeiro Braga

CASO 1

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS: IRREGULARIDADE SANITÁRIA

A Secretaria Municipal de Saúde (Unidade de Vigilância Sanitária) denunciou ao CRF-SP que “o estabelecimento Drogaria onde atua o Dr. Farmacêutico funciona com graves e reiteradas infrações à legislação sanitária, com a conivência do profissional, tais como: presença de grande quantidade de medicamentos com validade expirada há anos ou com a validade ocultada na área de venda, bem como fracionamento irregular de medicamento (embalagem não fracionável e embalagem de uso hospitalar), inclusive de medicamentos antimicrobianos”.

Dentre as irregularidades constatadas pela Vigilância Sanitária em inspeções fiscais que levaram à interdição total do estabelecimento, destaca-se a presença de grande quantidade de medicamentos vencidos ou com validade ocultada, realização de fracionamento de medicamentos a partir de embalagens não fracionáveis ou embalagens de uso exclusivo hospitalar, presença de medicamentos com embalagem violada na área de dispensação disponíveis para venda, caixas com medicamentos dispostas em contato direto com o piso, presença de medicamentos vencidos, segregados, mas não identificados e sem restrição de acesso armazenados na área de dispensação, preenchimento incompleto de receituários de medicamentos antimicrobianos, ausência de monitoramento de temperatura e umidade da área de dispensação e do refrigerador de armazenamento dos medicamentos termolábeis.

Analisando os fatos acima expostos, verifica-se que a conduta do profissional está em desacordo com:

- ✓ Lei Federal nº 13.021/2014;

- ✓ Lei Federal nº 5.991/1973;
- ✓ RDC Anvisa nº 44/2009;
- ✓ RDC Anvisa nº 20/2011;
- ✓ RDC Anvisa nº 80/2011;
- ✓ Resolução CFF nº 357/2001;
- ✓ Resolução CFF nº 542/2011.

CASO 2

PRERROGATIVAS PROFISSIONAIS: RECEBIMENTO DE COMISSÃO POR META

Dr. Farmacêutico atua como Responsável Técnico pelo estabelecimento Drogaria X com horário de assistência declarado das 08h00 às 19h00, de segunda à sexta-feira, com intervalo das 12h00 às 14h00, e aos sábados das 08h00 às 14h00.

Em 31/01/2018, foi realizada inspeção fiscal do CRF-SP no estabelecimento supramencionado das 08h37 às 08h50 e o profissional declarou que estava com muita dificuldade em realizar treinamento com sua equipe de trabalho, pois não era respeitado, uma vez que os funcionários recebiam comissão por meta de venda de medicamentos. Informou ainda que para complementar sua renda estava sendo “obrigado” a também cumprir metas, pois o seu salário era muito baixo. No ato da inspeção, o farmacêutico foi orientado pelo fiscal do CRF-SP sobre a irregularidade.

Em 12/06/2018, o CRF-SP realizou nova inspeção no estabelecimento e o profissional declarou que, apesar de ser contrário à determinação da gerência sobre a meta de venda de medicamentos, a irregularidade permanecia no local.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta do profissional está em desacordo com:

- ✓ Lei Federal nº 6.437/1977;
- ✓ Lei Federal nº 13.021/2014;
- ✓ RDC Anvisa nº 44/2009;
- ✓ Resolução CFF nº 357/2001.

