

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

De acordo com o
Código de Ética -
Res. CFF nº596/14



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas



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

São Paulo
2014

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
São Paulo / 2014

DIRETORIA

Pedro Eduardo Menegasso
presidente

Raquel C. D. Rizzi
vice-presidente

Marcos Machado Ferreira
diretor-tesoureiro

Priscila N. C. Dejuste
secretária-geral

ORGANIZAÇÃO

Comissão Assesora de Educação
Farmacêutica
Comissões de Ética

COMISSÃO TÉCNICA

Alexandre Picorallo Medeiros
Alexsandro Macedo da Silva
Amouni Mohmoud Mourad
Danyelle Cristine Marini
Helena Onishi Ferraz
Liliane Ribeiro Braga
Luciane Maria Ribeiro Neto
Márcia Rodriguez Vasquez Pauferro
Marcelo Ferreira Carlos Cunha
Nathália Christino Diniz Silva

REVISÃO

ORTOGRÁFICA

Allan Araújo Zaarour

DIAGRAMAÇÃO

Ana Laura Azevedo

B83e Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Comissão Assesora de Educação Farmacêutica. Comissões de Ética.

Ensino de deontologia e legislação farmacêutica: conceitos e práticas. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Comissão Assesora de Educação Farmacêutica. Comissões de Ética. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2014.

95 p.; 22,5 cm. --

ISBN 978-85-63931-57-3

1. Legislação Farmacêutica. 2. Ética Farmacêutica. 3. Educação em Farmácia. 4. Farmácia. 5. Docentes. 6. Educação Baseada em Competências. I. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. II. Comissão Assesora de Educação Farmacêutica. III Comissões de Ética. IV. Título.

CDD-615

PALAVRA DA DIRETORIA

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

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

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

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

Esses Encontros têm se mostrado como excelentes oportunidades para trocar experiências e propor melhorias no Ensino Farmacêutico nessa área. O conhecimento produzido durante estes Encontros foi sintetizado neste documento, acrescido de textos, estudos de casos e uso de mapas conceituais.

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

Diretoria CRF-SP

APRESENTAÇÃO

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

Até 2013, foram realizados quatro encontros, sendo que os três primeiros foram regionais; a última edição, em março de 2013, dada a repercussão dos eventos anteriores, teve abrangência nacional.

Os participantes dos encontros, durante as plenárias, decidiram pela manutenção permanente do Encontro de Professores de Deontologia Farmacêutica (EPDF), como um fórum a ser realizado pelo CRF-SP.

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

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

Sumário

Ética voltada para o curso de formação de farmacêuticos.....	9
Relatos dos Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica.....	16
O uso de casos como ferramenta para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica	24
O uso de mapas conceituais como ferramenta para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica	30
Casos de deontologia e legislação farmacêutica.....	35
REFERÊNCIAS	94

Ética voltada para o curso de formação de farmacêuticos

Danyelle Cristine Marini
Luis Marcos Ferreira

A Terminologia Ética

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

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

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

Há muitas discussões sobre problemas éticos presentes no cotidiano, que têm produzido, historicamente, uma grande quantidade de estudos. Ao se adentrar tais discussões, surgem algumas dúvidas: por onde começar? Como iniciar a apresentação dos principais problemas éticos e suas possíveis soluções considerando o desenvolvimento histórico da filosofia e da ética?

No livro *Textos Básicos de Ética*, de Danilo Marcondes (2007), tomado aqui como referência fundamental, cada capítulo é dedicado a um autor relevante na história da ética, em ordem cronológica:

Platão, Aristóteles, Santo Agostinho, São Tomás de Aquino, Descartes, Spinoza, Hume, Kant, Kierkegaard, Nietzsche, Stuart Mill, Weber, Freud e Foucault. Os capítulos iniciam com uma pequena introdução ao autor e às suas concepções sobre ética, apresentando trechos de uma ou mais obras que ilustram o ponto principal de suas discussões.

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

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

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

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

Por outro lado, Aristóteles afirmava que as virtudes são resultantes do *hábito*, tanto que defendia que a origem do sentimento de felicidade é a relação entre ações e os resultados destas.

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

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

O filósofo alemão Immanuel Kant, autor da filosofia crítica, debruçou-se basicamente sobre os estudos de questões relacionadas

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

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

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

As ações éticas, segundo Kant, são responsabilidade da razão, e têm valor quando o homem age sob o sentimento de dever pela razão e não por interesse. Neste contexto, a ética é a explicação teórica do fundamento último do agir humano na busca da satisfação individual e da felicidade na sociedade. Não se pode perder nunca de vista o fato de que o propósito da ética é um só: a busca da felicidade humana. Obviamente, a soma da felicidade individual, no contexto social, conduz à felicidade da sociedade (ZUBIOLI, 2004).

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

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

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

As questões socráticas inauguram a ética ou filosofia moral, porque definem o campo no qual valores e obrigações morais podem ser estabelecidos, ao encontrar seu ponto de partida: *a consciência do agente moral*. É *sujeito* ou *ético moral* somente aquele que sabe o que faz, conhece as causas e os fins de sua ação, o significado de suas intenções e de suas atitudes e a essência dos valores morais. Sócrates afirma que apenas o ignorante é vicioso e incapaz de virtude, pois quem sabe o que é bem não poderá deixar de agir virtuosamente.

Geralmente, associa-se o significado do termo *ética* a questões como o que é ser justo, ser honesto e correto sem considerar-se a necessidade de verificar os costumes, valores e cultura presentes em uma determinada sociedade. Um julgamento ético, nesse sentido, deve le-

var em conta a formação dos valores e, em cada cultura, o conteúdo das condutas morais. Ainda segundo Marilena Chauí (2003), deve-se reconhecer que:

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

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

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

A conduta ética sempre foi orientada como formação do caráter do sujeito moral para que estivesse trabalhando para controlar racionalmente seus impulsos, seus apetites e desejos, orientando a vontade para o bem próprio e como membro da coletividade.

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

Ética e ética profissional do farmacêutico

A questão da ética profissional não pode estar restrita a condutas normativas, postas em prática somente de forma dogmática ou auto-

ritária. Pelo contrário, pode ser vista como um conjunto de virtudes que auxiliam no exercício da profissão, tais como a honestidade, a competência, a prudência e a responsabilidade num amplo conjunto de qualidades do indivíduo, que deve ser transferido para o âmbito profissional, resultando em benefícios recíprocos.

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

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

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

Também é importante destacar a necessidade de diferenciar a ética, a moral e a deontologia. A palavra deontologia provém da raiz grega *deon*, *deontos* e remete à necessidade, à conveniência de alguma coisa. Como o termo deontologia vem geralmente acompanhado da designação “de uma determinada profissão” (como por exemplo, “Código de Deontologia Farmacêutica”), isto passa a significar a conveniência ou necessidade que essa determinada profissão tem, de acordo com suas características, as quais constituem as regras para o exercício dessa profissão. Portanto, a deontologia farmacêutica é um conjunto de regras que indicam o comportamento do indivíduo, na qualidade de membro da profissão farmacêutica, sendo que a essência dessas regras é a de garantir a conveniência ou a utilidade desse grupo social, a fim de que ele possa alcançar melhor as finalidades propostas ao conjunto da sociedade (ZUBIOLI, 2004).

O conjunto de regras da profissão farmacêutica é determinada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) por meio de Resolução específica, que determina o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, o qual estabelece em seu preâmbulo que o farmacêutico é um profissional de saúde que tem a obrigação de salvaguardar a saúde pública e promover ações que contribuam com a promoção da saúde da comunidade (CFF, 2014).

O ensino da ética é muito mais abrangente do que simplesmente transmitir as regras da deontologia ou da legislação farmacêutica e ultrapassa os limites escolares; contudo, os docentes dos cursos superiores precisam ter o compromisso de auxiliar a formação moral e ética dos discentes.

O farmacêutico bem preparado necessita ultrapassar as competências e habilidades necessárias para sua atuação, precisa ter consciência dos seus atos para si mesmo e para terceiros; há a iminente necessidade de evitar prejuízos a terceiros, ainda que sem intenção. Segundo Aristóteles (384-322 a.C.) “O homem, quando guiado pela ética, é o melhor dos animais, quando sem ela, é o pior de todos”.

Relatos dos Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica

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

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

I – “Prática da deontologia com a vivência ética profissional” e “O conteúdo da disciplina de deontologia e legislação farmacêutica”

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

Ainda no 1º EPDF, abordou-se a evolução do conteúdo da disciplina de deontologia e legislação farmacêutica que, frente às necessidades emergentes da sociedade e à expansão do mercado de trabalho para o farmacêutico, deve deixar de ser teórico para se tornar teórico-prático, despertando o interesse e senso crítico dos estudantes. Após discussão, concluiu-se que os conteúdos de

legislação e ética devem possuir características inter, multi e transdisciplinares, para que o estudante possa vivenciar e reconhecer a importância destes conceitos na prática, enfatizando a responsabilidade nas diversas áreas de atuação do farmacêutico.

O conteúdo da disciplina de deontologia e legislação farmacêutica foi tratado também no 2º EPDF, realizado em outubro de 2007, quando foi apresentada uma proposta mínima a ser abordada pelos docentes, respeitando-se as discussões do 1º EFDP.

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

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

Definições	Ética; Moral; Cidadania; Direito social, administrativo, do consumidor; Licença; Autorização; Alvará
Hierarquia das normas	Organização do Estado Brasileiro; Constituição; Lei; Decreto; Portaria; Resolução; RDC; Despacho; Circular; Projetos de Lei; Consultas Públicas
Instituições/ Entidades ¹	CFF; CRF; Vigilância Sanitária; Sindicato; Federações; Confederações e Associações relacionadas à área farmacêutica
Atribuições do farmacêutico	Lei nº 3.820/60 e suas alterações; Decreto nº 85.878/81; Decreto nº 20.377/31; Resoluções do CFF relacionadas ao âmbito profissional farmacêutico

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

Leis do âmbito farmacêutico	Lei nº 5.991/73 e suas alterações; Lei nº 6.360/76 e suas alterações; Decreto nº 74.170/74 e suas alterações
Código de Ética	Resolução CFF nº 596/14
Fiscalização e Penalidade Sanitária e Profissional	Lei nº 6.437/77 e suas alterações; Decreto-Lei nº 2848/40; Lei nº 11.343/06; Lei nº 9.072/90; Resolução CFF nº 596/14
Assuntos Regulatórios	Normas vigentes para registro de medicamentos, cosméticos e produtos para saúde
Boas Práticas de Dispensação e Fracionamento	Lei nº 9787/99; Portaria nº 344/98 e suas atualizações; RDC Anvisa nº 80/06; RDC Anvisa nº 44/09 e suas alterações; RDC Anvisa nº 20/11; Instrução Normativa (IN) nº 09/09; Resolução CFF nº 357/01 e suas alterações; Resolução CFF nº 416/04; Resolução CFF nº 499/08 e suas alterações
Boas Práticas de Manipulação	RDC Anvisa nº 67/07 e suas alterações; RDC Anvisa nº 21/09
Boas Práticas de Distribuição e Transporte	Resolução CFF nº 365/01; Resolução CFF nº 515/09
Boas Práticas de Hospitais	RDC Anvisa nº 63/09; Resolução CFF nº 492/08 e suas alterações
Boas Práticas em Análises Clínicas e Toxicológicas	RDC Anvisa nº 302/05; Norma Regulamentadora (NR) 32 do Ministério do Trabalho e suas atualizações; Portaria CVS nº 13/05
Atividades Focadas no Paciente	Resolução CFF nº 585/13; Resolução CFF nº 586/13
Atividades relacionadas à gestão de resíduos de serviços da saúde	RDC Anvisa nº 306/04

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

II – “Metodologias de ensino”

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

Desta forma, no 2º EPDF, apresentou-se como ferramenta pedagógica para trabalhar o conteúdo de deontologia e legislação farmacêutica o estudo de casos. Essa ferramenta foi aplicada para que os participantes pudessem vivenciar e relatar suas impressões, expondo os pontos positivos e negativos. Após a realização da dinâmica, concluiu-se que o estudo de casos é uma proposta interessante e eficiente, propiciando o envolvimento do estudante na disciplina e motivando-o à participação. Além disso, entendeu-se que esta ferramenta pedagógica exige que o estudante pratique a leitura e a interpretação de textos. Apesar das vantagens enumeradas, concluiu-se também que o estudo de casos deve ser precedido de uma exposição teórica do conteúdo para facilitar o entendimento e a aplicação da legislação na resolução dos casos. Foi sugerido pelos participantes que o estudo de casos seja aplicado ao final de cada capítulo ou da disciplina de deontologia e legislação farmacêutica, para que se possa reforçar a inter-relação dos conteúdos ministrados. Ainda, por ser uma atividade complexa, sugeriu-se que o estudo de casos seja empregado como instrumento complementar de ensino na obtenção da nota/conceito da disciplina ou que seja utilizado em avaliações escritas.