CASO 3

RECEITA ILEGÍVEL: ERRO DE DISPENSAÇÃO

Foi enviado e-mail ao CRF-SP denunciando a dispensação de medicamento em desacordo com a prescrição médica: “...estava com vermelhidão e coceira nos olhos e decidi passar no pronto-socorro. Chegando lá, o médico me examinou e receitou 2 remédios para eu aplicar nos olhos. Saí do pronto-socorro e fui direto para a farmácia. Chegando lá, o atendente pegou a receita, ficou por alguns minutos tentando entender o que o médico tinha escrito, me disse que a letra estava difícil de decifrar e perguntou se eu lembrava dos nomes dos medicamentos. Como eu não lembrava, ele então foi até o farmacêutico e, após alguns minutos, o farmacêutico indicou na prateleira quais eram os remédios. O atendente pegou os remédios e me entregou. Fui para casa e pinguei os colírios nos olhos, o que resultou em uma dor insuportável, ardência e irritação. Ao ler os dizeres da embalagem do tal colírio e a bula, notei que estava escrito “USO ORAL”...Fui ao pronto-socorro novamente e o médico me afirmou que a medicação que eu comprei e passei nos olhos estava incorreta...”

Conforme fotos da prescrição médica, do medicamento dispensado à denunciante e do cupom fiscal eletrônico de compra, foi dispensado o medicamento Profenid® gotas de uso oral mediante prescrição médica do colírio PredMild®.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta do profissional está em desacordo com:

- ✓ Lei Federal nº 13.021/2014;
- ✓ RDC Anvisa nº 44/2009;
- ✓ Resolução CFF nº 357/2001.

CASO 4

PROPAGANDA EM SITE: ESTABELECIMENTO IRREGULAR

Foi realizada denúncia informando que a Dra. Farmacêutica realizava propaganda enganosa, conforme o seguinte relato: “estava incomodada com manchas no meu rosto e decidi procurar na internet uma clínica que fizesse clareamento. Encontrei o site XXX e fiquei impres-

sionada com as fotos de antes e depois e também com os preços. Então, decidi ir até a clínica. Chegando lá, fui atendida pela Dra. Farmacêutica, que me informou que minhas manchas sairiam em 3 sessões. No mesmo dia realizei a 1ª sessão, porém após 3 sessões as manchas não tinham clareado nada e a farmacêutica me falou que tenho a pele muito resistente. Fiz mais 2 sessões e nada, por isso quero denunciar a farmacêutica, que faz só propaganda enganosa! É um absurdo”.

Diante da denúncia, foi realizada inspeção fiscal no estabelecimento supramencionado e verificou-se que no contrato social constava como ramo de atividade “Prestação de serviços médicos, clínica médica, serviço auxiliar em diagnóstico, sem inclusão de serviços em estética”. O estabelecimento possuía licença junto à Vigilância Sanitária, contudo não constava a atividade estética. Os equipamentos de radiofrequência para limpeza de pele (vapor de ozônio e alta frequência) não possuíam certificado de calibração. No local, era realizada a aplicação de botox e ácido hialurônico, medicamentos estes armazenados sem controle de temperatura e umidade e, no caso do botox, armazenado em geladeira junto com sucos e refrigerantes, em local distinto do consultório. No site, havia divulgação dos serviços prestados no consultório.

Dra. Farmacêutica concedeu entrevista à TV informando que fazia vários tratamentos estéticos e se apresentou como farmacêutica e cosmetóloga. Contudo, apenas protocolou junto ao CRF-SP a cópia do histórico escolar do Curso de Cosmetologia Avançada e dos certificados de Estética Facial Básica – Módulo I e de Toxina botulínica, preenchimento facial e aumento labial. Informou ao CRF-SP que não possuía o diploma de pós-graduação, pois não havia sido disponibilizado pela Universidade.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta da profissional está em desacordo com:

- ✓ Resolução CFF nº 616/2015;
- ✓ Resolução CFF nº 645/2017;
- ✓ Resolução CFF nº 658/2018.

CASO 5

PROPAGANDA PROFISSIONAL: EXERCÍCIO ILEGAL DE ATIVIDADE

A Dra. Farmacêutica não possuía vínculo empregatício perante o CRF-SP.

O Conselho Regional de Nutricionistas enviou ofício informando que apurou denúncia de exercício ilegal da profissão de nutricionista contra a profissional supramencionada. Foi realizada visita fiscal na empresa e obteve-se esclarecimentos sobre a atuação da profissional relacionada ao Método de Emagrecimento 5S, sendo anexados ao ofício a cópia do Termo de Visita de Pessoa Jurídica, cópia do Relatório de Visita Fiscal, de publicações na rede social *Facebook*, de cartão de controle de consultas e de folheto de propaganda do estabelecimento apresentando o Método de emagrecimento 5S.

O CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento supracitado e a profissional estava ausente.

No ato da inspeção, constatou-se que a empresa é de propriedade da Dra. Farmacêutica, o horário de funcionamento é das 09h00 às 18h00, os procedimentos estéticos são realizados mediante agendamento prévio e os atendimentos são realizados integralmente pela farmacêutica, exceto o procedimento de massoterapia, que é realizado por profissional de nível médio que está finalizando sua formação em massoterapia.

Foi verificada a licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária, que apresentava o CNAE nº 9602-5/02 – Atividade estética e outros Serviços de Cuidado com a Beleza. Não havia Responsável Técnico, pois não era exigido, uma vez que o CNAE da licença não prevê atividades de procedimentos invasivos injetáveis, com geração de resíduos perfuro-cortantes e infectantes. A licença de funcionamento não previa o comércio local de alimentos, cosméticos e outros produtos isentos de registro. No entanto, foi verificado estoque de vitaminas e minerais isentos de

registro, produto registrado como alimento na Anvisa e cosméticos exclusivos do programa 5S.

Foram observados também certificados de participação em cursos de decapagem biológica (16h), de extensão em carboxiterapia (10h), de *Pelling* (10h), de Terapia Ortomolecular Aplicada à Estética (20h), de Método de Emagrecimento 5S (30h), de invasivos – intradermoterapia, hidrolipoclasia, microagulhamento, carboxiterapia, toxina botulínica, preenchimento facial (36h). Encontrou-se Nota Fiscal emitida pela empresa Cursos Treinamentos e Consultoria – ME, referente à aquisição de produtos alimentícios ou isentos de registro, entre outros.

Quanto ao Método de Emagrecimento 5S, as orientações nutricionais eram realizadas virtualmente por nutricionista e Kit para tratamento de um mês contendo um nutracêutico, um ômega 3 e, quando necessário, alguns cosméticos.

Quanto aos procedimentos estéticos realizados no local, destaca-se: iontoforese, laserterapia, *peelings* químicos e mecânicos, radiofrequência estética, aplicação de toxina botulínica, carboxiterapia, entre outros. Foram constatadas ainda preparações magistrais com validade expirada utilizadas para procedimentos estéticos.

Em pesquisa realizada na internet foram verificadas, no sítio eletrônico da empresa, informações referenciando a presença de farmacêutica esteta, assim como a apresentação de tratamentos realizados na clínica, como carboxiterapia facial e corporal, *peeling*, toxina botulínica, Método de Emagrecimento 5S, terapias alternativas, entre outros.

Diante dos fatos, a Dra. Farmacêutica compareceu na Seccional do CRF-SP para esclarecimento e declarou que “...*atua como farmacêutica esteta e proprietária no estabelecimento e que os procedimentos passaram a ser exercidos somente após concluído as devidas capacitações... declara possuir habilitação para o exercício de todas as atividades...concedida por meio de cursos livres na área de saúde estética...atualmente está cursando um programa de pós-graduação Lato Sensu...por ser profissional atuante há mais de dois anos, de forma contínua, na área de saúde estética...relata possuir a capacitação técnica para o exercício das atividades, entretanto aguardava a conclusão da pós-graduação*”.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta da profissional está em desacordo com:

- ✓ RDC Anvisa nº 222/2018;
- ✓ Resolução CFF nº 616/2015;
- ✓ Resolução CFF nº 645/2017;
- ✓ Resolução CFF nº 658/2018.

CASO 6

PROPAGANDA PROFISSIONAL: IRREGULARIDADE SANITÁRIA

Foi realizada inspeção fiscal pelo CRF-SP, em face à solicitação do Ministério Público, no endereço onde a Dra. Farmacêutica atuava na data da inspeção, conforme informações obtidas por meio de propagandas *online* da própria profissional.

A Dra. Farmacêutica declarou em inspeção fiscal que realizava os seguintes procedimentos estéticos: cosmetoterapia, iontoforese, laserterapia, luz intensa pulsada, *peelings* químicos e mecânicos, radiofrequência estética, sonoforese, aplicação de toxina botulínica, preenchimentos dérmicos, intradermoterapia/mesoterapia, agulhamento/microagulhamento, criolipólise e *fito lifting* de autossustentação. Porém, a profissional declarou que os procedimentos estéticos que demandassem o uso de medicamentos, incluindo os que envolviam aplicação de produtos por via subcutânea ou intradérmica, não estavam sendo realizados devido a uma interdição cautelar dos medicamentos existentes no consultório, determinada pela autoridade sanitária do município, que inspecionou o local. Foram anexados ao Termo de Intimação lavrado pelo CRF-SP em inspeção, a Ficha de Verificação do Exercício profissional, as orientações feitas por escrito à Dra. Farmacêutica, a cópia do Auto de Infração Sanitária (lavrado em desfavor do estabelecimento por estar em funcionamento sem licença do órgão sanitário competente), a cópia do Auto de Imposição de Penalidade de interdição Cautelar de Produtos uma vez que, diante do fato do estabelecimento não possuir licença de funcionamento sanitária, surgiram dúvidas quanto à permissão e habilitação

profissional para comprar e utilizar produtos e substâncias nos procedimentos estéticos informados, bem como a qualificação dos respectivos fabricantes/ fornecedores, a cópia do Termo de Interdição Cautelar de Produtos listando os produtos e medicamentos interditados e a cópia de receituário feito pela Dra. Farmacêutica à paciente.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta da profissional está em desacordo com:

- ✓ RDC Anvisa nº 222/2018;
- ✓ Resolução CFF nº 516/2009;
- ✓ Resolução CFF nº 616/2015;
- ✓ Resolução CFF nº 645/2017;
- ✓ Resolução CFF nº 658/2018.

CASO 7

NÃO PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Dr. Farmacêutico atua como Responsável Técnico pelo estabelecimento Farmácia e Laboratório de Manipulação e Homeopatia com horário de assistência declarado das 08h00 às 19h00, de segunda à sexta-feira, com intervalo das 12h00 às 14h00, e aos sábados das 08h00 às 14h00.

Em 31/01/2017, foi realizada inspeção fiscal do CRF-SP no estabelecimento supramencionado das 08h37 às 08h50 e o profissional estava ausente, conforme Termo de Visita. Dr. Farmacêutico não protocolou recurso.

Em 12/07/2017, foi realizada nova inspeção fiscal do CRF-SP no estabelecimento das 08h30 às 08h45 e o profissional estava ausente, conforme Termo de Visita. Dr. Farmacêutico não protocolou recurso.

Em 23/08/2017, foi realizada inspeção fiscal do CRF-SP das 08h50 às 09h08 e o profissional estava ausente, conforme Termo de Intimação.

Em 05/09/2017, o Dr. Farmacêutico protocolou recurso informando que no ato da inspeção estava em visita médica. O recurso não pôde ser apreciado, pois foi interposto intempestivamente.

Em 20/09/2017, o profissional foi convocado a comparecer no

CRF-SP para orientações e esclarecimentos, tendo comparecido e declarado que atuava como Responsável Técnico pelo estabelecimento e dentre suas atividades, a que lhe demandava maior tempo, era a de visitação aos profissionais prescritores; por esse motivo não permanecia no estabelecimento durante todo o horário de assistência técnica declarado ao CRF-SP. O profissional se comprometeu a regularizar a situação.

Em 19/10/2017, foi realizada inspeção fiscal do CRF-SP no estabelecimento das 08h40 às 08h57 e o profissional estava ausente, conforme Termo de Intimação. Na ocasião, foi constatada a manipulação de medicamentos por pessoa não habilitada na ausência do farmacêutico.