Outras ferramentas pedagógicas que podem ser utilizadas para trabalhar o conteúdo de deontologia e legislação farmacêutica e de-

envolver as habilidades e competências necessárias para a tomada de decisão ética foram abordadas brevemente no 4º EPDF, ocorrido em março de 2013. Entre as ferramentas, pode-se citar a problematização, a aprendizagem para projetos ou baseada em problemas, mapa conceitual e/ou simulação.

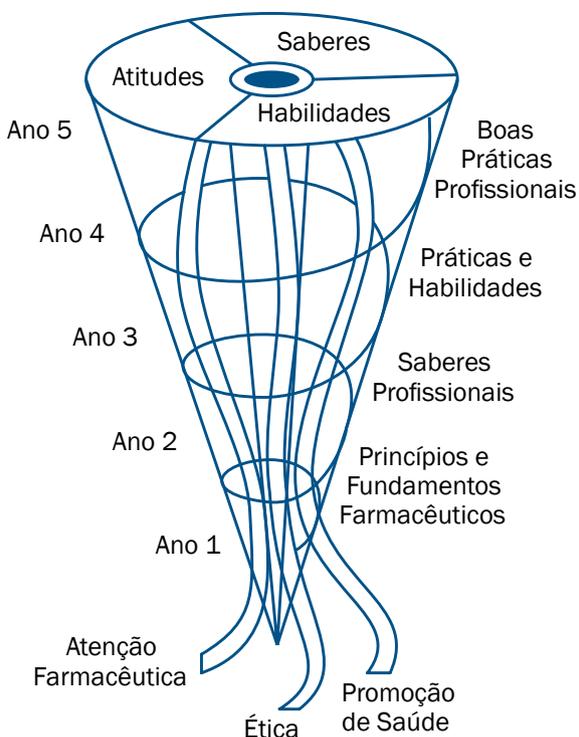
III – “Mudanças de paradigma na disciplina de deontologia: integralização e transversalidade”

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

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

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

Figura 1 - Aprendizagem em espiral proposta para a educação farmacêutica



Fonte: CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010.

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

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

éticos e técnicos, melhorando a visão e postura do futuro profissional. A integralização pode ser realizada por meio de estudo de casos, preferencialmente oriundos de exemplos reais nas disciplinas pertinentes para fomentar a discussão.

IV – “Docentes”

Devido ao papel-chave do docente na formação de profissionais éticos e a necessidade de compreenderem a importância da deontologia farmacêutica, durante os quatro EPDFs foi enfatizada a importância de o docente provocar situações reais que permitam reflexões nos discentes. Desta forma, espera-se que o conteúdo não seja simplesmente transmitido, mas, sobretudo, que os valores morais e princípios éticos possam ser internalizados, visando à futura aplicação na prática profissional.

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

Especialmente no 3º EPDF, abordaram-se questões referentes à postura, habilidades e competências dos docentes de deontologia e legislação farmacêutica. Entendeu-se que esses docentes devem ser capazes de compreender a profissão como um todo, contemplando as suas características e regulamentações, bem como desenvolver uma visão interdisciplinar e humanista do farmacêutico. Além disso, eles devem atualizar-se e capacitar-se continuamente e incluir dentre as suas habilidades e competências: apurado senso crítico e reflexivo; conhecimento das áreas humanas e sociais; visão e prática de ações humanísticas; noções de Direito, que lhe permitam desenvolver a capacidade de interpretação das leis em seu contexto e legitimidade; conhecimento da profissão de forma integral e capacidade de estimular o discente à leitura e interpretação de texto.

É importante ressaltar que, de acordo com a Resolução CFF nº 591/13, que dispõe sobre o magistério das disciplinas ou componentes específicos de cursos de Farmácia, é atribuição privativa

do farmacêutico o magistério superior das disciplinas ou componentes curriculares específicos da área das ciências farmacêuticas descritas na resolução, tais como a deontologia, legislação e/ou ética farmacêutica.

O uso de casos como ferramenta para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica

Danyelle Cristine Marini
Luciane Maria Ribeiro Neto
Nathália Christino Diniz Silva

O Parecer CNE/CES nº 1.300/01, referente às Diretrizes Curriculares Nacionais dos Cursos de Graduação em Farmácia e Odontologia, determina que o objetivo das Diretrizes Curriculares é (BRASIL, 2001):

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

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

O postulado deweyano afirma que os discentes devem ser colocados diante de problemas, o que pode ser utilizado para motivá-los. Vale ressaltar que só se pode considerar legítimo um problema nascido de uma preocupação pessoal e não imposto do exterior; o verdadeiro problema estimula e coordena a observação de relações entre as coisas, de modo a resultar em conclusões e provas relevantes sobre a natureza do objeto estudado (CUNHA, 1994).

Diante do exposto, o estudo de casos surge como uma ferramenta ou técnica didática que promove o *aprender fazendo*, podendo ser utilizada tanto em um currículo tradicional quanto em um

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

Por ser uma ferramenta de ensino e investigação especialmente adequada quando se procura compreender, explorar ou descrever acontecimentos e contextos complexos, fatos ou resumos narrativos de situações ocorridas com pessoas, comunidades, empresas ou outras instituições (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010), o estudo de casos associa diretamente o conhecimento à ação e à oportunidade para desenvolver habilidades requeridas na vida real.

Esta ferramenta permite a participação ativa dos estudantes e enfatiza o uso de habilidades crítico-analíticas e de solução de problemas, além de estimular a capacidade de *aprender a aprender*. Deve ser realizada em grupo e, preferencialmente, com pessoas que possuam pontos de vista diferentes para possibilitar a identificação de erros e problemas e promover ampla discussão, a fim de se obter uma resolução mais completa.

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

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

A fim de evitar superficialidade na interpretação dos casos, considerando que os estudantes tendem a propor discussões e interpretações superficiais, muitas vezes incompletas e sem a devida investigação, apesar de possuírem conhecimentos prévios para a compreensão dos casos, é necessário que o docente atue como facilitador. Dessa forma, o docente-facilitador deverá estimular e desafiar a busca por novas informações, reconstruir competências já elaboradas e refletir a atuação profissional, para que o resultado final seja um ganho no processo de formação. Outro ponto importante é assegurar que todos os objetivos de aprendizagem sejam alcançados. Para isto, o docente deve ter clareza de todos os temas que deverão ser investigados e analisados (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010).

Outros pontos essenciais para o sucesso da aprendizagem por meio desta técnica são a elaboração das questões orientadoras, que deverão estar relacionadas aos objetivos de ensino descritos no plano do componente curricular, e a fundamentação teórica. A teorização é a etapa que orientará as atividades de investigação e estudo, resgatando conhecimentos e propondo estudos complementares para suportar as propostas de análise e solução de problemas observados (CECY; OLIVEIRA; COSTA, 2010).

Como poderão existir diversas críticas, apreciações ou soluções para um mesmo caso, recomenda-se realizar a apresentação dos resultados aos demais estudantes, o que pode ser feito por meio de mapas

conceituais, seminários, e até com o uso de dramatização ou outras técnicas definidas pelo docente. Isto habitua o estudante a analisar as situações sob seus aspectos positivos e negativos antes de tomar uma decisão, permitindo estimular o caráter crítico e reflexivo para a formação profissional.

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

ESTUDO DE CASO - EXEMPLO

Após aula expositiva sobre ética profissional e esclarecimentos sobre infrações éticas e tipificação, é proposto um caso para estudo. Depois de concluído, é aberta a discussão entre os discentes com coordenação do docente.

Relato do caso

Uma farmacêutica responsável técnica estava ausente em três visitas fiscais do CRF-SP, ocorridas em:

- 18/05/05 – 15h40;
- 14/03/06 – 14h30;
- 28/06/06 – 08h15.

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

Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

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

- Não se recorda das visitas;
- Comparecia apenas uma vez por semana à drogaria.

Analise criticamente o relato acima e, em seguida:

- Aponte as infrações éticas. Tipifique de acordo com o código de ética da profissão farmacêutica (indique os artigos e incisos que comprovam as infrações indicadas).

- Indique as possíveis implicações destas infrações para a sociedade. Apresente legislações pertinentes.
- Indique a implicação destas infrações sob o aspecto do reconhecimento/valorização do farmacêutico pela sociedade.

Material para consulta

- Resolução CFF nº 596/14 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);
- Resolução CNS nº 338/04;
- Lei nº 8.080/90;
- Lei nº 5.991/73;
- Constituição brasileira.

Resolução

- 1) Há indícios de falta ética por infração aos artigos 6º, 10, 12 inciso III, 13 e 14 inciso V da Resolução nº 596/14 do CFF;
- 2) A Resolução nº 338/04 do Conselho Nacional de Saúde, diz que a assistência farmacêutica é conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção, e à recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, que visa promover o acesso e o seu uso racional; esse conjunto que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Cabe aos farmacêuticos irem além da simples logística de adquirir, armazenar e distribuir. É necessário programar aquisições, selecionar medicamentos em relação ao seu custo-benefício, dispensar com orientação e humanização (ATENÇÃO FARMACÊUTICA), distribuir e armazenar segundo as diretrizes, verificar surgimento de reações adversas (FARMACOVIGILÂNCIA), entre outras tantas ações.

Lei nº 5.991/73: efetiva permanência do farmacêutico durante todo o período de funcionamento do estabelecimento, garante

melhora às condições para que a Atenção Farmacêutica seja posta em prática.

Constituição brasileira: a saúde é definida como um direito de todos e dever do Estado, que deve ser garantido por políticas sociais e econômicas **visando à redução de riscos de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.**

Lei nº 8.080/90: garante à população o **direito ao medicamento e a um serviço que busque o seu uso racional.**

- 3) A presença efetiva e participativa do farmacêutico faz com que a sociedade passe a ver as farmácias/drogarias como um espaço de atendimento à saúde, tendo como referência o farmacêutico.

O uso de mapas conceituais como ferramenta para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica

Helena Onishi Ferraz

A utilização de mapas conceituais surge como alternativa para o ensino de deontologia e legislação farmacêutica por se tratar de recurso flexível, dinâmico e interessante, pois enfatiza o ensino e a aprendizagem de conceitos e desperta a curiosidade dos estudantes².

Os mapas conceituais foram propostos por Joseph Novak na década de 1970 e são ferramentas gráficas usadas para organizar e representar o conhecimento (PEÑA et al., 2005; CORREIA; SILVA; ROMANO JUNIOR, 2010; MOREIRA, 2012). A técnica foi desenvolvida para promover a aprendizagem significativa, estabelecida pelo pesquisador David Ausubel.

Para Ausubel, a aprendizagem significativa acontece quando se estabelecem relações entre uma nova informação (conceito, ideia ou proposições) e os conhecimentos já existentes no discente, permitindo, assim, a construção de seu próprio conhecimento e instigando seu interesse por aprender (PEÑA et al., 2005; MOREIRA, 2012).