Em 19/10/2017, Dr. Farmacêutico protocolou recurso informando que no ato da inspeção estava na vigilância sanitária resolvendo assuntos do estabelecimento. O recurso não pôde ser deferido, visto que a inspeção fiscal foi realizada dentro do horário de assistência declarado em Termo de Compromisso.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta do profissional está em desacordo com:

- ✓ Lei Federal nº 5.991/1973;
- ✓ Lei Federal nº 13.021/2014;
- ✓ Decreto nº 20.377/1931;
- ✓ Decreto nº 85.878/1981;
- ✓ RDC Anvisa nº 67/2007;
- ✓ RDC Anvisa nº 44/2009;
- ✓ Resolução CFF nº 357/2001;
- ✓ Resolução CFF nº 467/2007.

CASO 8

NÃO PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA: DISTRIBUIDORA

Dr. Farmacêutico é proprietário e Responsável Técnico pelo estabelecimento X- Distribuidora de produtos para saúde, sem horário de assistência definido perante o CRF-SP.

Em 03 inspeções consecutivas ao estabelecimento, o Dr. Farmacêutico estava ausente, mas como o ramo não exige declaração de

horário de assistência, não foi conferida ausência ao profissional. No entanto, o profissional assinava os termos de inspeção em uma outra drogaria localizada no mesmo município, sendo que esse vínculo empregatício não foi declarado junto ao CRF-SP.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta do profissional está em desacordo com:

- ✓ Lei Federal nº 5.991/1973;
- ✓ Lei Federal nº 13.021/2014;
- ✓ RDC Anvisa nº 44/2009;
- ✓ Resolução CFF nº 357/2001.

CASO 9

PRERROGATIVAS PROFISSIONAIS: DESVIO DE FUNÇÃO

O farmacêutico atuava na drogaria prestando assistência no período das 22h00 às 07h00, com intervalo das 02h00 às 03h00.

Durante inspeção fiscal realizada pelo CRF-SP no estabelecimento em 05/05/2018, o farmacêutico estava limpando o chão e declarou ao fiscal que a faxineira havia faltado no dia e, por isso, recebeu a ordem do gerente do estabelecimento para realizar tal tarefa.

Em 10/09/2018, o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento, sendo o fiscal recebido pelo gerente que atendia um cliente e dava-lhe algumas orientações da posologia prescrita pelo médico. O gerente declarou que o farmacêutico, assim que terminasse a limpeza da sala de serviços, viria atender a fiscalização.

Em 14/10/2018, o farmacêutico compareceu na Sede do CRF-SP para orientações e esclarecimentos acerca da realização de atividades no estabelecimento que estariam comprometendo sua função primária – prestar assistência farmacêutica, realizando as orientações e o acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes no ato da dispensação dos medicamentos – a qual estaria sendo exercida no local por funcionário não habilitado. O profissional declarou que também não concordava com a situação e que já solicitara ao gerente a contratação de uma faxineira que realizasse a limpeza do local para que ele e os demais

funcionários pudessem atuar em suas respectivas funções. Porém, suas solicitações nunca foram atendidas.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta do profissional está em desacordo com:

- ✓ Lei Federal nº 13.021/2014;
- ✓ RDC Anvisa nº 44/2009;
- ✓ Resolução CFF nº 357/2001.

CASO 10

PRERROGATIVAS PROFISSIONAIS: AUTONOMIA PROFISSIONAL

Dra. Farmacêutica atuou como Responsável Técnica do estabelecimento Drogaria Z, de 13/09/2016 a 06/12/2018, com horário de assistência declarado de segunda a domingo, das 23h30 às 07h00, com intervalo das 02h00 às 03h15, com escala de folga semanal 6X1.

Em 21/11/2017, a Divisão de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal da Saúde do município enviou ofício ao CRF-SP denunciando irregularidades sanitárias constatadas em inspeção sanitária realizada no estabelecimento supracitado em 28/08/2017, relatando que o estabelecimento comercializava medicamentos sujeitos a regime de controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 sem solicitar ao comprador a apresentação de prescrição médica, além de manter sempre abertos os armários para guarda dos referidos medicamentos, inclusive na ausência de farmacêutico no local. Nesta data foram lavrados o Auto de Infração AIF-VISA e o Auto de Imposição de Penalidade AIP-VISA de interdição total dos armários.

Em 26/06/2018, o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento e a Dra. Farmacêutica estava ausente, sendo lavrado Termo de Visita e constatado que o armário de controlados estava aberto e que a chave de tranca do armário estava sob a responsabilidade do gerente.

Em 28/08/2018, a farmacêutica compareceu na Sede do CRF-SP para orientação e esclarecimentos acerca do armazenamento inadequado de medicamentos sujeitos a regime de controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, uma vez que, o armário de guarda des-

sa classe de medicamentos estava aberto, mesmo diante de sua interdição por parte da Visa municipal, e a chave do armário encontrava-se sob a responsabilidade do gerente, na ausência da farmacêutica. Também foi questionada sobre a dispensação desses medicamentos que, segundo a Visa local, ocorria sem a solicitação da apresentação de prescrição médica por parte do comprador. A profissional declarou que regularizou a situação perante a Visa local em janeiro de 2018, o que levou à desinterdição dos armários. Além disso, informou que elaborou Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de dispensação dos medicamentos sujeitos a regime de controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como realizou treinamentos com todos os funcionários sobre o assunto, determinando que não seria realizada a dispensação dessa classe de medicamentos na sua ausência. Todos os documentos referentes à desinterdição do armário de controlados, POP de dispensação de medicamentos controlados e treinamentos realizados foram apresentados e, segundo a profissional, as cópias desses documentos seriam protocoladas logo após a orientação. No entanto, a profissional relatou que o gerente possui cópia da chave dos armários de guarda dos medicamentos controlados e realiza a dispensação desses medicamentos na sua ausência, contrariando suas recomendações.

Analisando os fatos acima expostos, verifica-se que a conduta da profissional está em desacordo com:

- ✓ Lei Federal nº 5.991/1973;
- ✓ Lei Federal nº 6.360/1976;
- ✓ Lei Federal nº 8.078/1990;
- ✓ Lei Federal nº 13.021/2014;
- ✓ Decreto nº 85.878/1981;
- ✓ Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- ✓ Portaria SVS/MS nº 06/1999;
- ✓ RDC Anvisa nº 44/2009;
- ✓ RDC Anvisa nº 22/2014;
- ✓ Resolução CFF nº 357/2001.

CASO 11

FRACIONAMENTO IRREGULAR E ARMAZENAMENTO INADEQUADO: IRREGULARIDADE SANITÁRIA EM DISTRIBUIDORA

Dr. Farmacêutico atuou como sócio-proprietário e Farmacêutico Responsável pelo estabelecimento Distribuidora de Medicamentos.

A Coordenadora de Vigilância em Saúde denunciou o estabelecimento informando que: *“...a empresa Distribuidora de Medicamentos foi inspecionada por equipe técnica da COVISA para verificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de medicamentos. Na ocasião, a equipe inspetora evidenciou a presença de 92 frascos do medicamento IMUNOGLOBULIN® sol. Injetável IV 0,5g, da embalagem original de 100 frascos, armazenados em desacordo com as recomendações do Fabricante...requer armazenamento em temperaturas entre 2 a 8 °C. No momento da inspeção, os mesmos estavam armazenados em temperatura ambiente, sendo que a empresa não possui um refrigerador para o armazenamento adequado dos medicamentos termolábeis. O armazenamento fora das condições recomendadas pelo fabricante representa risco sanitário, pois a eficácia e a segurança do medicamento não podem ser asseguradas. Foi evidenciado ainda ...houve a comercialização fracionada do medicamento termolábil IMUNOGLOBULIN® sol. Injetável IV 0,5g para hospital público, conforme nota fiscal...Frente a gravidade da situação e considerando que o profissional farmacêutico é um profissional da saúde, ...vimos através deste informar a esse órgão competente, para conhecimento e providências cabíveis com o responsável técnico pelo estabelecimento”*.