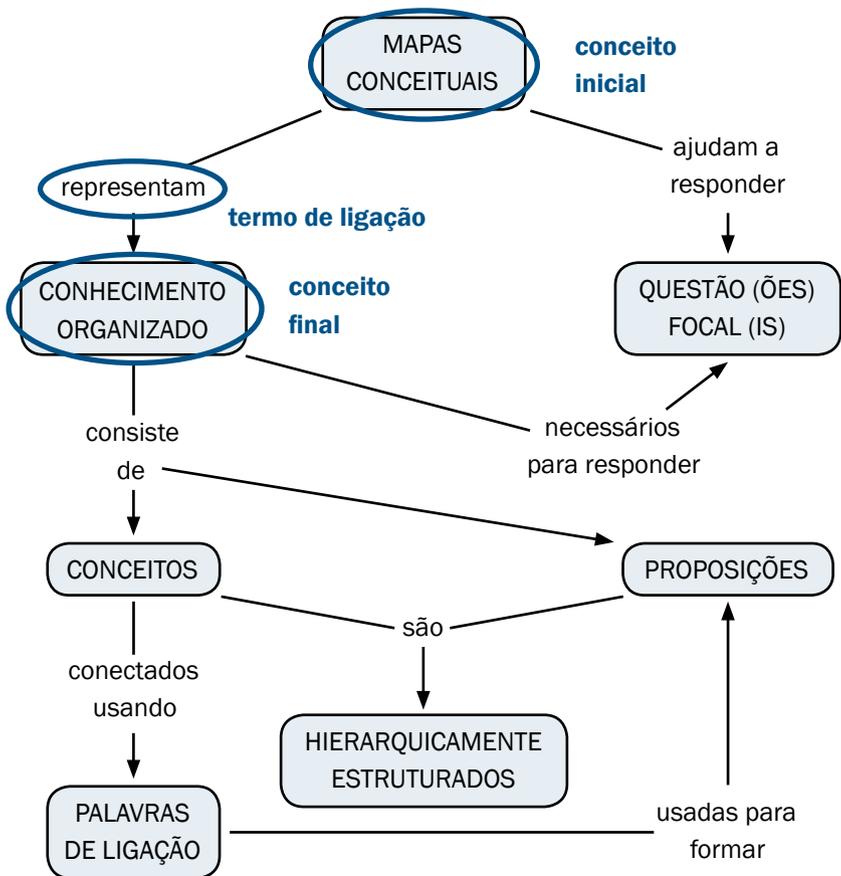
Os mapas conceituais são criados por meio da elaboração de proposições, que são as unidades fundamentais, constituídas por três elementos: conceito inicial, termo de ligação e conceito final. Neste contexto, a busca pelo termo de ligação, que dê significado preciso e explícito para a proposição, estimula o desenvolvimento de relações significativas, evitando-se, deste modo, que o estudante aprenda de forma mecânica (CORREIA; SILVA; ROMANO JUNIOR 2010).

Visualmente, os mapas podem apresentar os conceitos (inicial e final) incluídos em figuras geométricas como círculos ou quadrados, e no termo de ligação, indicado por linhas que se interligam,

2 O emprego do programa CMAP Tools, desenvolvido pelo *Institute for Human and Machine Cognition*, pode ser de grande valia para o docente, por ser um programa versátil e prático para resolução dos casos. O CMAP Tools está disponível gratuitamente no site <http://cmap.ihmc.us/download/>.

empregam-se setas para direcionar o sentido da leitura. Outras características, como hierarquização dos conceitos (partindo-se do geral, no topo, para os mais específicos, mais abaixo) e a inclusão de ligações cruzadas, que estabelecem relações entre os conceitos, podem ainda ser introduzidos na confecção destes. Na **Figura 2** é apresentado um exemplo de um mapa conceitual, onde são descritas as características dos mapas.

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



Fonte: Adaptado de NOVAK; CAÑAS, 2010.

Os mapas conceituais são elaborados a partir de alguma questão particular, denominada pergunta focal (NOVAK; CAÑAS, 2010). Essa questão é de suma importância para representar o que o mapa deve ser capaz de responder após sua conclusão, além de ser responsável por caracterizar o contexto e, inclusive, impor limites para a sua construção (CORREIA; SILVA; ROMANO JUNIOR, 2010).

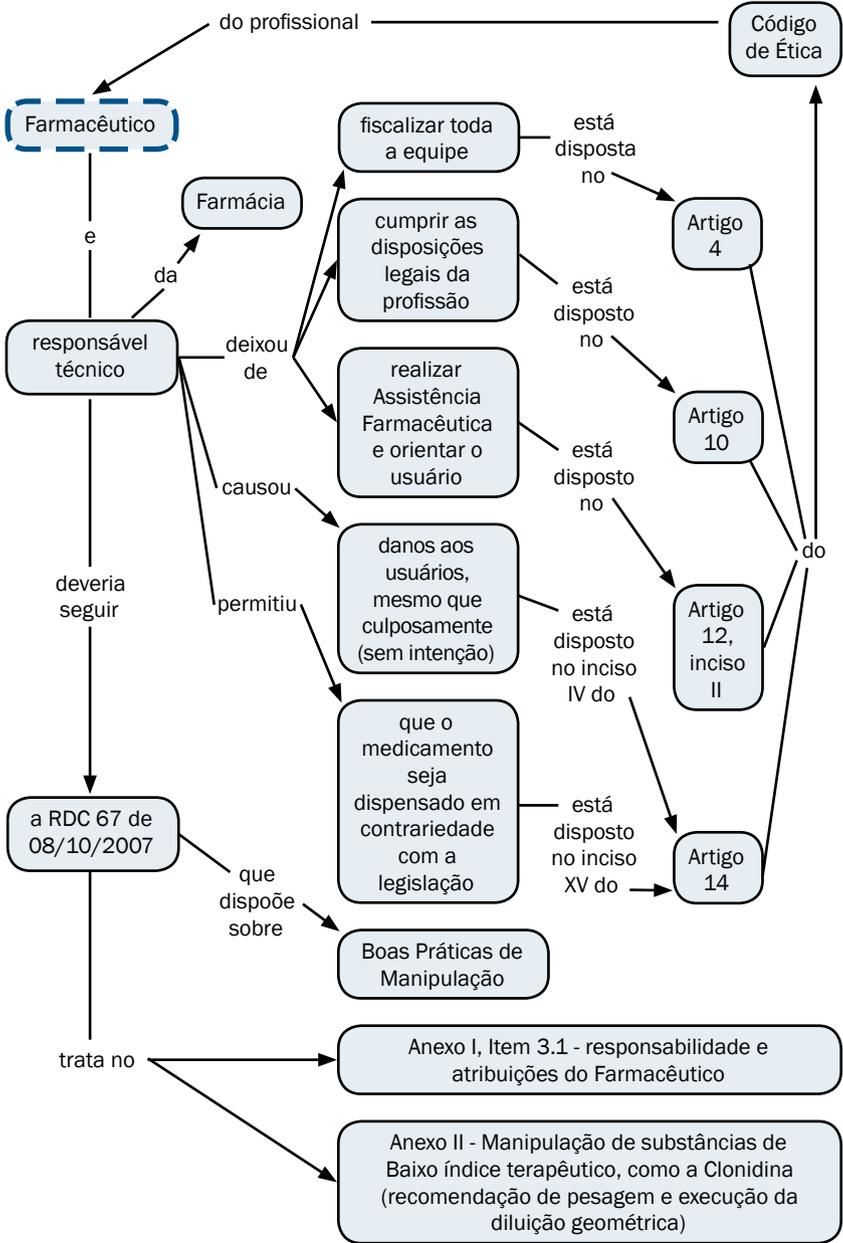
A seguir, é descrito um exemplo de aplicação de mapa conceitual em deontologia utilizando um estudo de caso.

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

A pergunta focal que pode ser elaborada diante do caso apresentado é: “Quais as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima?”. A partir disso, o discente deverá identificar as normas e procedimentos inadequados e responsabilidades do farmacêutico, com base na legislação sanitária e no código de ética da profissão.

A **Figura 3** apresenta a resposta do estudo de caso utilizando mapa conceitual.

Figura 3 - Resposta do estudo de caso utilizando mapa conceitual.



Fonte: Autor, 2014.

O estudante, frente à pergunta focal, pode apontar como possíveis irregularidades do farmacêutico a falta de fiscalização da equipe, o não cumprimento dos dispositivos legais previstos no código de ética e a falta de orientação do usuário. Essas irregularidades, segundo entendimento do discente, podem ter ocasionado a dispensação errônea do medicamento, em contrariedade com a legislação vigente, levando a danos irreversíveis ao paciente. A partir desses apontamentos, o estudante consegue estabelecer quais as normativas, bem como os artigos e incisos que foram infringidos, além de justificar os motivos da infração.

Diante do exposto, pode-se concluir que a construção do mapa conceitual permite ao discente a elaboração de novas proposições a partir de conceitos preexistentes na legislação e da utilização de um caso real, que serve de ligação para a construção desses novos conceitos.

Casos de deontologia e legislação farmacêutica

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

Alexandre Picorallo Medeiros

Alexsandro Macedo Silva

Amouni Mohmoud Mourad

Danyelle Cristine Marini

Liliane Ribeiro Braga

Luciane Maria Ribeiro Neto

CASO 1

Área: Análises Clínicas e Toxicológicas

Assunto: Resultado errado de exame laboratorial

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

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

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

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

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

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 296/96;
- Portaria CVS nº 13/05;
- RDC Anvisa nº 302/05.

CASO 2

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Aplicação de injetáveis

O paciente procurou a farmácia para a aplicação de um injetável com receita médica e foi atendido pelo proprietário do estabelecimento, que realizou a aplicação no braço esquerdo do cliente.

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

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

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 3

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Aplicação de injetáveis e troca do medicamento

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

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

A paciente formalizou denúncia ao CRF-SP que, ao investigar o caso, constatou, entre outras coisas, que não existe livro de registro das aplicações realizadas, e o responsável técnico não autorizou expressamente nenhum funcionário da farmácia a aplicar injeções.

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

- Resolução CFF n° 596/14;
- Resolução CFF n° 357/01;
- RDC Anvisa n° 44/09.

CASO 4

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Intermediação de fórmulas, comercialização de medicamentos sem registro e não comunicado de desligamento ao CRF-SP

No dia 15 de janeiro de 2013, uma pessoa encomendou e retirou em uma drogaria próxima de sua residência 50 cápsulas *Ginkgo biloba*, extrato seco de 100 mg, e a manipulação de 30 cápsulas de omeprazol 20 mg.

Após alguns dias de uso dos produtos, o paciente notou que os medicamentos não faziam o mesmo efeito que o daqueles que havia comprado em uma farmácia com manipulação localizada no centro da cidade e, ao analisar os produtos, identificou que o *Ginkgo biloba*, apesar de industrializado, não possuía registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que o omeprazol havia sido manipulado por uma farmácia localizada em endereço diverso da drogaria onde encomendou e retirou os medicamentos.

Ao investigar o caso, o CRF-SP convocou, em 05 de junho de 2013, o responsável técnico pelo estabelecimento, que não foi encontrado na drogaria. Ele informou ter se desligado desta drogaria em 05 de abril de 2013, mostrando cópia de sua carteira de trabalho, onde constava a demissão.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 5

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Não prestação de assistência

O fiscal do CRF-SP constatou a ausência da farmacêutica responsável técnica em três visitas fiscais, ocorridas em:

- 18/05/2012 – 15h40;
- 14/03/2013 – 14h30;
- 28/06/2013 – 08h15.

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na drogaria é de segunda a sexta, das 08h às 17h com intervalo para almoço das 12h às 13h. Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

Em audiência de esclarecimento no CRF-SP, a profissional informou que não se recorda das visitas porque comparecia apenas uma vez por semana na drogaria, para lançar as receitas de controlados e encaminhar o relatório ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Também esclareceu que recebia metade do piso da categoria para assinar pela drogaria.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- Portaria SVS/MS nº 344/98;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 6

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Não prestação de assistência e não atendimento à convocação pelo CRF-SP

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

- 29/06/2012 – 08h10;
- 04/01/2013 – 13h35;
- 27/11/2013 – 17h50.

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

Convocado para a orientação farmacêutica no CRF-SP, o profissional não compareceu e tampouco justificou o motivo de seu não comparecimento.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 7

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Não prestação de assistência e incompatibilidade de atividade como fiscal sanitário

O fiscal do CRF-SP esteve presente no estabelecimento para fiscalizar as atividades da profissional e constatou a ausência da farmacêutica substituta em três visitas, ocorridas em:

- 20/07/2012 – 15h;
- 05/12/2012 – 16h45;
- 02/02/2013 – 19h20.

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na drogaria é de segunda a sexta, das 14h às 20h, com intervalo para almoço das 18h às 19h, e aos sábados, das 12h às 20h, com intervalo das 18h às 19h. Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

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

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

- Lei nº 5.991/73;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 8

Área: Farmácia hospitalar

Assunto: Não prestação de assistência, atuação como médico e impedimento da fiscalização

O fiscal do CRF-SP realizou três inspeções em um hospital durante o horário de assistência farmacêutica declarado no Termo de Compromisso pelo farmacêutico e constatou a sua ausência em:

- 18/04/2012 – 15h20;
- 11/05/2013 – 14h10;
- 11/07/2013 – 09h15.

O horário de assistência farmacêutica declarado no Termo de Compromisso é das 08h às 16h, com intervalo para almoço das 12h às 14h. Nas visitas fiscais, sempre havia outro farmacêutico em seu lugar no hospital, mas esse não havia assumido nenhuma responsabilidade perante o CRF-SP.

Convocado para audiência no CRF-SP, o farmacêutico informou que também é médico inscrito no Conselho Regional de Medicina e, por isso, dedica maior tempo às suas atividades como cardiologista.

Em visita posterior à sua convocação no CRF-SP, o profissional passou a impedir o acesso dos fiscais à farmácia do hospital.

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

- Decreto nº 20.931/32;
- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 9

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Não prestação de assistência e supervisão da manipulação por leigo

O fiscal do CRF-SP constatou três ausências do farmacêutico responsável técnico pela farmácia com manipulação, em visitas ocorridas em:

- 18/01/2013 – 15h40;
- 14/05/2013 – 14h30;
- 28/10/2013 – 08h15.

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na farmácia de sua propriedade é de segunda a sexta, das 08h às 17h, com intervalo para almoço 12h às 13h e, aos sábados, das 08h às 12h. Não havia outro farmacêutico em seu lugar, somente um estudante de Farmácia que “fiscalizava” a manipulação realizada por técnicos.

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

Convocado para audiência de esclarecimento no CRF-SP, o farmacêutico informou que, por ser proprietário, possui outras inúmeras preocupações e atividades e que deixa um estudante de Farmácia em seu lugar, durante as suas ausências.

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

- Resolução CFF n° 596/14;
- RDC Anvisa n° 67/07.

CASO 10

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Irregularidades profissionais/sanitárias, ausência do farmacêutico e intermediação de fórmulas

Na inspeção de rotina realizada pelo fiscal do CRF-SP no horário comercial, em uma drogaria, com o objetivo de verificar as condições do exercício profissional, produziu-se o seguinte relatório:

“A drogaria possui em seu quadro de funcionários um farmacêutico responsável, ausente no período da visita, devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, com horário de trabalho de segunda a sexta-feira, das 08h às 18h, e sábados, das 08h às 12h, comprovado pela Certidão de Regularidade Técnica, exposta ao público. O fiscal foi recebido pelo proprietário, que apresentou como justificativa à ausência do farmacêutico uma viagem pessoal. Informou também que o funcionário é assíduo e tem contribuído muito com o atendimento dos pacientes e, por esta razão, remunera-o com salário atraente, composto por uma parte fixa, que atende ao piso salarial e outra variável, decorrente do volume de vendas obtidas pelos auxiliares de Farmácia.

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

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

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, apontando os procedimentos inadequados, possíveis er-

ros e responsabilidades do farmacêutico, com base na legislação profissional:

- Lei nº 5.991/73;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 11

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Manipulação de fórmulas emagrecedoras

Em uma farmácia com manipulação e de propriedade de farmacêutico, a fiscalização identificou, na visita realizada em 20 de junho de 2013, que eram manipuladas centenas de fórmulas por dia contendo sempre a mesma composição: bromazepam 1,5 mg, cáscara sagrada 10 mg, fluoxetina 10 mg, tiratricol (hormônio tireoidiano) 0,5 mg e furosemida 20 mg. As fórmulas foram prescritas pelo mesmo médico e deveriam ser ingeridas antes das refeições. Além disso, havia fórmulas sem prescrição e que já ficavam prontas na farmácia para agilizar a dispensação.

O fiscal do CRF-SP, além de identificar o fato acima, verificou que diversas receitas continham no verso instruções para serem aviadas nesta farmácia, tais como “Kit Emagrecedor 1”, enquanto outras estavam desacompanhadas do receituário especial.

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

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

- Decreto nº 20.931/32;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Portaria SVS/MS nº 344/98;
- RDC Anvisa nº 67/07;
- RDC Anvisa nº 58/07.

CASO 12

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Manipulação em dosagem errada

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

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

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

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

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

- Resolução CFF n° 596/14;
- Resolução CFF n° 357/01;
- RDC Anvisa n° 67/07.

CASO 13

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Não prestação de assistência

No dia 20 de julho de 2011, o fiscal do CRF-SP fiscalizou a farmácia às 15h45, onde constatou a ausência do farmacêutico. O fiscal revisitou o estabelecimento em 15 de fevereiro de 2012 às 10h30, estando o farmacêutico ausente novamente.

O farmacêutico havia declarado horário de assistência de segunda a sexta, das 08h às 18h, com intervalo das 12h às 14h e sábado, das 08h às 12h.

As constatações de ausências foram realizadas no horário declarado pelo farmacêutico, sendo este encaminhado para a orientação do CRF-SP, devido às duas ausências.

Durante a orientação, o profissional ficou ciente das suas obrigações, bem como da possibilidade de responder a processo ético caso fosse constatada nova ausência.

Preocupado com a possibilidade de responder a processo ético, solicitou baixa do estabelecimento e iniciou suas atividades em uma drogaria com horário de assistência das 06h às 14h, com intervalo das 12h às 13h.

A fiscal do CRF-SP esteve na drogaria às 06h45 do dia 26 de novembro de 2012 e constatou que o farmacêutico estava ausente.

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

- Lei nº 5.991/73;
- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 14

Área: Indústria

Assunto: Medicamento sem registro e irregularidades sanitárias

O farmacêutico assumiu, há pouco mais de dois meses, a responsabilidade técnica por uma indústria farmacêutica.

A fiscal da Vigilância Sanitária procedeu à inspeção no estabelecimento para emissão da autorização de funcionamento. Durante a inspeção, verificou a presença de sacos de substâncias sem identificação de lote e prazo de validade.

Não havia separação das matérias-primas por prazo de validade regular e irregular, destinadas à produção de alimentos e fitoterápicos.

No local de encapsulamento, foi constatada a presença de fitoterápicos produzidos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de caixas de cosméticos.

A empresa não possuía autorização para fabricar ou distribuir fitoterápicos ou cosméticos; contudo, durante a inspeção, foram encontrados kawa kawa, valeriana, entre outros componentes.

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

- Lei nº 6.360/76;
- Resolução CFF nº 596/14;
- IN Anvisa nº 05/08.

CASO 15

Área: Distribuidoras de medicamentos

Assunto: Irregularidades sanitárias

A distribuidora foi fiscalizada pela Vigilância Sanitária local com o intuito de renovação da autorização de funcionamento. Ela estava sem a Licença e Autorização de Funcionamento da Empresa para realizar transporte de medicamentos.

Durante a inspeção, foram verificadas várias irregularidades, sendo estas encaminhadas ao CRF-SP.

Dentre as irregularidades presenciadas, constavam a desatualização do Livro de Escrituração da Portaria SVS/MS nº 344/98, bem como a não assinatura do responsável técnico nos lançamentos anteriores. Quando comparado o estoque físico com os lançamentos no livro de escrituração, verificou-se inconsistência. Além disso, os medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 eram armazenados em local de fácil acesso e sem controle.

As empresas contratadas para realizar o transporte não eram qualificadas, bem como a qualificação dos fornecedores estava desatualizada. Não foram apresentados os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) pertinentes às ações desenvolvidas e não havia documento comprobatório de treinamento dos funcionários. O farmacêutico responsável técnico não apresentou os controles de temperatura e umidade, o plano de gerenciamento de resíduos e o certificado atualizado de desinsetização e desratização.

O armazenamento dos medicamentos e dos produtos relacionados à saúde eram feitos de forma incorreta, estando os produtos válidos misturados com os próximos a expirar e até mesmo com os vencidos. Alguns produtos para saúde, como por exemplo, agulhas e luvas, foram encontrados com umidade.

Não havia uma área destinada ao armazenamento de resíduos e as câmaras de armazenamento de medicamentos termolábeis não apresentavam condições adequadas.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 365/01;
- Portaria nº 802/08;
- Portaria SVS/MS nº 344/98.

CASO 16

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Prescrição em código e farmacêutico sem vínculo perante o CRF-SP

A vigilância realizou inspeção na farmácia e verificou que estava ocorrendo manipulação de medicamentos prescritos em códigos. A farmácia atende prescrições de produtos contendo as substâncias: Aromas, Noxim, Relys, Ls anti ovy, Yinth, Orce e Imun.

O farmacêutico presente na farmácia no momento da visita não consta como farmacêutico responsável técnico ou substituto do estabelecimento perante o CRF-SP. Ele informou que:

- Sua não assunção como responsável ou substituto pelo estabelecimento foi uma decisão do proprietário;
- É responsável pela avaliação das prescrições;
- A substituição do código pelo nome correto da substância era realizada no momento da conferência da prescrição.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 17

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Infrações sanitárias

O fiscal do CRF-SP, em inspeção para renovação da autorização de funcionamento do estabelecimento, verificou que a farmácia realizava a manipulação de medicamentos em código prescritos por único médico, bem como a manipulação de fitoterápicos suspensos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso, não havia rastreabilidade das fórmulas manipuladas e ocorria fracionamento de chás e grãos em saquinhos destinados à venda.

Foram encontrados medicamentos manipulados prontos sem a presença de prescrição e alguns não possuíam no rótulo o nome do médico prescriptor. Os laboratórios de manipulação encontravam-se empoeirados, desorganizados e o aparelho deionizador de água, quebrado. Não havia uma área de paramentação específica e reutilizavam-se as embalagens de matérias-primas após a lavagem.

O estabelecimento não possuía livro de receituário, não realizava controle de qualidade interno de matéria-prima e não havia o controle de temperatura de umidade do laboratório e do refrigerador de armazenamento de matérias-primas de produtos termolábeis.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 18

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Irregularidades sanitárias

O fiscal do CRF-SP, em conjunto com o fiscal da Vigilância Sanitária, inspecionou no dia 12 de fevereiro de 2013 a farmácia; no ato da inspeção, encontrou o farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento (sua assistência é declarada como diária, em tempo integral).

Durante a fiscalização, encontraram várias irregularidades, como: matérias-primas vencidas: cefalosporina (validade 20/11/2011); tetraciclina (validade 5/01/2013); ampicilina (validade 15/06/2012); omeprazol (validade 30/07/2012); *Passiflora* sp. (validade 17/09/2012), estradiol (validade 18/11/2012), dentre outras.

O estabelecimento não possuía câmaras para formulações de antimicrobianos, hormônios e citostáticos, bem como não havia área de paramentação e separação entre a área limpa e suja.

Durante a fiscalização, não foram apresentados os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) necessários para as atividades, tampouco as fichas de controle de temperatura e umidade do ambiente e do refrigerador.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 19

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Irregularidades sanitárias e intermediação de fórmulas

A Vigilância Sanitária Municipal encaminhou ofício ao CRF-SP expondo algumas irregularidades encontradas na farmácia, após inspeção no dia 10 de janeiro de 2010.

De acordo com o ofício, a farmácia possuía várias matérias-primas sem a identificação de validade e lote, bem como a presença de matérias-primas vencidas juntamente com as destinadas a uso.

A farmácia não manipulava formulações líquidas e semi-líquidas, sendo estas preparadas por outro estabelecimento da cidade. As condições de higiene não eram adequadas para a manipulação; por exemplo: alimentos armazenados na geladeira de medicamentos e presença de insetos na área limpa da farmácia.

Não estavam disponíveis todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), bem como não constava o controle de temperatura do refrigerador que armazenava os medicamentos termolábeis.

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

- Lei nº 11.951/09, que altera a Lei nº 5.991/73;
- Resolução CFF nº 596/14;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 20

Área: Farmácia homeopática

Assunto: Irregularidades sanitárias e profissionais

A farmácia manipula somente medicamentos homeopáticos. O fiscal realizou inspeção fiscal no dia 1º de agosto de 2013 e verificou que houve alteração do farmacêutico responsável, sendo que este não possuía especialização na área de homeopatia e não havia cursado a disciplina e nem o estágio pertinente a esta área.

As tinturas-mães e as matrizes encontravam-se armazenadas em uma prateleira exposta à luz solar e nos rótulos não constavam o lote e o prazo de validade.

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

- Resolução CFF nº 576/13;
- Resolução CFF nº 596/14;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 21

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Irregularidades na publicidade e desacato à fiscalização

Durante visita do fiscal do CRF-SP a uma drogaria, verificou-se a ausência do farmacêutico no estabelecimento e constatou a presença de chicletes e chocolates expostos no caixa. Verificou-se também a presença de algumas caixas com medicamentos armazenados diretamente no chão.

No balcão da drogaria, expostos ao cliente, havia kits com três medicamentos em uma cesta com a placa “Pague 1 medicamento e leve 3”.

O farmacêutico chegou durante a inspeção do fiscal do CRF-SP e foi solicitado a apresentar a documentação do estabelecimento, bem como foi informado da continuidade das irregularidades, as quais já haviam sido identificadas em duas visitas anteriores.

Devido à continuidade das irregularidades, o fiscal solicitou ao farmacêutico a devolução da certidão de regularidade. O farmacêutico, não concordando com o pedido, desacatou o fiscal e não procedeu à entrega.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 96/08;
- IN Anvisa nº 09/09;
- Deliberação CRF-SP nº 48/06.

CASO 22

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Divulgação irregular do Programa Farmácia Popular do Brasil

A drogaria publicou no jornal do município a sua parceria com o Programa Farmácia Popular do Brasil, do Ministério da Saúde. O anúncio esclarecia que o estabelecimento estava credenciado ao Programa Aqui tem Farmácia Popular, e que os pacientes poderiam adquirir medicamentos para hipertensão e diabetes no estabelecimento de forma gratuita.

Em inspeção fiscal pela Vigilância Sanitária local, foi verificado que a drogaria não possuía cadastro no Programa Aqui tem Farmácia Popular, sendo a informação certificada após conferência com a lista de estabelecimentos credenciados ao Programa no Ministério da Saúde.

Após consulta ao Ministério da Saúde, por meio de ofício, a Visa foi informada que a drogaria somente tinha o pedido de credenciamento; contudo, ainda não havia uma resposta sobre a solicitação.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Portaria nº 971/12.

CASO 23

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Intermediações de fórmulas

Em ação conjunta do CRF-SP com a Vigilância Sanitária Municipal em uma drogaria, foi constatada a presença de vários medicamentos manipulados de uma mesma farmácia.

O fiscal do CRF-SP esteve presente na farmácia para verificar o motivo pelo qual os medicamentos manipulados estavam presentes na drogaria. O farmacêutico responsável técnico alegou à fiscal que era um procedimento comum a preparação dos medicamentos para atender a prescrições que eram retidas na drogaria.

De acordo com o profissional, o proprietário da drogaria retinha as receitas dos pacientes e encaminhava todas por meio de motorista no final do dia. Dessa forma, havia a manipulação no primeiro horário da manhã para que a entrega na drogaria fosse realizada até as 12h do outro dia. O profissional esclareceu que a manipulação destes medicamentos significava aproximadamente 70% do lucro do estabelecimento.

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

- Lei nº 5.991/73;
- Lei nº 11.951/09;
- Resolução CFF nº 596/14;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 24

Área: Vigilância sanitária

Assunto: Acúmulo irregular de funções

A farmacêutica é funcionária concursada da Prefeitura Municipal e exerce função de farmacêutica na farmácia básica da Unidade de Saúde e na Vigilância Sanitária, exerce função no treinamento da equipe, bem como o controle do destino dos medicamentos com prazo de validade expirada.

O seu contrato com a Prefeitura é de 20 horas semanais, e ela exerce assistência das 07h às 11h, de segunda a sexta.

A profissional também é sócia-proprietária e responsável técnica por uma drogaria do seu município, com horário de assistência das 12h às 20h. O horário de funcionamento da drogaria é das 07h às 21h.

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

- Lei nº 5.991/73;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01.

CASO 25

Área: Educação

Assunto: Falsidade ideológica

O CRF-SP recebeu denúncia de uma coordenadora de curso de Farmácia referente a um farmacêutico inscrito no CRF-SP.

Os documentos encaminhados declaravam que vários alunos solicitavam realizar estágio supervisionado obrigatório em um estabelecimento que era de propriedade de farmacêutico.

O farmacêutico, além de ser proprietário, era o responsável técnico, com assunção no CRF-SP datada de 20 de junho de 1996, e horário de assistência estabelecido de segunda a sábado, das 08h às 18h, com intervalo das 12h às 14h.

A coordenadora encaminhou o termo de compromisso de estágio, o convênio entre a Instituição de Ensino Superior e a drogaria, a ficha de atividade diária e a ficha de avaliação dos discentes. Todos os documentos estavam assinados pelo farmacêutico.

De acordo com a coordenadora, o supervisor de estágio realizou dez visitas no local e várias ligações durante o período e horário de estágio informado pelos discentes; contudo, em nenhuma das tentativas encontrou os estudantes presentes no estabelecimento.

Os discentes entregaram ao supervisor toda a documentação do estágio, comprovando que realizaram a atividade nos dias determinados. O supervisor, como não havia constatado pessoalmente a presença dos discentes no local do estágio, realizou uma reunião com todos os discentes, informando do ocorrido e solicitando explicações.

Alguns estudantes, durante a reunião, declararam não ter realmente realizado o estágio, e que somente foram duas vezes ao estabelecimento: a primeira, para a entrega dos documentos; e a segunda, para buscá-los. Também informaram que o farmacêutico tinha esta atitude porque eles eram clientes do estabelecimento.

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

- Lei nº 11.788/08;
- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 26

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Denúncia do Programa Farmácia Popular do Brasil

A Polícia Federal e a Vigilância Sanitária realizaram uma ação conjunta no município, após várias denúncias encaminhadas por consumidores.

De acordo com as denúncias, os medicamentos que constavam no Programa da Farmácia Popular do Brasil eram vendidos pela drogaria e, em alguns casos, quando o paciente ia retirar os medicamentos em outro estabelecimento, já constava sua retirada, não sendo possível obtê-lo naquele mês.

A Polícia Federal, após inspeção na drogaria e com base no Relatório de Transações e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, constatou que vários pacientes estavam cadastrados para a obtenção do medicamento; contudo, estes nunca haviam adquirido os medicamentos naquela drogaria.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Portaria MS nº 749/09;
- Portaria MS nº 2.587/04.

CASO 27

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Fraude no Programa Farmácia Popular do Brasil

Em jornal de abrangência nacional foi divulgado que o farmacêutico proprietário e responsável técnico pela drogaria realizou atos fraudulentos referentes ao Programa Farmácia Popular do Brasil.

De acordo com a notícia, o farmacêutico recebia de outro farmacêutico números falsos de CPF e inscrições no Conselho Regional de Medicina para proceder vendas falsas de medicamentos pelo Programa Farmácia Popular do Brasil.

Os medicamentos adquiridos de forma ilegal eram vendidos e o lucro obtido era compartilhado entre ambos. Ainda de acordo com a notícia, no talão de cheques do farmacêutico proprietário da drogaria havia diversas marcações com o nome do outro farmacêutico e a sigla FP, de Farmácia Popular.

O farmacêutico foi condenado a devolver R\$ 170 mil ao Programa Farmácia Popular do Brasil.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Portaria MS nº 749/09;
- Portaria MS nº 2.587/04;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 28

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Fornecimento de substância para o tráfico de drogas

A Polícia Militar, durante processo de investigação de tráfico de drogas, constatou a coparticipação de uma farmacêutica. De acordo com o processo instaurado pelo Ministério Público, a profissional fornecia diversas substâncias para misturar na cocaína, como, por exemplo, anestésicos locais e estimulantes do Sistema Nervoso Central, para aumentar o volume da droga e, assim, aumentar a rentabilidade da quadrilha.

O processo descreve que a função da farmacêutica era adquirir em sua farmácia essas substâncias e que, após encaminhá-las à quadrilha, não tinha contato direto com a droga, tampouco com a sua venda.

Para adquirir uma quantidade maior dos anestésicos locais, já que estes possuem um limite de compra de matéria-prima por mês, a farmacêutica possuía cinco farmácias de manipulação distribuídas em municípios da região.

A polícia procedeu à prisão da farmacêutica, a qual respondeu processo e cumpriu dez anos de prisão.

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

- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 29

Área: Diversas áreas de atuação

Assunto: Atestado falso e não prestação de assistência

Em 19/07/2012, foi realizada inspeção fiscal no local às 16h12 e o farmacêutico responsável estava ausente, o que levou a fiscalização a lavrar um termo de Intimação. Em 26/07/2012 foi protocolado recurso instruído com atestado odontológico, que não pôde ser deferido por falta de amparo legal.

Em 26/09/2012, houve nova inspeção fiscal às 10h05 e o farmacêutico novamente encontrava-se ausente, não tendo impetrado recurso.

Em outra inspeção fiscal, em 15/01/2013, às 11h50, novamente foi constatada a ausência do profissional. Em 21/01/2013, foi protocolado recurso instruído com atestado médico, sendo o mesmo indeferido.

Em razão das três ausências constatadas em período inferior a 24 meses, ficou caracterizada a não prestação de assistência.

Em relação ao recurso interposto em razão da visita em 15/01/2013, o CRF-SP enviou ofício ao hospital que emitiu o atestado anexado ao recurso protocolado em 21/01/2013, questionando a sua veracidade. Em 20/03/2013, o hospital declarou que "...o profissional não pertence ao corpo clínico das unidades mantidas pelo hospital. Não há, outrossim, atendimento de citada pessoa em referidos hospitais, na data do indigitado documento."

Após a resposta do hospital, o farmacêutico foi encaminhado para prestar esclarecimentos ao CRF-SP. Ao comparecer no Conselho, o farmacêutico declarou que "...comprou o atestado na porta do hospital em questão."

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- Deliberação CRF-SP nº 112/02.

CASO 30

Área: Diversas áreas de atuação

Assunto: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e irregularidades sanitárias

O fiscal do CRF-SP, em conjunto com o fiscal da Vigilância Sanitária, realizou inspeção fiscal em 17/10/2013. Nesta ação, constataram que os medicamentos da Portaria MS/SVS nº 344/98 não eram armazenados em local de acesso restrito e havia a presença de medicamento destinado ao uso hospitalar, armazenado em conjunto com os medicamentos injetáveis.

A sala de aplicação de injetáveis apresentava boa condição de higiene e estava afixado na parede o nome das pessoas autorizadas a prestar este serviço. Contudo, alguns medicamentos injetáveis vencidos não estavam segregados e/ou identificados, sendo armazenados no mesmo armário que os medicamentos destinados à dispensação.

O estabelecimento emitia semanalmente o relatório para o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), mas foram encontradas divergências entre o estoque físico e o constado no sistema do estabelecimento: diazepam 5 mg – 06 caixas; fluoxetina 20 mg – 4 caixas; clonazepam 2,5 mg – 03 frascos; cloridrato de paroxetina 20 mg – 07 caixas.

O farmacêutico realizava diariamente o controle da temperatura do refrigerador onde eram armazenados os medicamentos termolábeis e também alimentos e refrigerantes.

O estabelecimento prestava aos clientes serviços farmacêuticos como: aferição de pressão arterial e glicemia capilar, aplicação de injetáveis e perfuração de lóbulo auricular. Não era entregue declaração de serviços farmacêuticos.

Nas prateleiras de medicamentos foram encontradas várias caixas de medicamentos abertas, o que indicava fracionamento irregular de medicamentos. Também foi constatada na área de venda a presença de produtos alheios ao ramo: sorvetes, refrigerantes, balas e gomas de mascar.

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

- Resolução CFF nº 499/08;

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- Portaria MS/SVS nº 344/98;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 27/07;
- RDC Anvisa nº 80/06.

CASO 31

Área: Diversas áreas de atuação

Assunto: Irregularidades sanitárias, falta de boas práticas, não atendimento à Portaria SVS/MS nº 344/98

O fiscal do CRF-SP, em conjunto com o fiscal da Vigilância Sanitária, realizou inspeção fiscal em 11/09/2013. Conforme Termo de Visita do CRF-SP, Auto de Infração e Auto de Imposição de Penalidade da Vigilância Sanitária local, não havia controle de entrada e saída dos medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria MS/SVS nº 344/98 e o estabelecimento não possuía nota fiscal de venda.

Não foram encontrados produtos alheios na área de comercialização, os medicamentos vencidos encontravam-se separados e identificados. Os medicamentos controlados eram armazenados em armário localizado no mezanino do estabelecimento, o qual não possuía condições de limpeza adequadas (piso sujo com fagulhas de queimadas) e a temperatura no local atingia 35° C.

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

- Lei nº 6.437/77;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- Portaria nº 802/98;
- Portaria MS/SVS nº 344/98;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 27/07;
- RDC Anvisa nº 320/02.

CASO 32

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Irregularidade Sanitária envolvendo a Portaria SVS/MS nº 344/98 e constatação de receituário em branco e talonário assinado e carimbado pelo prescritor sem indicação da prescrição no receituário

Em 06/05/2013, o CRF-SP tomou ciência de denúncia realizada por jornal impresso local; o estabelecimento havia sido inspecionado pela Vigilância Sanitária local em 03/05/13 e que tinham sido apreendidos 82 receituários médicos de medicamentos controlados em branco apenas com o carimbo e assinatura de diversos médicos.

Após a constatação da denúncia, o fiscal do CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento em 10/05/13, em que estava presente o farmacêutico responsável técnico, que foi questionado sobre a veracidade dos fatos descritos na matéria do jornal local.

O farmacêutico declarou que as receitas dos medicamentos controlados eram trazidas pelos próprios médicos prescritores, assinadas e carimbadas por eles. A justificativa dada seria que o atendimento era realizado em locais diferentes e que preferiam não carregar as receitas, preferindo centralizá-las na farmácia.

Solicitados à Vigilância Sanitária os documentos da inspeção denunciada no jornal, constatou-se que o estabelecimento possuía em seu poder talonários de Notificação de Receita B e B2, todos em branco (sem nome de paciente ou prescrição), mas com o carimbo e a assinatura de diversos médicos.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Portaria SVS/MS nº 344/98.

CASO 33

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Irregularidade sanitária, dispensação de antimicrobianos em desacordo com a RDC Anvisa nº 20/11

O fiscal do CRF-SP inspecionou a drogaria em 15/08/2013 e constatou na área de vendas a presença de sorvete, salgadinhos, óculos de sol, leite e doces. O local apresentava boas condições de higiene e controle de temperatura.

A drogaria realizava serviços farmacêuticos como perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos e aferição de pressão arterial, mas não foi apresentada a autorização da Vigilância Sanitária para a realização dos serviços.

Durante o período em que a fiscal esteve no estabelecimento, presenciou uma senhora relatando uma forte dor de garganta ao balconista, o qual sugeriu que ela tomasse amoxicilina por sete dias. A senhora comprou o medicamento sem a necessidade de apresentação da prescrição.

A fiscal questionou a farmacêutica sobre o ocorrido e ela disse que apenas realizava a dispensação de antimicrobianos mediante apresentação e retenção de receituário.

A fiscal solicitou à farmacêutica que buscasse as prescrições arquivadas de antimicrobianos já dispensados. A farmacêutica apresentou quantidade irrisória de receituários retidos. Após ser questionada novamente sobre o fato, a farmacêutica confirmou que nem sempre os receituários eram retidos.

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

- Resolução CFF nº 542/11;
- Resolução CFF nº 499/08;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 20/11;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- IN Anvisa nº 09/09.

CASO 34

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Irregularidade sanitária e profissional e serviços farmacêuticos sem autorização da Vigilância Sanitária

O CRF-SP recebeu a denúncia de um pai que alegou que seu filho de 12 anos foi até uma drogaria e solicitou a colocação de brinco, sendo imediatamente atendido por um balconista que não questionou sua idade e não solicitou seus documentos. O pai alega na denúncia que não havia autorizado o procedimento.

O farmacêutico, quando questionado, informou que era seu dia de folga e não soube esclarecer se no Procedimento Operacional Padrão (POP) de perfuração de lóbulo constava a necessidade de apresentação de documentos e a proibição da realização dos serviços por profissional não habilitado.

O estabelecimento não possuía a autorização para a realização dos serviços farmacêuticos, bem como não emitia declaração de serviço.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 35

Área: Análises Clínicas

Assunto: Teste de glicemia

No dia 24 de agosto de 2013 às 7h30, a Sra. L. M. O. foi ao laboratório de análises clínicas para realização do exame “curva glicêmica”.

A paciente relatou que, ao chegar no laboratório, solicitou prioridade, pois estava em jejum desde as 21h do dia anterior e, como é diabética, sente-se muito mal quando fica muito tempo em jejum. Mediante a solicitação, a atendente do laboratório a encaminhou imediatamente para o início do exame.

Após a primeira carga de glicose, a paciente começou a se sentir mal, porém foi dado prosseguimento ao exame. Quando a paciente voltou para casa, passou muito mal e precisou ser levada ao hospital. Ao relatar que seu mal-estar ocorreu após o exame que realizou, disseram-lhe que o procedimento foi inadequado, tendo em vista ser diabética diagnosticada, e que não havia justificativa para realização de tal exame. Mediante essa informação a paciente protocolou uma denúncia ao CRF-SP contra o laboratório, que tem como responsável técnica uma farmacêutica.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Portaria CVS nº 13/05;
- RDC Anvisa nº 302/05.

CASO 36

Área: Farmácia hospitalar

Assunto: Irregularidades sanitárias envolvendo quimioterápicos

Em inspeção fiscal realizada na farmácia do hospital no dia 25 de outubro de 2013, em conjunto com a Vigilância Sanitária, constatou-se o armazenamento na gaveta da farmacêutica de medicamentos da Portaria MS/SVS nº 344/98 vencidos, alguns cujo ano de validade era 2010.

Na conferência do estoque físico com o estoque descrito no sistema dos medicamentos controlados, foram encontrados armazenados nas prateleiras vários medicamentos com a data de validade expirada.

Também foram encontrados armazenados em um armário medicamentos citostáticos e quatro caixas de soro escritos na tampa da caixa “Quimioterápicos”. Como o hospital não possuía licença para manipulação de quimioterápicos, solicitou que a farmacêutica esclarecesse a presença destes medicamentos.

A farmacêutica relatou que a manipulação e aplicação dos quimioterápicos aos pacientes do hospital eram realizadas em uma clínica da cidade, mas que, para diminuir os custos com o serviço prestado por esse terceiro, o hospital adquiria os medicamentos e soros e os encaminhava à clínica.

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

- Lei nº 6.437/77;
- Resolução CFF nº 492/08;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 300/97;
- Portaria SVS/MS nº 344/98.

CASO 37

Área: Diversas áreas de atuação

Assunto: Piso salarial

O farmacêutico A. L. S. atuou como responsável técnico em uma drogaria por aproximadamente um ano, com horário declarado de segunda a sábado, das 8h30 às 18h30, com intervalo das 12h30 às 14h30 e, aos sábados, das 8h30 às 12h30.

Chegaram ao conhecimento do CRF-SP comentários postados pelo profissional acima citado, na rede social *Facebook*, a respeito do salário recebido por ele quando atuante na drogaria. Segundo relato do mesmo: "... Isto é um apelo de um recém-formado (2010) que não é valorizado em sua cidade, que é registrado com o piso e recebe metade dele..."

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

- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 38

Área: Diversas áreas de atuação

Assunto: Desacato à fiscal do CRF-SP e desrespeito ao CRF-SP

O farmacêutico esteve presente em uma das seccionais do CRF-SP para renovação da Certidão de Regularidade. Contudo, verificou-se durante o atendimento a impossibilidade de renovar a certidão, por conta de irregularidades registradas no prontuário, constatadas em duas visitas de rotina do fiscal do CRF-SP.

Diante do constatado, o farmacêutico começou a se referir à fiscal e ao CRF-SP com palavrões e insultos.

O funcionário que o estava atendendo, juntamente com testemunha, lavrou um Boletim de Ocorrência contra o farmacêutico, relatando o ocorrido.

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

- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 39

Área: Diversas áreas de atuação

Assunto: Desrespeito ao CRF-SP em redes sociais

A drogaria foi fiscalizada pelo CRF-SP para efetuar o registro do estabelecimento. Durante a inspeção fiscal, constatou-se uma irregularidade referente ao horário de assistência farmacêutica declarado pelo profissional.

No termo preenchido pelo profissional, constava sua presença até as 22h; contudo, no período noturno, cursava outra graduação, o que inviabilizava a execução das duas tarefas.

O fiscal do CRF-SP orientou o profissional sobre a importância da veracidade do horário declarado. No entanto, o farmacêutico alegou ter declarado informações inverídicas seguindo orientação do atendente do CRF-SP. Ainda, o farmacêutico questionou a necessidade que o CRF-SP tem de realizar fiscalizações durante os sábados à tarde ou domingos e informou que não estaria presente e que não alteraria seu horário de assistência farmacêutica.

O farmacêutico expressou a sua opinião referente à fiscalização do CRF-SP em sua página da rede social. Questionava a eficiência da fiscalização deste órgão, argumentando que durante o final de semana, ele mesmo ligava nos estabelecimentos e não encontrava o farmacêutico. Declarou ainda que somente era cobrada a sua presença aos finais de semana, sendo isso uma perseguição pessoal do fiscal do CRF-SP.

Após seis meses, o CRF-SP recebeu uma denúncia de outro farmacêutico que declarava ter recebido visita em seu estabelecimento do farmacêutico citado acima, o qual declarava ser fiscal do CRF-SP e havia comparecido para efetuar inspeção fiscal. O suposto fiscal exigiu os documentos de identidade profissional do farmacêutico e questionou sobre a procedência dos medicamentos de forma agressiva.

O farmacêutico conferiu no portal do CRF-SP que este farmacêutico não pertencia ao quadro de fiscais do CRF-SP.

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

- Lei nº 5.991/73;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 40

Área: Farmácia hospitalar

Assunto: Roubo de medicamentos

Em 02/02/2012, a imprensa veiculou reportagens nas quais relatavam o desvio de medicamentos de dentro do hospital.

O desvio era realizado por uma quadrilha que furtava medicamentos de alto custo da rede estadual de saúde com a ajuda de funcionários públicos, e os revendia para farmácias e distribuidoras. O desvio era feito da seguinte forma: os medicamentos eram prescritos para tratamento de pacientes graves e a saída deles da farmácia era registrada. O paciente recebia alta ou falecia e o medicamento que ele utilizaria não voltava para o estoque do hospital, sendo desviado e vendido novamente.

De acordo com as reportagens, a quadrilha lesou os cofres públicos em R\$ 10 milhões.

A farmacêutica responsável técnica pela farmácia hospitalar foi acusada pela polícia, que apresentou como prova imagens gravadas pelo circuito interno do hospital, mostrando-a recolhendo os medicamentos da farmácia e levando-os embora.

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

- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 41

Área: Sistema Único de Saúde

Assunto: Dispensação errônea

Em 28/03/2012, a imprensa veiculou reportagem a respeito da superdosagem de anabolizantes administrada a um paciente de 2 anos. A Unidade de Saúde onde se dispensou/administrou o medicamento foi inspecionada pelo CRF-SP e a farmacêutica responsável técnica esclareceu o ocorrido, permitindo cópia do laudo da sindicância instaurada pela administração da Prefeitura.

A farmacêutica responsável técnica informou que a mãe do menor procurou a farmácia da Unidade de Saúde do município para a dispensação de um medicamento prescrito pelo médico endocrinologista infantil do hospital.

A prescrição foi realizada pelo nome genérico, testosterona 250 mg, duas ampolas, com a indicação de se aplicar um quarto ($\frac{1}{4}$) da ampola. Após consulta da farmacêutica responsável técnica à farmacêutica da Direção Regional de Saúde, ambas concluíram que seria o medicamento Nebido® (undecanoato de testosterona) 250 mg/mL, comercializado em ampolas de 4 mL.

Durante a sindicância, o prescritor foi ouvido e informou que a prescrição seria para aplicação do medicamento Durateston® (propionato de testosterona, fenilpropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e caproato de testosterona – associado em 30-60-60-100 mg/mL no total de 250 mg/mL); porém, comercializado em ampolas contém 1 mL. O prescritor, no momento da prescrição, considerou que haveria para comercialização somente o medicamento Durateston®.

A aplicação do medicamento, pela enfermagem, ocorreu durante dois meses, quando a mãe observou alguns sinais e sintomas na criança, como o crescimento de pelos. A partir desta constatação, iniciou-se o processo de sindicância.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 42

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Dispensação errônea

Em 23/11/2011, o CRF-SP recebeu Ofício da Delegacia de Polícia de Defesa da Mulher de uma cidade do interior de São Paulo, com Boletim de Ocorrência que remete ao seguinte acontecimento: uma menor, com 10 anos de idade, deu entrada no hospital e foi atendida pelo médico, que prescreveu Profenid 2%® gotas e Penicilina Benzatina 1.200.000 UI, 1 frasco.

Com a prescrição médica em mãos, o pai da criança foi até a drogaria; o atendente, ao verificar a prescrição, informou que os medicamentos prescritos eram muito fortes e que ele achava melhor dividir em três doses. Diante dos fatos, o atendente indicou os seguintes medicamentos: Deltaflan 100 mg® e ceftriaxona sódica 1 g IM, sendo a ceftriaxona administrada à criança no ato.

No dia seguinte pela manhã, a menor retornou ao hospital com quadro clínico de reação alérgica grave, angioedema agudo, urticária aguda e comprometimento do aparelho respiratório, necessitando ficar internada.

Conforme declaração da médica que atendeu a criança em seu retorno ao hospital, a reação alérgica grave deveu-se à administração de medicamento em desacordo com a receita médica.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 43

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Dispensação errônea

Em 27/08/2013, foi efetuada dispensação incorreta, com troca do medicamento Gardenal® (princípio ativo fenobarbital) pelo Hidantal® (princípio ativo fenitoína) para um paciente de 75 anos em tratamento com Gardenal® há 40 anos por epilepsia. Após reclamação formalizada, a drogaria efetuou a troca do medicamento dispensado Hidantal® pelo correto – 4 caixas de Gardenal®.

O CRF-SP recebeu denúncia relatando que “...o paciente dirigiu-se à referida loja para comprar o medicamento Gardenal® (100 mg) do qual faz uso há, aproximadamente, 40 anos; porém, não dispondo deste medicamento em sua loja, o farmacêutico ofereceu o medicamento Hidantal®, alegando ser o “mesmo remédio” (sic). “A gravidade deste assunto se dá quando, após dois dias tomando o medicamento errado, meu pai, que estava livre das convulsões causadas pela epilepsia há 17 anos, teve uma crise muito forte, sendo que convulsionou por aproximadamente 10 minutos...”. A filha do paciente encaminhou ao CRF-SP a 2ª via original da prescrição médica e relatório médico que confirmam que a prescrição tratava-se de Gardenal®.

Em 19/10/2013, foi realizada inspeção fiscal e o farmacêutico folguista estava presente, o qual prestou esclarecimentos sobre o fato ocorrido: “...no dia 27/08/2013, foi realizada neste estabelecimento a dispensação do medicamento Hidantal® (4 caixas) pelo gerente da loja, no lugar do medicamento fenobarbital (Gardenal®), medicamento este pautado em prescrição médica...”. Informou ainda que a farmacêutica presente no ato da venda foi outra, que não teve conhecimento da venda. O profissional forneceu cópia da via original da prescrição médica e também cópia do e-mail encaminhado para o “núcleo de assistência farmacêutica”, onde consta que a receita com a dispensação incorreta foi lançada no sistema informatizado por um farmacêutico, e que a movimentação de estoque do Hidantal® foi enviada ao SNGPC.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- Deliberação CRF-SP nº 247/04.

CASO 44

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Dispensação errônea

Em 07/10/2013, esteve presente na seccional do CRF-SP uma senhora que protocolou um documento relatando que, em consulta médica, foi constatado em seu pai um início de processo infeccioso pulmonar, sendo prescrito levofloxacino 400 mg, antibiótico destinado para o tratamento de infecções pulmonares.

A consulta ocorreu em 05/09/2013 e a filha foi no mesmo dia a uma farmácia para adquirir o levofloxacino. Foi atendida pela farmacêutica responsável, tendo sido dispensado norfloxacino 400 mg, destinado ao tratamento de infecções urinárias.

O paciente ingeriu o norfloxacino durante cinco dias consecutivos, quando, face à crescente e surpreendente piora do seu estado clínico, seus familiares entraram em contato com seu médico particular na noite de 11/09/2013, que decidiu proceder com a internação do paciente, na qual foi identificada a troca de medicamentos.

O paciente foi internado de imediato para tratamento correto, mas houve a piora do quadro clínico e ele permaneceu internado na Unidade de Terapia Intensiva até 25/09/2013, quando veio a falecer.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 20/11;
- RDC Anvisa nº 44/09.

CASO 45

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Manipulação sem prescrição médica

Em 13/05/2013, o fiscal do CRF-SP esteve em um estabelecimento para averiguar denúncia recebida via telefone, de forma anônima, em 10/04/2013, sobre o comércio irregular de medicamento manipulado para tratamento de ácido úrico. No local há um *pet shop*.

O fiscal adquiriu um frasco plástico rotulado com os dizeres “Complexo Ácido Úrico, XXX, Celular: XXX Validade: 10/08/2013”, o qual não possuía identificação dos componentes presentes na formulação, identificação do local onde foi manipulado, nome do paciente e nome do prescritor. Ao indagar sobre o produto, foi informado que uma auxiliar de enfermagem, que trabalha na Prefeitura do Município, havia pedido para comercializar o produto utilizando sua loja como endereço de venda; que não tem contraindicação, que não faz mal nenhum, não tem nenhuma “química”, pois é um produto manipulado em uma farmácia do município e que, desta forma, não representa risco nenhum à saúde.

Em 15/08/2013, o referido estabelecimento foi inspecionado, em conjunto, pela Vigilância Sanitária e Polícia Militar. Foi verificada a comercialização de produtos de limpeza, alimentos, materiais de construção, produtos agropecuários, armarinhos, utilidades domésticas, medicamentos veterinários, entre outros. O estabelecimento foi autuado por estar em funcionamento sem registro e sem responsável técnico farmacêutico.

A Vigilância Sanitária lavrou os termos de Apreensão dos produtos (10 frascos com 15 cápsulas do complexo ácido úrico; 05 envelopes de Sonridor®; 05 frascos de paracetamol gotas; 04 frascos de dipirona); Auto de Infração por fazer funcionar estabelecimento comercial de produtos de interesse à saúde (medicamentos de venda livre e fórmulas manipuladas) sem licença dos órgãos sanitários e Auto de Imposição de Penalidade por fazer funcionar estabelecimento comercial de produtos de interesse à saúde (medicamentos de venda livre e fórmulas manipuladas) sem licença dos órgãos sanitários competentes; venda de produtos de interesse à saúde (medicamentos) sem os padrões de identidade, qualidade, segurança; expor a venda e entregar ao consumo o uso de medicamentos que não contenham data de fabricação. Durante a fiscalização, o proprietário do estabelecimento informou que comercializa a fórmula “Complexo Ácido Úrico” a pedido de uma auxiliar de enfermagem. A auxiliar compareceu

ao estabelecimento, apresentou sua carteira do Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo, e informou que adquire as fórmulas de uma determinada farmácia. Informou ainda que a fórmula era obtida em frasco com 120 cápsulas; que realizava o fracionamento das cápsulas em sua casa, com 15 cápsulas para cada pote, e trocava o rótulo; que revendia em média 20 frascos por mês.

Após as declarações da auxiliar de enfermagem, a declarante, os fiscais do CRF-SP e da Vigilância Sanitária se dirigiram à farmácia citada. A equipe de fiscalização foi recebida pela farmacêutica responsável. Foram solicitadas a ela as ordens de produção das fórmulas da paciente (auxiliar de enfermagem). A farmacêutica apresentou as ordens de produção. Foram verificadas diversas ordens de produção em nome da referida auxiliar de enfermagem (094771, de 02/04/12 – 120 cápsulas; 095092, de 12/04/12 – 120 cápsulas; 097577, de 21/05/12 – 120 cápsulas; 097753, de 22/05/12 – 90 cápsulas; 098043, de 01/06/12 – 120 cápsulas) e em nenhuma delas havia o nome de prescritor; no modo de usar estava descrito “tomar conforme orientação”. Todas as ordens de produção possuíam a formulação nimesulida 100 mg, alopurinol 250 mg, ranitidina 150 mg.

Foi lavrado Termo de Visita pelos fiscais do CRF-SP e a Vigilância Sanitária lavrou o Auto de Infração – por preparar, manipular, fracionar, embalar, vender produtos de interesse à saúde (medicamentos – preparações magistrais) sem padrões, identidade, qualidade e segurança e ainda transgredir outras normas legais, federais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde; manipular e vender preparações magistrais sem receitas médicas e apresentar ordem de produção.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 46

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Troca de medicamento

Em 30/02/2013, o CRF-SP recebeu e-mail denunciando aplicação errada do medicamento Celestone Soluspan® em paciente gestante de 08 meses. Conforme denúncia, as aplicações ocorreram nos dias 16/02/2013 e 17/02/2013.

Na prescrição médica constava o medicamento Celestone Simples®, sendo dispensado e administrado o medicamento Celestone Soluspan®. Foram prescritas administrações de 08 em 08 horas, durante 03 dias e uma ampola, após 07 dias. O erro foi descoberto somente na 5ª aplicação. Após confirmação com o médico prescritor, foi alterada a posologia para administrações de 12 em 12 horas.

Em 14/03/2013, foi realizada fiscalização no estabelecimento; a farmacêutica substituta informou “...não saber se houve treinamento sobre o assunto, nem se houve uma ação corretiva e preventiva para o caso em questão...”.

Em 10/05/2013, a farmacêutica responsável técnica pela empresa em questão compareceu à seccional do CRF-SP e declarou que estava ciente do caso e que todos os envolvidos foram advertidos por escrito.

Em 30/05/2013, a farmacêutica responsável apresentou ao CRF-SP as cinco advertências dos funcionários envolvidos na aplicação errônea de Celestone Soluspan® e um Procedimento Operacional Padrão (POP) da empresa relacionada à dispensação com dupla conferência.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- Deliberação CRF-SP nº 247/04.

CASO 47

Área: Farmácia com manipulação

Assunto: Irregularidades sanitárias

A Coordenação de Vigilância em Saúde (Covisa) encaminhou ao CRF-SP um ofício com cópias de várias prescrições encontradas em uma farmácia referentes a irregularidades quanto à prescrição de anabolizantes e anorexígenos.

As irregularidades encontradas nas prescrições foram: elegibilidade, posologia incompleta, indicação de uso de hormônio de crescimento após exercício e sem a indicação terapêutica adequada, bem como os CID não eram compatíveis aos medicamentos prescritos.

Além disso, as receitas dos medicamentos da lista C5 da Portaria SVS/MS nº 344/98 não apresentavam o endereço do paciente preenchido pelo prescriptor, não havia o CPF do prescriptor e o CID e as receitas atendidas por outro estado não apresentavam o visto da Vigilância Sanitária.

Algumas prescrições eram de médicos que não trabalhavam mais nos locais dos receituários, bem como o período não correspondia ao tempo de trabalho do médico no local. Também foram constatadas autoprescrições.

Das cópias das prescrições encaminhadas, 20 delas eram indicadas para um mesmo paciente, totalizando 80 ampolas de hormônio de crescimento, sendo que uma possuía 28 ampolas em uma mesma receita.

O CRF-SP realizou uma visita para constatar as irregularidades apontadas no ofício. Durante a vistoria, além das infrações apontadas, constatou-se a manipulação de associações perigosas, como finasterida, sulpirida e bupropiona e venlafaxina com sertralina.

Não foi constatada a verificação de temperatura e umidade dos ambientes e da geladeira. Havia o armazenamento de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 juntamente com medicamentos não controlados em armário com chave.

Os laboratórios de manipulação se apresentavam em condições inadequadas de estrutura e sujos. Também foram encontradas fórmulas prontas desacompanhadas de prescrição.

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

- Lei nº 9.965/00;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Portaria SVS/MS nº 344/98;
- RDC Anvisa nº 67/07.

CASO 48

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Adulteração de receita

O proprietário de um estabelecimento esteve presente, em 15/08/2013, à seccional do CRF-SP e protocolou ofício referente a dispensações ocorridas em junho de 2013 que estavam com as Notificações de Receita B rasuradas.

A fiscal do CRF-SP foi ao local para constatar as infrações e aproveitou para obter cópias das notificações rasuradas. A farmacêutica não estava presente por ter se desligado do estabelecimento em julho de 2013.

A farmacêutica foi convocada para esclarecimentos e alegou que não adulterou a posologia do medicamento diazepam dispensado em 10/07/2013, bem como não havia percebido que a notificação já estava rasurada. Em relação ao medicamento lorazepam, dispensado em 20/07/2013, a farmacêutica alegou que alterou o número de caixas porque havia uma divergência entre o estoque físico e o constante no sistema da farmácia, portanto dispensou uma caixa, conforme descrito na prescrição, mas alterou para duas caixas para solucionar a divergência.

A farmacêutica declarou que solicitou o desligamento do estabelecimento por não concordar em não ser a única a dispensar os medicamentos psicotrópicos e por não ser a responsável pela guarda da chave destes medicamentos.

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

- Lei nº 6.437/77;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Portaria SVS/MS nº 344/98.

CASO 49

Área: Importadora/Distribuidora de alimentos

Assunto: Ausência de responsável técnico perante o CRF-SP e produto adulterado

O farmacêutico atua em uma importadora e distribuidora de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde. A empresa não possui registro de responsável técnico perante o CRF-SP.

A empresa foi citada nos jornais como a importadora e distribuidora de produto com finalidade emagrecedora, o qual era cadastrado como alimento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas teve o seu registro cancelado após a constatação da presença de sibutramina pelo Instituto de Criminalística de São Paulo (IC-SP).

O fiscal do CRF-SP esteve presente à importadora e distribuidora para verificar os fatos divulgados na mídia e foi acompanhado pelo farmacêutico, que alegou ser consultor da empresa e informou desconhecer a necessidade de a empresa ser cadastrada no CRF-SP. O farmacêutico informou que o produto para o emagrecimento continuava sendo importado, e não era considerado um medicamento e sim classificado como alimento com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde.

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

- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 50

Área: Indústria de alimentos

Assunto: Adulteração de alimentos

O Ministério Público prendeu os proprietários e o responsável técnico de uma empresa que comercializava leite longa vida. A prisão ocorreu após a identificação de contaminantes no leite pelo Ministério da Agricultura.

A adulteração, que vinha sendo investigada havia um ano, iniciava na transportadora do leite *in natura*, a qual adicionava 10 litros de água para cada 90 litros de leite, aumentando o volume levado à indústria. Contudo, como a água afeta a qualidade nutricional do leite, a empresa adicionava ureia para mascarar a fraude.

O promotor do Ministério Público responsável pelo caso afirmou que a maior parte do produto contaminado foi consumida pela população, já que o processo de adulteração ocorria diariamente.

O responsável técnico da empresa, graduado em Farmácia e inscrito no CRF-SP, assumiu que a adulteração do leite já ocorria havia aproximadamente dois anos e estima que a empresa adquiria cerca de 100 toneladas de ureia por ano.

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

- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 51

Área: Acupuntura

Assunto: Exercício de atividade sem comprovação de habilitação

A farmacêutica proprietária atua como responsável técnica pelo estabelecimento desde 25 de fevereiro de 2009, com horário de assistência técnica declarado ao CRF-SP de segunda a sábado, das 08h às 20h, com intervalo das 12h às 14h.

O estabelecimento foi vistoriado em 8/05/2013 pela fiscal do CRF-SP. No ato da inspeção, verificou-se que a farmacêutica realiza atendimento de acupuntura na parte interna da drogaria.

A farmacêutica esclareceu que atende seus pacientes no decorrer do dia e cobra para realizar as sessões de acupuntura. Informou que realiza essa atividade com o consentimento da Vigilância Sanitária Municipal.

A fiscal do CRF-SP solicitou que a farmacêutica apresentasse o diploma da especialização de acupuntura reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia. A farmacêutica alegou que não terminou o curso, mas que havia aprendido a prática durante um curso na graduação de Farmácia.

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

- Resolução CFF nº 516/09;
- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 52

Área: Diversas áreas de atuação

Assunto: Exercício ilegal da medicina/realização de diagnóstico

O médico encaminhou uma denúncia ao CRF-SP relatando que sua paciente apresentou uma declaração emitida por uma farmacêutica, onde informava que a paciente estava sob seus cuidados havia dois anos e apresentava um quadro de deficiência nutricional, insônia e depressão.

A farmacêutica também declarou que a paciente não possuía força muscular, ânimo e vontade de comer. Também apresentava um quadro de desorientação, crise de enxaqueca e severa perda de massa magra com aumento de percentual de gordura corporal.

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

- Decreto nº 85.878/81;
- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 53

Área: Diversas áreas de atuação

Assunto: Exercício ilegal da medicina

A Vigilância Sanitária Municipal encaminhou ofício ao CRF-SP após ter encontrado em uma farmácia com manipulação duas prescrições, ambas realizadas por uma farmacêutica: na primeira ela utilizou o seu número de inscrição no CRF e, na segunda, um número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, que, após consulta, verificou-se estar inativado. As prescrições continham formulações para o clareamento da pele à base de hidroquinona, ácido glicólico e ácido retinoico.

A farmacêutica também foi denunciada por uma enfermeira de uma Unidade Básica de Saúde do município, a qual relatava que um paciente foi apresentado uma prescrição da farmacêutica para a retirada de medicamentos (anti-inflamatório e antimicrobianos) e para a realização de um raio X. A paciente foi atendida por um médico da unidade, sendo suspensa a medicação indicada pela farmacêutica e prescrita ranitidina, por se tratar de problemas gastrointestinais e não pulmonares.

A paciente esclareceu à enfermeira que comprou um cartão de fidelidade da clínica e que, posteriormente, somente pagava um valor simbólico por cada consulta.

A clínica relatada pela paciente está regularizada junto à Vigilância Sanitária como clínica médica. A fiscal do CRF-SP esteve no local para fiscalização e ele encontrava-se fechado.

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

- Decreto nº 85.878/81;
- Resolução CFF nº 596/14.

CASO 54

Área: Distribuidora/Transportadora

Assunto: Atividade com empresas irregulares

A fiscal do CRF-SP realizou inspeção fiscal em 15/11/2013 na distribuidora e no momento da fiscalização, esteve presente o farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento, com horário declarado das 08h às 15h de segunda a sexta-feira, com intervalo das 12h às 13h.

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

Os medicamentos tarjados possuíam nota fiscal para drogarias que não estavam regularizadas nos CRF-SP. O farmacêutico foi indagado em relação ao fato e argumentou que a distribuidora não qualifica os clientes, uma vez que a empresa funciona com representantes de rua, ou seja, o estabelecimento possui funcionários alocados e dispersos pelo interior de São Paulo, sendo os próprios vendedores a captarem os clientes.

Esclareceu que alguns clientes entram em contato pelo serviço de televendas, quando o cadastramento é efetivado e, posteriormente, os medicamentos são encaminhados ao cliente.

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

- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 365/01;
- Portaria nº 802/98;
- RDC Anvisa nº44/09.

CASO 55

Área: Farmácia/Drogaria

Assunto: Irregularidades sanitárias

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

Os medicamentos sujeitos a controle especial se encontravam em vários locais da drogaria, por exemplo, armário do banheiro e da copa. Foram encontradas várias caixas de medicamentos violadas e faltando comprimidos, indícios de fracionamento.

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

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

- Lei nº 5.991/73;
- Resolução CFF nº 596/14;
- Resolução CFF nº 357/01;
- Portaria SVS/MS nº 344/98;
- RDC Anvisa nº 44/09;
- RDC Anvisa nº 67/07;
- RDC Anvisa nº 27/07;
- RDC Anvisa nº 80/06.

REFERÊNCIAS

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

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

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

CFE CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução CFF 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* de 25 de março de 2014 - Seção 1, p. 99. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>>. Acesso em: 25 de mar. 2014.

CORREIA, P.R.M.; SILVA, A.C.; ROMANO JUNIOR, J.G. *Mapas conceituais como ferramenta de avaliação na sala de aula*. Revista Brasileira de Ensino de Física, São Paulo, v.32, n.4, p.44021 – 44028 (2010).

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

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

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

MOREIRA, M.A. *Mapas conceituais e aprendizagem significativa*. 2012. Disponível em: <<http://www.if.ufrgs.br/moreira/mapasport.pdf>>. Acesso em 12 set. 2013.

NOVAK, J.D., CAÑAS, A.J. *A teoria subjacente aos mapas conceituais e como elaborá-los e usá-los*. Práxis Educativa, Ponta Grossa, v.5, n.1, p. 9-29, jan.-jun. 2010. Disponível em: <<http://cmap.ihmc.us/Publications/ResearchPapers/TeoriaSubjacenteAosMapasConceituais.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2013.

PEÑA, A.O., BALLESTEROS, A., CUEVAS, C., GIRALDO, L., MARTIN, I., MOLINA, A., RODRIGUEZ, A., VÉLEZ, U. *Mapas conceituais - uma técnica para aprender*. São Paulo: Edições Loyola, 2005, 238 p.

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

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

Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica: conceitos e práticas