De acordo com as cópias do Auto de Infração, dentre as irregularidades constatadas, verificou-se:

- ✓ armazenamento de medicamentos com portas abertas permitindo a entrada de insetos;
- ✓ armazenamento de medicamentos sem controle de temperatura e umidade e em contato direto com paredes, teto e piso;
- ✓ fracionamento irregular, com rompimento de lacre de embalagem;
- ✓ aquisição de vários medicamentos de outras distribuidoras;
- ✓ armazenamento de medicamentos termolábeis (Imunoglo-

- bulin® e Imunoglobulina humana) sem nenhum controle e monitoramento de temperatura e umidade;
- ✓ realização de distribuição de medicamento termolábil sem possuir refrigeração e sem transporte validado;
 - ✓ venda de medicamentos sem nota fiscal.

Analisando o fato acima exposto, verifica-se que a conduta do profissional está em desacordo com:

- ✓ Lei Federal nº 6.360/1976 (artigo 11 - fracionamento);
- ✓ Lei Federal nº 10.083/1998;
- ✓ Portaria nº 802/1998;
- ✓ RDC Anvisa nº 16/2014.

ENDEREÇOS E TELEFONES

www.crfsp.org.br

SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jardim América
CEP 05409-001 - São Paulo - SP
Telefone (11) 3067-1450

SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 431, 4º andar conjuntos 41 e 42
do Edifício “FAO Business Center I” Santana
São Paulo - SP / CEP: 02036-021
Tel.: (11) 2283.0300

SUBSEDE CENTRO/LESTE

Centro: Rua Marquês de Itu, 408, conjunto 62
- 6º andar - Vila Buarque, / Leste: Rua Honório
Maia, 254 - Tatuapé
São Paulo - SP / CEP: Centro: 01223-000 /
Leste: 03072-000
Centro: Tel.: (11) 3337.0107
Leste: Tel.: (11) 2092.4187

SUBSEDE LESTE

Rua Maciel Monteiro, 93, Vila Santa Teresa
São Paulo - SP / CEP: 03566-000
Tel.: (11) 2361.9152

SUBSEDE SUL

Rua Cancioneiro de Évora, 715, Chácara Santo Antônio
São Paulo - SP / CEP: 04708-010
Tel.: (11) 5181.2770

SECCIONAIS

Adamantina: Tel.: (18) 3522.2714

Araçatuba: Tel.: (18) 3624.8143

Araraquara: Tel.: (16) 3336.2735

Avaré: Tel.: (14) 3733.3583

Barretos: Tel.: (17) 3323.6918

Bauru: Tel.: (14) 3224.1884

Bragança Paulista: Tel.: (11) 4032.8617

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

Caraguatatuba: Tel.: (12) 3882.2454

Fernandópolis: Tel.: (17) 3462.5856

Franca: Tel.: (16) 3721.7989

Guarulhos: Tel.: (11) 2468.1501

Jundiaí: Tel.: (11) 4586.6065

Marília: Tel.: (14) 3422.4398

Mogi das Cruzes: Tel.: (11) 4726.5484

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

Piracicaba: Tel.: (19) 3434.9591 / (19) 3434.9591

Presidente Prudente: Tel.: (18) 3223.5893

Registro: Tel.: (13) 3822.1979

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

Santo André: Tel.: (11) 4437.1991 / (11) 4990.7449

Santos: Tel.: (13) 3233.5566

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

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

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

Sorocaba: Tel.: (15) 3233.8130 / (15) 3233.3022

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

4ª edição



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO