



Patrícia de Carvalho Mastroianni
Paulo Angelo Lorandi
Keila Daniela Monteiro Esteves (colaboradora)

DIREITO SANITÁRIO E DEONTOLOGIA: noções para a prática farmacêutica



DIREITO SANITÁRIO E DEONTOLOGIA:
noções para a prática farmacêutica

Reitor Julio Cezar Durigan

Vice-Reitora Marilza Vieira Cunha Rudge

Pró-Reitor de Graduação Laurence Duarte Colvara

Pró-Reitor de Pós-Graduação Eduardo Kokubun

Pró-Reitora de Pesquisa Maria José Soares Mendes Giannini

Pró-Reitora de Extensão Universitária Mariângela Spotti Lopes Fujita

Pró-Reitor de Administração Carlos Antonio Gamero

Secretária Geral Maria Dalva Silva Pagotto

Chefe de Gabinete Roberval Daiton Vieira

Cultura
Acadêmica



Patrícia de Carvalho Mastroianni

Paulo Angelo Lorandi

Keila Daniela Monteiro Esteves (colaboradora)

DIREITO SANITÁRIO E DEONTOLOGIA:
noções para a prática farmacêutica

CULTURA
ACADÊMICA 
Editora

unesp 

Pró-reitoria de Graduação / UNESP
prograd 

São Paulo
2014

Ficha catalográfica elaborada pela STATI – Biblioteca da Unesp
Câmpus de Rio Claro/SP

Mastroianni, Patrícia de Carvalho

Direito sanitário e deontologia: noções para a prática farmacêutica / Patrícia de Carvalho Mastroianni, Paulo Angelo Lorandi, Keila Daniela Monteiro Esteves (colaboradora). – São Paulo : Cultura Acadêmica : Universidade Estadual Paulista, Pró-Reitoria de Graduação, 2014.

96 p. : il., quadros

ISBN 978-85-7983-506-3

1. Farmacologia. 2. Saúde pública. 3. Legislação farmacêutica. 4. Ética farmacêutica. I. Lorandi, Paulo Angelo. II. Esteves, Keila Daniela Monteiro. III. Título.

CDD 615



- Pró-reitor* Laurence Duarte Colvara
- Secretária* Joana Gabriela Vasconcelos Deconto
- Assessoria* José Brás Barreto de Oliveira
Maria de Lourdes Spazziani
Valéria Nobre Leal de Souza Oliva
- Técnica* Bambina Maria Migliori
Camila Gomes da Silva
Cecília Specian
Gisleide Alves Anhesim Portes
Ivonette de Mattos
Maria Emília Araújo Gonçalves
Maria Selma Souza Santos
Renata Sampaio Alves de Souza
Sergio Henrique Carregari
- Projeto gráfico* Andrea Yanaguita
- Diagramação* Estela Mletchol

PROGRAMA DE APOIO À PRODUÇÃO DE MATERIAL DIDÁTICO

Considerando a importância da produção de material didático-pedagógico dedicado ao ensino de graduação e de pós-graduação, a Reitoria da UNESP, por meio da Pró-Reitoria de Graduação (PROGRAD) e em parceria com a Fundação Editora UNESP (FEU), mantém o Programa de Apoio à Produção de Material Didático de Docentes da UNESP, que contempla textos de apoio às aulas, material audiovisual, *homepages*, *softwares*, material artístico e outras mídias, sob o selo CULTURA ACADÊMICA da Editora da UNESP, disponibilizando aos alunos material didático de qualidade com baixo custo e editado sob demanda.

Assim, é com satisfação que colocamos à disposição da comunidade acadêmica mais esta obra, “Direito Sanitário e Deontologia: noções para a prática farmacêutica”, de autoria da Profa. Dra. Patrícia de Carvalho Mastroianni, da Faculdade de Ciências Farmacêuticas do Câmpus de Araraquara, do Prof. Dr. Paulo Angelo Lorandi, da Universidade Católica de Santos e da colaboradora Profa. Me. Keila Daniela Monteiro Esteves, da Faculdade Cândido Mendes, esperando que ela traga contribuição não apenas para estudantes da UNESP, mas para todos aqueles interessados no assunto abordado.

PREFÁCIO

Desde o último século, as novas descobertas, o maior acesso e o uso crescente de medicamentos têm sido responsáveis por relevantes e indiscutíveis avanços na saúde da humanidade. Todavia, os dados de morbimortalidade associada à farmacoterapia têm aumentado na mesma escala, gerando diversos riscos à saúde dos pacientes e elevando os gastos do sistema de saúde. Em consequência, o farmacêutico tem vivenciado situações conflituosas que põem à prova sua postura ética e sua capacidade de interpretar a legislação, colocando em xeque sua prática profissional, assim como os direitos dos seus pacientes e demais beneficiários dos seus serviços.

Em diferentes cenários de prática, a ética envolve os atos do farmacêutico, valoriza suas escolhas, necessidades e possibilidades construídas a partir da relação entre os atos dos indivíduos e da sociedade, bem como se preocupa com os efeitos da sua conduta profissional. Por conseguinte, o conhecimento sobre os direitos e deveres do farmacêutico pode prepará-lo para encarar os dilemas éticos e preocupações enfrentados durante a oferta de produtos e serviços aos pacientes e às instituições. Consequência

Diante do exposto, a concretização dos direitos e deveres do farmacêutico perante a sociedade deve ser alicerçada em conhecimentos teórico-práticos relacionados ao Direito Sanitário e sua aplicação nas diversas áreas de atuação da profissão farmacêutica. Assim, nasceu a necessidade de suprir a ausência de bons títulos na língua portuguesa sobre esta temática, como vistas a entender e dominar os aspectos legais envolvidos no dia a dia da profissão.

Com uma abordagem eminentemente prática, a elaboração da obra “Direito Sanitário e Deontologia: noções para a prática farmacêutica” traz de maneira simples e direta os principais aspectos

éticos e legais que orientam as diversas atividades profissionais, servindo de arcabouço teórico para o ensino de disciplinas como Deontologia e Legislação Farmacêutica. Além disso, o livro pode fornecer aos farmacêuticos e estudantes de Farmácia um panorama sobre as exigências atuais do exercício profissional, preenchendo lacunas relevantes sobre esta temática, assim como contribuir para a apropriação crítica do conhecimento a respeito dos princípios que apoiam sua prática.

Na obra, os Professores/Pesquisadores Patrícia de Carvalho Mastroianni, Paulo Angelo Lorandi e a colaboradora: Keila Daniela Monteiro Esteves demonstram competência e experiência necessárias para apresentar assuntos amplos e dinâmicos, mostrando estar antenados aos novos desafios, oportunidades e responsabilidades associados aos avanços da profissão farmacêutica no Brasil.

Enfim, a publicação deste livro poderá possibilitar a aprendizagem e o aprimoramento dos conhecimentos essenciais sobre ética e legislação para enfrentar os novos paradigmas e a incorporação de novas tecnologias, na academia e nos diferentes cenários de prática, como farmácias comunitárias, hospitais, indústrias, laboratórios e unidades de saúde.

Boa leitura!

Prof. Dr. Divaldo Pereira de Lyra Jr.
Coordenador do Laboratório de Ensino
e Pesquisa em Farmácia Social/UFS

SUMÁRIO

Apresentação 11

1 A DEONTOLOGIA E A PROFISSÃO 13

**2 NOÇÕES BÁSICAS DE DIREITO PARA O EXERCÍCIO
DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA 29**

2.1 Hierarquia das Normas Legais 29

2.2 Princípios do Direito Administrativo 37

**2.3 A Responsabilidade Administrativa, Civil e Penal
do Exercício Farmacêutico 40**

2.4 Código Penal e os Crimes Contra a Saúde Pública 43

**2.5 Produtos e Serviços Farmacêuticos e o Código
de Defesa do Consumidor 45**

2.6 Fiscalização do Exercício da Profissão Farmacêutica 48

2.7 Fiscalização de Produtos e Serviços Farmacêuticos 49

3 CÓDIGO DE ÉTICA COMENTADO 55

**4 PROCESSO ÉTICO DISCIPLINAR DA PROFISSÃO
FARMACÊUTICA 69**

4.1 Conceitos 70

4.2 Princípios Aplicáveis ao Processo Ético Disciplinar 72

**4.3 A Responsabilidade nas Esferas Administrativa,
Civil e Penal 75**

**4.4 Trâmite do Processo Ético nos Conselhos Regionais
de Farmácia 77**

4.4.1 Fase Pré-Processual 78

4.4.2 Fase Processual 78

4.4.3 Penalidades 84

4.4.4 Da Prescrição 89

Posfácio 93

APRESENTAÇÃO

A construção desse livro foi motivada, em parte, pela necessidade de melhor entender, analisar e orientar a prática farmacêutica, seja para professores do curso de farmácia, seja para farmacêuticos que participam do processo de julgamentos de infrações do Código de Ética Profissional. Bem como, orientar os futuros profissionais farmacêuticos sobre o que a sociedade espera de suas práticas e atitudes profissionais.

A outra motivação foi à necessidade de refletir e contextualizar a prática farmacêutica de modo transversal e integral, discorrendo sobre temas éticos e morais. Temas estes relevantes, num momento histórico em que esses valores são questionados por atos contraditórios emanados por aqueles que deveriam ser os guardiões da moral. Escândalos de toda ordem se apresentam diariamente à sociedade. E considerando os valores como transversais, não é possível decompor o indivíduo de forma analítica, desenvolvendo-se os valores morais exclusivamente na esfera deontológica, mas também nas esferas civil, administrativa e penal da responsabilidade profissional. Todos de forma integrada.

Os autores discorrem sobre questões da prática cotidiana da profissão farmacêutica, refletindo sobre o significado social da importância do código, além das implicações profissionais de sua existência. Assim como se defende a necessidade de sua aplicação de forma contundente, apresenta-se também a implicação corporativa que dela pode derivar. Mas, acima de tudo, pressupõe-se que seu principal significado seja o de servir para a defesa da sociedade em relação ao erro profissional.

Quando existe o erro profissional, ou seja, a prática em desacordo com os aspectos deontológicos e sanitários e ou contradi-

tórias com valores e princípios da sociedade, se faz necessária à conclusão pela infração ou não. Tal conclusão deve ser pautada nos princípios de legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, igualdade, eficiência, e respeitando o direito a ampla defesa do profissional com a finalidade de alcançar os interesses da sociedade e não de um grupo específico.

Neste contexto, o farmacêutico não pode ser desconhecedor das normas legais, ainda que caiba aos profissionais do direito a competência e papel de sua adequada interpretação. Portanto, pretende-se instigar professores, alunos de farmácia e farmacêuticos a analisarem e refletirem sobre suas práticas para tomadas decisões e atitudes que garantam o acesso de produtos e serviços farmacêuticos com qualidade, eficiência e segurança para a sociedade.

Os autores

1

A DEONTOLOGIA E A PROFISSÃO

Discorrer sobre a relação entre a deontologia e o conceito de profissão pode ser um árduo percurso para quem não está afeito aos estudos sociológicos e filosóficos. Autores como Durkheim, Freidson, Larson e outros que abordaram o assunto precisam ser lidos, pois são eles que dão o referencial teórico mínimo para que a discussão sobre a regulação das profissões comece. Além desses, vários outros autores fundamentam primariamente o tema, porém o escopo do presente capítulo não é fazer profunda digressão teórica, mas criar um alicerce mínimo para se entender o arcabouço da profissão e as formas de sua regulação.

Diversos vieses de análise podem escudar o conceito de profissão. Pela perspectiva oficial no Brasil, temos a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO, na qual as práticas profissionais são ordenadas pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) e estão em constante revisão. O grande referencial para as ocupações profissionais é a vida cotidiana realizada e remunerada, ou seja, ligada à empregabilidade.

Segundo a CBO de 2002 (MTE, 2010) ocupação é

[...] um conceito sintético não natural, artificialmente construído pelos analistas ocupacionais. O que existe no mundo concreto são as atividades exercidas pelo cidadão em um emprego ou outro tipo de relação de trabalho.

Nessa relação de empregabilidade, algumas ocupações assumem o caráter de profissão regulamentada para o MTE. Passam a

existir formalmente, abrindo espaço para a criação de órgãos regulamentadores e de registro profissional, como os conselhos profissionais. Em 2010, 63 profissões estavam regulamentadas e nem todas elas derivadas do ensino superior. Algumas são decorrentes de práticas adquiridas tais como peão de rodeio, mototaxista e motoboy, repentista entre outras. Outras profissões regulamentadas são de nível técnico e a grande maioria de nível superior (MTE, 2010). Mas será que a profissão tem apenas esse caráter funcional, de reconhecimento de atividade remunerada? É apenas a percepção da sociedade que determina uma profissão?

Outra forma para se conceituar profissão baseia-se no referencial da Sociologia das Profissões. Machado (1995) e colaboradores fizeram importantes estudos em relação às atividades de diversos profissionais da saúde no Brasil, incluindo-se aí os farmacêuticos. Porém, como em todas as ciências, também há controvérsias nesse campo. Gonçalves (2007), ao estudar a evolução da sociologia das profissões, apresenta diversas abordagens que se sobrepõem, mas detém-se em Freidson como um dos importantes autores da atualidade, afirmando a significativa repercussão de seu trabalho.

Para Freidson (1996), a profissionalização de uma atividade tem como grande objetivo gerar condições para os trabalhadores poderem controlar o seu próprio trabalho. Alguns pontos são capitais para o autor: reconhecimento oficial; regulamentação do âmbito profissional; controle institucional do mercado de trabalho realizado pelos pares; conhecimento especializado ou “especialização criteriosa teoricamente fundamentada”; e ensino profissional de nível superior. Vale analisar o conceito de profissão voltado para o farmacêutico nessas cinco perspectivas de análise.

O reconhecimento oficial para o farmacêutico pode ser destacado pelo fato de ser uma das 63 profissões regulamentadas no Brasil (MTE, 2010). Para sua regulamentação, há legislação

específica para a atividade farmacêutica desde 1931, mas outros documentos importantes têm datas anteriores como, por exemplo, a edição da primeira Farmacopeia Brasileira de 1929. Além disso, durante todo o século XIX normas jurídicas foram criadas para controlar o comércio de medicamentos, restringindo-se a quem caberia o comércio e a manipulação dos medicamentos, com a defesa da figura do farmacêutico (PIMENTA; COSTA, 2008; SANTOS, 1995).

Há de se entender que o reconhecimento oficial é fruto de um trabalho político, derivado do jogo de interesses muitas vezes distintos e contraditórios, obrigando constante mobilização dos atores envolvidos para a preservação da condição desse reconhecimento. Ao longo do século XX, o farmacêutico afastou-se gradualmente da farmácia, local prioritário que o caracteriza. Esse afastamento facilitou aos que veem o comércio de medicamentos apenas em sua perspectiva econômica para exercer enorme pressão para a descaracterização da atividade profissional farmacêutica. De certo modo, a Lei 5.991/73, que normatiza o controle sanitário do comércio de medicamentos, é fruto dessa pressão.

Durante os anos de 1960, diversos documentos oficiais gerados por lideranças farmacêuticas apontavam para a extinção da atividade profissional nas farmácias ou, no mínimo, sua subvalorização (LORANDI, 1997). Assim sendo, a 5.991/73, ainda que estabeleça a obrigatoriedade da responsabilidade técnica do farmacêutico pela farmácia, criou uma situação pela qual, em longo prazo, desvinculou a farmácia como estabelecimento de saúde.

Machado (1995) classifica a atividade dos farmacêuticos como “semiprofissão” por não ter, de forma clara, dois dos principais atributos que caracterizam uma profissão: um “mercado inviolável” e um “corpo específico” de conhecimento. Lane, Potton e Littek (2002) afirmam que essa categorização é corroborada pela análise

sociológica, pelos próprios farmacêuticos e pelos usuários dos serviços farmacêuticos.

Os dois atributos questionados por Machado compõem os cinco itens elencados por Freidson (1996) apresentados acima. Talvez fosse uma afirmação válida para o momento no qual a autora fez a afirmação, mas há um novo contexto após quinze anos de sua análise. De certo modo, podemos considerar que a RDC 44, de 17 de agosto de 2009, caracteriza tanto o conhecimento especializado, quanto a ratificação do campo privativo.

A RDC 44/09 (ANVISA, 2009) estabelece o “Serviço Farmacêutico” que obriga a emissão de documento assinado identificando especificamente o farmacêutico responsável pelo serviço, ou seja, há nítida configuração de mercado para o profissional farmacêutico. Freidson (1996) argumenta que, no estabelecimento das profissões, “séries particulares de tarefas desempenhadas pelas ocupações, [obrigam] contratar apenas membros autorizados dessas ocupações para desempenhá-las”. E ainda “reserva também aos membros da ocupação o direito de supervisionar e avaliar o trabalho”.

Para o reconhecimento da profissão em qualquer instância, seja oficial ou social, é importante ressaltá-lo como processo dialético, de embate constante em todos os *locus*. Esse embate deve ser assumido em sua plenitude pelas pessoas que compõem a classe profissional, aqui focada nos farmacêuticos. De algum modo podemos afirmar que uma das forças que garante o reconhecimento oficial da profissão do farmacêutico deriva do reconhecimento social ao esforço individual de cada farmacêutico quando este exerce a profissão.

Em outras palavras podemos dizer que o significado simbólico da profissão para a sociedade emana do resultado concreto da ação de cada farmacêutico. Freidson (1987, tradução nossa) fala

de forma categórica que os “consumidores ativos e informados estão procurando por serviços de forma crítica e não dogmática, de modo a não conceder posições especiais a quem oferecer serviços profissionais ultrapassados”.

Por esse raciocínio, fica óbvio de que o controle da ação individual de cada profissional é uma das responsabilidades da coletividade profissional. O Código de Ética Profissional é uma dessas formas de controle. Para Freidson (1987; 1996), uma das grandes críticas para autorregulação é a de que os pares se controlam apenas na perspectiva corporativista de mercado e não motivado pelo altruísmo. Na realidade, o Código de Ética Profissional é um código de conduta, um código moral, baseado em alguns princípios éticos que o norteiam.

Para Gonçalves (2007), o Código de Ética Profissional para a autorregulação é um dos mecanismos que institucionaliza a profissão, possibilitando a monopolização do mercado dos serviços profissionais. Defendê-lo é fortalecer a própria profissão, porque o atual momento na Europa e nos Estados Unidos é o da desregulamentação profissional provocada, principalmente, pelos princípios neoliberais que têm fundamentado os estados (GONÇALVES, 2007; LANE; POTTON; WOLFGANG; 2002). A situação no Brasil é semelhante. Rosenfeld (2008) analisa que a visão neoliberal tem predominado em todos os espaços da sociedade brasileira. Para a autora, a partir da década de 1990 a privatização tem fundamentado as bases do Estado.

Há um chavão em nossa categoria que pode não significar muita coisa: o farmacêutico é o profissional do medicamento. Mas de qual perspectiva estamos falando sobre os medicamentos? A mais visível é o entendimento do fármaco como instrumento terapêutico e é com o qual o farmacêutico mais se identifica. Porém outros sujeitos também estão envolvidos com os medicamentos e promo-

vem, a partir de seus interesses, outros focos distintos. A indústria e o comércio enfatizam o lado econômico-financeiro dos medicamentos, muitas vezes minimizando o de instrumento terapêutico.

Do mesmo modo que a militância profissional dá o caráter ao farmacêutico, em outros espaços a luta pela manutenção do reconhecimento da profissão prossegue. As bases neoliberais, com a prevalência do econômico sobre os interesses sanitários da sociedade, criaram um conflito para o reconhecimento da profissão dentro do Congresso Nacional. Desde 1994, tramita um projeto de Lei de nº 4.385/94 que simplesmente dispensa a figura do farmacêutico para o comércio de medicamentos em drogarias. Até o ano de 2010, vários outros projetos foram apensados, assim como foi apresentado um substitutivo que demarca o interesse da categoria.

Esse embate no Congresso Nacional pode afetar três das cinco características do profissionalismo para Freidson (1996) e que já foram apresentadas acima: o reconhecimento oficial, a regulamentação do âmbito profissional e o controle institucional do mercado de trabalho realizado pelos pares. Se desobrigada a presença do farmacêutico nas drogarias, o reconhecimento oficial estaria debilitado por desvalorizar a atuação dos farmacêuticos no comércio de medicamentos. Descaracterizar o comércio de medicamentos como um dos componentes de promoção de saúde significa desvalorizar o conceito de atenção farmacêutica.

Ainda que tardiamente, os farmacêuticos têm reagido a essa falta de reconhecimento social. Em 2002, foi lançado um documento que se preocupava em saber “de que forma a prática da Atenção Farmacêutica pode contribuir para a qualificação da atuação do profissional na sua interação com o usuário, tanto de forma individual como coletiva?” (IVAMA, 2002). Por outro lado, Conselho Regional de Farmácia lançou, em 2010, o Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde com o apoio da Organização Paname-

ricana de Saúde (BRASIL, 2010a). Essas são algumas das mobilizações mais recentes da profissão.

Segundo Duncan e Rutter (2010) muitas profissões da saúde estão se mobilizando, discutindo e revendo seu *status* de profissionalização. Para os autores, essa mobilização está sendo puxada pela movimento de desregulamentação profissional que está ocorrendo no mundo, principalmente na profissão médica, fazendo com que haja um reconceituação do profissionalismo de cada atividade.

Os três aspectos de caracterização das profissões citados acima se complementam na discussão da regulação das profissões. A regulação profissional refere-se às normas jurídico-legais, éticas ou administrativas que demarcam os campos de atividade de cada profissão (BRASIL, 2010b).

Para o Ministério da Saúde (BRASIL, 2005), as profissões da saúde, de um modo geral, têm obedecido às regras do mercado tendo os conselhos profissionais como responsáveis pela autorregulação, inclusive interferindo em medidas legislativas. Na análise do governo, ele próprio pouco tem interferido nesse processo.

Reafirmando o que diz Gonçalves (2007), o processo de desregulamentação das profissões está em curso no mundo, motivado pelo ideal neoliberal. Por outro lado, ainda que de modo transversal em todas as nações, cada experiência é própria como a própria caracterização de profissão é dependente da realidade cultural (FREIDSON, 1987; 1996).

Larson (1977) afirma que as marcas características do fenômeno profissional (associativismo, base cognitiva, treinamento institucionalizado, necessidade de licenciamento, autonomia de trabalho, controle entre pares e Código de Ética) devem ser consideradas em cada contexto histórico, pois o peso e o valor de cada elemento são diferentes, não sendo nem único, nem imutável.

No Brasil, quando o Ministério da Saúde (BRASIL, 2005) afirma que deixa para a sociedade e para os próprios profissionais a sua autorregulação, de certo modo assume que não está concernente às suas obrigações constitucionais. Essa afirmação está de acordo com as palavras de Ceccim e colaboradores (2008), que dizem

[...] que as ações e os serviços de saúde foram definidos constitucionalmente como de relevância pública, não de interesse social, como o são todas as políticas públicas do capítulo da Ordem Social na Constituição Federal. A relevância pública torna a saúde um dever de Estado não somente na oferta pública (pelo poder público), mas na fiscalização da iniciativa privada e na regulamentação de toda prestação por pessoa física ou jurídica de direito privado atuante no setor.

Como podemos ver, o momento é de discussão para uma reprofissionalização das atividades, ou seja, novas práticas devem ser realizadas pelos profissionais, novos conteúdos devem compor o conhecimento profissional, novas estratégias para autorregulação devem ocorrer. O Código de Ética Profissional precisa ser vivo para acompanhar as mudanças constantes que ocorrem em cada profissão.

A deontologia, como ciência, precisa acompanhar os valores que a sociedade exige de cada profissional. As normas não podem se basear apenas na realidade, com o risco de legitimar práticas plenamente aceitas pelo contexto, mas questionáveis na perspectiva dos princípios. Vivemos um contexto neoliberal que legitima o medicamento como insumo financeiro, mas o princípio sanitário de atender às reais necessidades do coletivo deve prevalecer.

De algum modo, podemos decompor a figura do farmacêutico em quatro facetas que se interpõem e estão intrinsecamente relacionadas entre si: técnica, humanística, política e a de gestor.

A faceta técnica é bastante óbvia, na medida em que trata dos conhecimentos objetivos indispensáveis para a prática profissional. O humanismo relaciona-se à maneira de ser do farmacêutico, seus valores, a maneira como se posiciona perante as necessidades pessoais dos usuários de seus serviços.

O farmacêutico gestor é aquele capaz de desenvolver a farmacoeconomia em benefício do usuário, mas trazendo resultados importantes para o sistema no qual esteja inserido, seja privado ou público, seja em farmácias comunitárias ou hospitalares. E a faceta política é aquela que deve assumir a defesa disso tudo perante a sociedade. Atuando na vida pública de todas as formas possíveis, nas agremiações profissionais, na política partidária, nas diversas instâncias da estrutura do serviço de saúde. Assumir um papel político significa assumir posições, defender teses, lutar pelos direitos e ampliação das ofertas. Oxalá a opção seja pelo coletivo, pela defesa do uso racional do medicamento.

Todos esses elementos constituem outro ponto apresentado por Freidson (1996): o conhecimento esotérico ministrado em nível superior. O autor (*idem*) afirma que quanto maior for a necessidade desse conhecimento para a tomada de decisões profissionais, mais claramente fica definido o caráter de profissão. A prática profissional do farmacêutico está baseada em conhecimento específico?

Na ciência sempre há ideias controversas. Uma das correntes existentes na sociologia das profissões está ancorada na perspectiva taxonômica. A análise taxonômica ou funcionalista, ainda acrescenta o caráter altruístico na constituição das profissões, ou seja, as profissões se formam para atender as demandas específicas da sociedade. Ela ignora as relações de poder que os profissionais detêm em relação aos seus clientes ou usuários de seus serviços. A posse de conhecimentos científicos e técnicos e o ideal de ser-

viço à coletividade são consideradas como as principais fontes de legitimidade social das profissões (GONÇALVES, 2007).

Nessa linha de raciocínio Rutter e Duncan (2010) realizaram uma revisão de trabalhos em língua inglesa no qual buscam como que a profissionalização do farmacêutico está ocorrendo nas universidades. Utilizando-se dos seguintes descritores para títulos e *abstracts: profession, medicine and pharmacy*. Encontraram 231 trabalhos, dos quais analisaram efetivamente dezoito. Uma de suas conclusões é interessante. Países onde há grande reconhecimento social do farmacêutico, sabida por enquetes nacionais, apresentam poucos estudos teóricos sobre o ensino do profissionalismo. Os autores (*idem*) acreditam que as universidades atingem plenamente a necessidade da sociedade.

Rutter e Duncan (*idem*) afirmam, em uma visão bastante pragmática, que profissionalismo é um constructo objetivo e que deve ser ensinado aos estudantes. Portanto não é necessariamente um contexto social. Em seu trabalho, os autores citam Brown e Ferrill (2009) que apresentam um modelo taxonômico no qual o profissionalismo envolve três domínios, a saber: competência; capacidade profissional de manter boas relações pessoais que permitirá a confiabilidade da sociedade na profissão; e o caráter.

São três domínios aparentemente óbvios, mas que podem gerar muitas questões. Como esse conhecimento está sendo efetivamente aplicado para a sociedade? Como avaliar se essa prática está sendo deontologicamente correta? Os farmacêuticos são capazes de criar procedimentos exclusivos de sua profissão, sem precisar agir em âmbito de outros profissionais?

Talvez ainda não haja respostas para essas perguntas. Talvez as respostas dessas perguntas estejam sendo construídas pelos farmacêuticos que estão tentando teorizar a prática cotidiana. Ou as respostas acontecerão por aqueles farmacêuticos que estão ten-

tando aplicar na prática algumas novas teorias sobre a profissão farmacêutica.

Essas perguntas e respostas podem encontrar duas realidades diferentes. Uma refere-se à condição individual e pessoal de cada farmacêutico. É uma relação fragilizada, pois o farmacêutico, muitas vezes, está na condição de assalariado em um estabelecimento de franca característica empresarial. Nessa condição perde a autonomia característica de uma profissão e prioriza a defesa do emprego, mesmo que para isso tenha de executar ações contrárias às normas sanitárias/ deontológicas.

A outra realidade mencionada é quando falamos do farmacêutico como corpo coletivo, representado pelas agremiações. Esse farmacêutico pode se fortalecer mais e melhor, dependendo das ações de suas lideranças. É esse farmacêutico, o coletivo, que deve responder as perguntas suscitadas porque estará em uma situação de maior isenção, menos fragilizado por não responder diretamente pelo cotidiano. Porém, deve atentar para essa condição uma vez que tem a possibilidade de fortalecer ou fragilizar ainda mais o indivíduo farmacêutico. Suas decisões devem ser baseadas em princípios deontológicos, mas que sejam executáveis no cotidiano. Deve entender a condição de processo, ou seja, saber planejar e executar ações de longo prazo. Perceber cada momento, desenvolvendo as questões deontológicas coerentes a cada situação social.

E como o farmacêutico está aplicando seu conhecimento para a sociedade? Um exemplo que se tem dessa aplicação pode ser dado pelas farmácias homeopáticas nos anos de 1980. Naquela época, houve um movimento nacional, por parte dos farmacêuticos em instalar e se tornarem proprietários de farmácias homeopáticas. De forma empírica, da vivência pessoal da época, podemos dizer que essa onda de incorporação da homeopatia pela popula-

ção só foi possível graças à retaguarda que os farmacêuticos deram ao movimento, nas duas frentes: pessoal e coletiva.

Na frente pessoal, cada farmacêutico praticava de forma intuitiva aquilo que hoje está sendo sistematizado como Atenção Farmacêutica. Havia um atendimento personalizado dando ao usuário a segurança necessária para o uso daquelas “poucas bolinhas de açúcar”. O farmacêutico orientava individualmente sobre a importância da persistência o tratamento, mesmo em um quadro de “febre alta”. Gradativamente a rede de farmácias homeopáticas se ampliava e proporcionava mais segurança para a obtenção dos medicamentos. Turnos dominicais e noturnos foram sendo exigidos de farmácias que começaram apenas com o farmacêutico como proprietário, faxineiro, contínuo, um “faz tudo”. Estamos falando do início da década de 1980.

Na frente coletiva, esses mesmos farmacêuticos “faz tudo” começaram uma grande campanha de reuniões em todos os cantos do país, autosteadas, discutindo aspectos técnicos e políticos do movimento farmacêutico homeopático. Dessa mobilização surgiram produtos importantes que determinam o mercado farmacêutico homeopático até os dias de hoje. A Associação Brasileira dos Farmacêuticos Homeopáticos é uma nítida resposta coletiva para uma situação concreta.

Essa atividade política e de engajamento criou uma condição de confronto entre o legítimo e o legal. Espaço absoluto para o estudo deontológico engajado com a realidade. O artigo décimo da Lei 5.991/73 diz que a “farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática” e o parágrafo único complementa que a “manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopeias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal”.

Até o ano de 2000, com edição da RDC 33, não havia nenhuma norma jurídica autorizando a manipulação de medicamentos não homeopáticos nessas farmácias. Todavia essa norma não faz menção explícita da permissão da manipulação de medicamentos homeopáticos e não homeopáticos em um mesmo estabelecimento farmacêutico. No entanto, o contexto farmacêutico existente permitiu a interpretação favorável aos interesses das inúmeras “farmácias únicas” existentes no Brasil. O que está em discussão aqui não é se as farmácias devem ou não manipular as duas modalidades de medicamentos, mas que a força política de um grupo de farmacêuticos fez com que as autoridades sanitárias aceitassem uma realidade existente, acima da lei. Alguém infringiu o Código de Ética? A profissão farmacêutica está abalada ou fortalecida nessa situação?

Como vimos desde o início pela análise da Sociologia das Profissões, a categoria profissão existe, sobretudo, para garantir o interesse corporativo e não, necessariamente, o coletivo. De todo modo, parte da justificativa para a existência da “farmácia única” era a de garantir o “conforto” para os usuários de encontrar em uma mesma farmácia todas as suas necessidades. A evolução ocorreu também pela evolução dos próprios usuários de homeopatia. Os profissionais buscaram respostas para novas demandas.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. In: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Código de Ética da Profissão Farmacêutica*. Orgulho de ser farmacêutico. 3. ed. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia, 2010. p. 32-42.

BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Organização Pan-Americana da Saúde. *Farmácia não é um simples comércio* – Sua vida não tem preço. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde; São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2010a. Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde. Fascículo 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. *Gestão do trabalho e da regulação profissional em saúde*. Agenda positiva do Departamento de Gestão e da Regulação do Trabalho em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 64 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministerio de Salud. Secretaría de Gestión del Trabajo y Educación en Salud. Departamento de Gestión y Regulación del Trabajo en Salud. Cámara de Regulación del Trabajo en Salud. Brasilia: Ministerio de Salud, 2010b. 37 p. (Serie E. Legislación en Salud).

BROWN, D.; FERRILL, M. J. The taxonomy of professionalism: reframing the academic pursuit of professional development. *PharmD American Journal of Pharmaceutical Education*, v. 73, n. 4, 2009.

CECCIM, R. B. et al. Imaginários da formação em saúde no Brasil e os horizontes da regulação em saúde suplementar. *Ciência saúde coletiva*, v. 13, n. 5, 2008. p. 1567-1578.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Código de Ética da Profissão Farmacêutica*. Orgulho de ser farmacêutico. 3. ed. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia, 2010.

FREIDSON, E. Para uma análise comparada das profissões. A institucionalização do discurso e do conhecimento formais. Tradução: João Roberto Martins Filho. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, São Paulo, v. 31, 1996. Disponível em: <http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_31/rbcs31_08.htm>. Acesso em: 9 dez. 2010.

FREIDSON, E. The future of the profession. *J. Dent. Educ.*, v. 51, n. 3, p. 140-4, 1987.

GONÇALVES, C. M. Análise sociológica das profissões: principais eixos de desenvolvimento. *Sociologia – Revista da Faculdade de Letras*, Porto

(Portugal), v. 17, p. 177-223, 2007. Disponível em: <<http://ler.letras.up.pt/uploads/ficheiros/5512.pdf>>. Acesso em: 2 dez 2010.

IVAMA, A. M. et al. *Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos. Relatório 2001-2002*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 46 p.

LANE, C.; POTTON, M.; WOLFGANG, L. The professions between state and market. *European Societies*, v. 4, n. 2, 2002, p. 235-260.

LARSON, M. S. *The Rise of Professionalism: A Sociological Analysis*. Berkeley: University of California Press, 1977.

LORANDI, P. A. *Ensino de Farmácia*. Uma análise crítica das propostas curriculares. 1997. 118 f. Dissertação (Mestrado em Educação, Currículo) – Programa de Estudos Pós-graduados, Pontifícia Universidade Católica, São Paulo, 1997.

MACHADO, M. H. Sociologia das profissões: uma contribuição ao debate teórico. In: MACHADO, M. H. *Profissões de Saúde: uma abordagem sociológica*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1995. p. 13-33.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. *Classificação Brasileira de Ocupações*. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego. Disponível em: <<http://www.mtebo.gov.br/cbsite/pages/informacoesGerais.jsf>>. Acesso em: 2 dez 2010.

PIMENTA, T. S.; COSTA, E. A. O exercício farmacêutico na Bahia da segunda metade do século XIX. Rio de Janeiro, *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, v. 15, n. 4, out.-dez. 2008, p. 1013-1023.

ROZENFELD, S. Farmacêutico: profissional de saúde e cidadão. Rio de Janeiro, *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, 2008, p. 561-568.

RUTTER, P. M.; DUNCAN G. Can professionalism be measured?: evidence from the pharmacy literature. *Pharmacy Practice* (Internet), v. 8, n. 1, p. 18-28, jan.-mar. 2010. Disponível em: <<http://www.pharmacypractice.org/vol08/01/018-028.htm>>. Acesso em: 2 dez 2010.

SANTOS, M. R. Os farmacêuticos em profissionalização: o caso do Brasil e a experiência internacional. In: MACHADO, M. H. *Profissões de Saúde: uma abordagem sociológica*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1995. p. 163-182.

2

NOÇÕES BÁSICAS DE DIREITO PARA O EXERCÍCIO DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

2.1 HIERARQUIA DAS NORMAS LEGAIS

A legislação é um instrumento formal por meio do qual se deve reestruturar o setor saúde a fim de permitir seu funcionamento ideal, bem como a marca adequada para gerar as condições de pleno desenvolvimento físico e mental das pessoas e para que elas se entreguem no processo como atores e beneficiários.

No Brasil, o ordenamento jurídico é composto de várias espécies normativas conforme consignado na Constituição Federal de 1988 em seu artigo 59. Dentre as modalidades elencadas estão as *emendas à constituição, lei complementar, lei ordinária, leis delegadas, medidas provisórias, decretos legislativos e resoluções*.

Independente da espécie normativa criada, a regra basilar é da estrita observância à lei maior e suprema em nossa federação, que é a Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 1988.

Desta forma, a *Constituição* é a lei fundamental escrita do Estado, e, portanto, a base de todas as demais leis, as chamadas infraconstitucionais.

As normas constitucionais possuem eficácia superior às demais normas jurídicas, porque nenhuma norma pode ser contraditória à Constituição. Dada a sua supremacia hierárquica, todas as demais leis, decretos, portarias e resoluções devem estar de acordo com a ela.

As constituições são elaboradas por órgãos que são tecnicamente chamados de Poder Constituinte. Impende ressaltar que numa Federação como é o caso da República Federativa do Brasil existe três esferas de governo. No plano federal, a lei maior é a Constituição Federal; no âmbito estadual, a lei maior é a Constituição Estadual e na esfera municipal, a lei maior é a Lei Orgânica do Município.

Atualmente é impossível se imaginar uma constituição que não permite nenhuma possibilidade de alteração. As sociedades estão em constantes alterações políticas, sociais, econômicas, ideológicas, decorrentes de fatores múltiplos. Assim, o papel da lei, qualquer que seja a sua modalidade, é acompanhar os avanços e anseios da sociedade.

Portanto, quando se analisa a mutabilidade das constituições, elas podem se classificar em *rígidas*, *semirrígidas* e *flexíveis*. A constituição *rígida* permite a alteração em alguns pontos, no entanto, exige formalidades maiores para a sua alteração (quórum qualificado de 3/5, duas votações em cada Casa do Congresso). As constituições *semirrígidas* são aquelas que para alteração de determinadas matérias exige quórum especial e para outras, exige quórum simples. Já as constituições *flexíveis* podem ser alteradas por um sistema legislativo ordinário, simples. A lei maior brasileira se enquadra na modalidade de *rígida*.

“Os artigos 196 a 200 da Constituição Federal referem-se à Saúde, sendo esta definida com um “*direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*” (art. 196); cabendo ao Poder Público regulamentar, fiscalizar e controlar (art. 197). O artigo 196 expressa um direito adquirido da população brasileira e, portanto é um exemplo de

cláusula imutável, ou seja, se fazendo necessária uma nova constituição para revogá-la.

As ações e serviços públicos que integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único (SUS) tem como diretrizes a descentralização, atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade (art. 198). A assistência à saúde é livre à iniciativa privada (art. 199).

Compete ao SUS controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (art. 200).

A Constituição Federal Brasileira só pode ser alterada via emenda constitucional. Importante ressaltar que alguns temas não comportam alteração (*cláusulas petreas*), como é o caso dos direitos e garantias individuais; voto direto, secreto, universal e periódico; separação dos poderes e ainda qualquer proposta tendente a abolir a forma federativa de Estado.

Assim, a *emenda constitucional* tem como objetivo modificar a constituição sem a necessidade de uma nova constituição. No Brasil, a emenda deve ser proposta por no mínimo, um terço dos

membros da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal; ou pelo Presidente da República ou por mais da metade das Assembleias Legislativas das Unidades da Federação, manifestando-se, cada uma delas, pela maioria relativa de seus membros (maioria absoluta quanto ao número de assembleias e maioria simples quanto aos seus membros). O texto da constituição não pode ser modificado quando em vigência de intervenção federal (art. 34, CF), de estado de defesa ou estado de sítio (art. 136, CF).

O processo de aprovação de uma emenda constitucional requer votação em dois turnos, sendo aprovada se obtiver, em ambos, três quintos dos votos dos membros. Caso a proposta seja reprovada, esta será arquivada, não podendo ser proposta na mesma sessão legislativa (art. 60, CF).

Portanto, o quórum exigido para a aprovação de uma emenda à constituição é um quórum que impõe a aquiescência de 3/5 dos membros de cada casa à proposta de emenda constitucional. A razão de um quórum como este está no fato de tratar-se de alteração de um preceito constitucional, sendo necessário um número maior de votos para aprovação e ainda, duas votações em cada casa do Congresso Nacional, totalizando quatro turnos de votações, devendo ser aprovada nas quatro, para sua entrada em vigor.

Um exemplo e marco de emenda constitucional para saúde foi a Emenda Constitucional nº 29, 13 de setembro de 2000, que alterou o artigo 198 da CF. Esta emenda significou um passo fundamental para garantir a efetivação do direito a saúde. Seu objetivo foi garantir um volume mínimo de recursos públicos para o financiamento das ações e dos serviços de saúde, assegurando efetivamente a coparticipação das esferas federal, estadual, distrital e municipal neste processo, sendo necessária uma lei complementar definindo as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União, as regras de fiscalização e controle dos gastos em

saúde, bem como os critérios de rateio dos recursos federais para os Estados, Distrito Federal e Municípios.

Seguindo a hierarquia dos atos legais, temos as leis elaboradas pelo Poder Legislativo e as medidas provisórias emitidas pelo Poder Executivo.

A *lei* é a modalidade de regra escrita que apresenta determinadas características e são chamadas de lei complementar ou lei ordinária.

A *lei complementar* tem como propósito complementar, explicar, adicionar algo a constituição. Exige a maioria absoluta para ser aprovada. Por exemplo, o Senado é composto de 81 senadores, a lei complementar dependerá da aprovação de 41 senadores. Já a *lei ordinária* exige apenas a maioria simples de votos para ser aceita e o seu campo material é alcançado por exclusão, ou seja, se a constituição expressamente não exige que determinado tema seja tratado por uma lei complementar, significa que o assunto será tratado via edição de lei. Importante salientar que não há hierarquia ente a lei ordinária e complementar, o que se verifica são diferenças no campo material e em relação ao quórum.

Há varias leis ordinárias que abordam o tema *saúde*, dentre elas podemos citar a Lei Ordinária 8.080/90 que explica e complementa a sessão da saúde da CF e ainda a Lei Ordinária 8.142/90 que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS.

Em relação à modalidade de lei complementar tem-se apenas a recente Lei 141/12, que dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, que corresponde à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB), Estados, Distrito Federal e Municípios, respectivamente, 12% e 15% das arrecadações dos impostos; em ações e serviços públicos de saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas publicas. Esta lei complementar foi um grande avanço para fiscalização, avaliação,

controle das despesas e principalmente definir o que são gastos com a saúde.

Outra modalidade de espécie normativa editada no Brasil é *Medida Provisória*, caracterizada por ser é um ato unipessoal com força de lei, sem a participação do Poder Legislativo, elaborada por motivo de urgência e relevância. No entanto deve ser submetida ao Congresso Nacional, sua validade é de 60 dias, sendo passível de prorrogação por mais 60 dias. O artigo 62 da Emenda Constitucional 32/2001 a define como “*providências que o Presidente da República poderá expedir, com ressalva de certas matérias nas quais não são admitidas, em caso de relevância e urgência, e que terão força de lei, cuja eficácia, entretanto, será eliminada desde o início se o Congresso Nacional, a quem serão imediatamente submetidas, não as converter em lei dentro do prazo – que não correrá durante o recesso parlamentar – de 120 dias contados a partir de sua publicação*”.

Como exemplo de Medida Provisória, na área da saúde é MPv nº 1.791 de 30/12/1998 – que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, sendo convertida na Lei 9.782 de 26/01/1999.

O **decreto** é um ato administrativo da competência dos chefes dos poderes executivos (presidente, governador e prefeitos) objetivando a regulamentação e execução de uma lei, ou seja, o decreto detalha e amplia a lei, portanto possibilita a execução da lei.

Como exemplo, temos o Decreto 74.170/74, que regulamentou a Lei 5.991 de 17/12/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Posteriormente, foi editado o Decreto nº 5.775, 10 de maio 2006, que dispôs sobre o fracionamento de medicamentos, e deu nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10/06/1974.

Por último podemos mencionar o Decreto nº 85.878 de 07/04/1981, que estabelece normas para a execução da Lei 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dá outras providências.

O decreto amplia e regulamenta a dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias (previamente tratada na Lei 5.991/73), definindo o ato de fracionar como um procedimento que integra a dispensação de medicamentos em embalagens fracionadas, alterando e ampliando a definição de “embalagem original” e para isso as indústrias farmacêuticas devem fazer as adequações necessárias. No entanto os procedimentos, registros para dispensação e as normas para rotulagem e informações mínimas por unidade fracionável foi detalhada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 80, de 11 de maio de 2006.

As **resoluções** e **portarias** são atos administrativos que detalham as leis e decretos.

A *portaria* é uma modalidade de ato administrativo, deve ser entendida como a fórmula pela qual as autoridades de nível inferior ao chefe do Poder Executivo editam regras, de conteúdo amplo, dirigido a subordinados e transmitindo decisões de efeito interno. As portarias apresentam recomendações, normas de execução de serviço (instrução normativa), nomeações, demissões, punições ou qualquer outra determinação de competência dos serviços públicos da administração pública direta e indireta.

As *resoluções* devem ser entendidas como a forma pela qual se exprime a deliberação de órgãos colegiados, ou ainda, como atos administrativos normativos expedidos pelas altas autoridades do Executivo ou pelos presidentes de tribunais, órgãos legislativos e colegiados administrativos, para administrar matéria de sua competência específica.

O Conselho Federal de Farmácia editou o Código de Ética da Profissão Farmacêutica através da Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004.

Outra resolução elaborada pelo Conselho Federal de Farmácia foi a Resolução nº 418/2004, o denominado Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica que cuida das normas específicas para a tramitação do processo ético disciplinar.

A ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia sob regime especial, cuja competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Na estrutura da administração pública federal, a ANVISA encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes. A agência é composta por cinco diretores, sendo um designado para exercer o posto de Diretor-Presidente. Suas decisões são tomadas por meio de deliberações e seus atos expedidos por meio de resolução (as reuniões se dão por meio de Reunião de Diretoria Colegiada e, os atos expedidos denominados de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC)).

Para exemplificar a diferença entre portaria e resolução, quando os serviços de vigilância sanitária era competência da secretaria de vigilância sanitária do Ministério da Saúde (administração pública direta) os atos administrativos eram *portarias*, por exemplo, a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. No entanto, a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob-regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (administração pública indireta) seus atos normativos passam a ser expedidos por meio de *resoluções* e por se tratar de um regime especial composta por cinco diretores, se faz necessária aprovação pela

diretoria colegiada e por isso, a denominação *Resolução da Diretoria Colegiada* (RDC) ou ainda as resoluções de ordem técnica e específica, como as *Resoluções Específicas* (RE), não tendo a necessidade de ser aprovada pela Diretoria Colegiada. Logo não há hierarquia entre as portarias, resoluções, Resoluções RE ou Resoluções RDC.

2.2 PRINCÍPIOS DO DIREITO ADMINISTRATIVO

O Direito sanitário é o conjunto de normas jurídicas que organiza e sistematiza o cuidado com a saúde, tendo como objetivo a promoção, prevenção e a recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de um determinado Estado: o público e privado.

Para equacionar e entender o direito à saúde pública se faz necessárias contribuições de *ordem constitucional, administrativa, civil e financeira*. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade, da igualdade de acesso às ações e serviços e estes por sua vez, ficam submetidos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público. A fiscalização e o poder de polícia impõem restrições aos indivíduos, em benefício do interesse coletivo e intervindo sobre bens e serviços que interfiram direta ou indiretamente com a saúde humana.

As ações do Estado são regidas pelos princípios do direito administrativo; portanto na administração pública direta ou indireta de qualquer dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerão aos princípios de *legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência* (art. 37, CF 1988) e no Estado de São Paulo, com observância ainda aos princípios de *razoabilidade, finalidade, motivação e interesse público*, conforme se vê na Constituição Estadual, em seu artigo 111.

Legalidade: “ninguém será obrigado ou fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei” (inc. II, art. 5º, CF), ou seja, todo e qualquer cidadão só vai deixar de fazer ou será proibido da prática de determinada ação, desde que a lei delimite. No entanto, todo e qualquer funcionário público ou profissional no exercício de um cargo público, somente poderá agir ou atuar conforme regulamentado nos atos legais. Para o controle desta ação, temos o princípio de tutela ou autotutela, ou seja, é o princípio pelo qual a Administração Pública exerce o controle sobre seus próprios atos.

Publicidade: “todos tem direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestados no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado” (inc. XXXIII, art. 5º, CF). Este princípio refere-se à transparência pública e a importância da prestação de contas e a publicidade das ações dos gestores e todos os órgãos da administração pública direta ou indireta.

Moralidade: “qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à *moralidade administrativa*, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custos judiciais e do ônus da sucumbência” (inc. LXXIII, art. 5º, CF). A conduta de qualquer agente público deve ser pautada em padrões éticos que tenha como finalidade alcançar o bem comum (princípios da finalidade, motivação e interesse público) e nunca com finalidade pessoal (princípio da *impessoalidade*).

Eficiência, Razoabilidade, Finalidade, Motivação e Interesse Público: todo e qualquer ato administrativo do agente público

deve ter como *finalidade* ou *motivo* (objetivo) tão somente o *interesse público* e a sua ação deve ser a melhor alternativa (*razoabilidade*) ao menor custo possível e atender ao maior número de interessados (eficiência).

O farmacêutico no exercício de um cargo público deve dar cumprimento às disposições legais (*princípio da legalidade*), pois os atos administrativos são realizados através do cumprimento das disposições legais (constituição, leis, decretos, resoluções, portarias ou instruções normativas), não lhe sendo possíveis ações não contraditórias aos regulamentos e nem tão pouco ações não regulamentadas.

No entanto, diante desta rigidez prevista e protegida pela o princípio da legalidade, existe uma flexibilidade de escolha de suas ações, previstas nas disposições legais, ou seja, trata-se de *discricionariedade*. A discricionariedade é a margem relativa conferida pelo ordenamento jurídico ao agente público para que este escolha (segundo os princípios de eficiência, razoabilidade, moralidade e impessoalidade), dentre as alternativas oferecidas e possíveis do ato legal, aquela que melhor atenda o interesse público específico (princípios de motivação, eficiência e interesse público), considerando sempre a lei e a finalidade (princípio da finalidade, legalidade).

Exemplificando, um farmacêutico exercendo um cargo de gestor da Assistência Farmacêutica, num município, deverá promover a seleção, programação e aquisição dos medicamentos do município. A seleção será segundo as necessidades farmacoterapêuticas essenciais aos usuários (REMUNE), a quantidade (programação) será baseada nos dados epidemiológico de prevalência, incidência, ou histórico de consumo ou ainda segundo a cobertura dos serviços e a aquisição deverá cumprir os dispositivos da Lei 8.666/93 que regulamenta os processos licitatórios.

Logo todas as ações para seleção, programação e aquisição da Assistência Farmacêutica deverão se pautar nos princípios de legalidade (dispositivos legais referente à política nacional de medicamentos e assistência farmacêutica), publicidade (transparência), eficiência, finalidade, motivação, interesse público (considerando a necessidade de medicamentos eficazes, seguros e com qualidade para farmacoterapêuticas dos usuários), razoabilidade, impessoalidade e moralidade (considerando o menor custo e a maior cobertura).

2.3 A RESPONSABILIDADE ADMINISTRATIVA, CIVIL E PENAL DO EXERCÍCIO FARMACÊUTICO

Somente será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no país aos membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia e para a inscrição se fazem necessários cumprir alguns requisitos, dentre eles, ser graduado em Farmácia e o seu diploma ser devidamente registrado e reconhecido pelo órgão competente, no caso Ministério da Educação e Cultura (MEC) (arts. 13, 15 e 16, Lei 3.820/60).

O farmacêutico é responsável pelos seus atos e daqueles a quem delegue ou autorizem no exercício da profissão. Todas as responsabilidades, atribuições e competências do profissional farmacêutico estão definidas e organizadas no Código de Deontologia Farmacêutica, conjunto de resoluções expedidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

No exercício profissional o farmacêutico pode falhar, mas se o ato é praticado licitamente com moderação e atenção devida, é aceito como simples acidente. No entanto se o ato foi praticado sem ter pretendido o resultado ou assumindo o risco de produzi-lo, ou seja, sem a intenção, mas poderia ser evitada. Neste caso, considera-se a falta do profissional CULPOSA por *negligên-*

cia, imperícia ou imprudência. Quando há intenção de causar um dano e o ato é praticado com vistas a atingir o fim almejado, considera-se a falta como DOLOSA.

Imprudente é o farmacêutico que age sem cautela necessária. É aquele cujo ato ou conduta são caracterizados pela intempestividade, precipitação, insensatez ou inconsideração. Como exemplo, podemos citar a situação do farmacêutico que conhece os riscos da administração de medicamentos em vias incorretas, por exemplo, subcutâneo, intramuscular, intravenoso etc., e não tem a devida cautela de verificar a via correta de administração e as devidas precauções e advertências específicas do fármaco ou da especialidade farmacêutica a ser ministrada

Imperito é o farmacêutico que age com inobservância de regra técnica ou de normas usualmente adotadas, por exemplo, um farmacêutico que decide implantar o processo de unitarização na farmácia hospitalar, onde é responsável técnico, sem o conhecimento do Anexo VI, da RDC 67/07, que estabelece as normas para a manipulação de dose unitária e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde.

Já a *negligência* caracteriza-se pela inação, inércia, passividade. É a falta de observância aos deveres que as circunstâncias exigem. É um ato omissivo. Por exemplo, o farmacêutico sabendo da importância de capacitar os seus funcionários oferecendo treinamentos e atualizando POP's e descrevendo atribuições e responsabilidades, nada faz.

A responsabilidade administrativa sanitária decorre da infração às normas sanitárias configuradas em normas legais federais ou estaduais. Já a responsabilidade ética decorre da inobservância aos preceitos deontológicos ou de ética farmacêutica.

Toda vez que há indícios de irregularidades no exercício de um profissional farmacêutico, seja por denúncia ou fiscalização de rotina, o Conselho Regional de Farmácia instaura um processo ético disciplinar (com direito a ampla defesa e contraditório) e ao final do processo, na sessão de julgamento poderá ocorrer a aplicação de sanções tais como *advertência ou censura; multa de um a três salários mínimos regionais; suspensão de três meses a um ano ou eliminação* (art. 30, Lei 3.820/60; art. 20, Resolução CFF 417/04).

Portanto o não cumprimento de suas atribuições e competências, ou transgressões éticas ou ainda atos contrários à legislação sanitária, que levam a risco à saúde pública ou a categoria farmacêutica são passíveis de sanções disciplinares, independente das penalidades estabelecidas pelas leis brasileiras; tais como o Código Civil, o Código Penal, o Código de Defesa ao Consumidor, a Lei de Crimes Hediondos, ou a Convenções Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, entre outros.

A responsabilidade civil ocorre pela prática de ato que cause dano material ou moral, mesmo que não intencional; por exemplo: morte, lesão corporal ou agravamento de um problema de saúde. Já a responsabilidade penal ocorre por prática de crime previsto normalmente no Código Penal, Lei de Crimes Hediondos, ou a Convenções Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas. A responsabilidade civil é independente da criminal e implica na obrigatoriedade de indenizar.

Em caso de homicídio (culposo ou doloso), a indenização deve consistir no pagamento das despesas com o tratamento da vítima, seu funeral e o luto da família, bem como para pretensão de alimentos a quem o defunto os devia. Se o dano consistir apenas em ferimentos ou ofensa à saúde, de que não resulte morte da vítima, haverá a obrigação de pagamento das despesas do tratamento até

o fim da convalescença e de lucro cessante quando a pessoa deixar de exercer atividade profissional.

2.4 CÓDIGO PENAL E OS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

No exercício da profissão, o farmacêutico está passível de falhas previstas no Código Penal (Decreto-lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940), tais como lesão corporal, lesão corporal de natureza grave ou lesão corporal seguida de morte; omissão de socorro e dos crimes contra a saúde pública, incluído crime hediondo (Lei 9.695/98). Crimes hediondos são crimes inafiançáveis, insuscetíveis de liberdade provisória e as penas devem ser cumpridas, integralmente, em regime fechado.

Lesão Corporal

Art. 129. Ofender a integridade corporal ou saúde de outrem.

Pena – detenção de 3 (três) meses a 1 (um) ano.

Lesão Corporal de natureza grave

§ 1º Se resulta:

I – incapacidade para as ocupações habituais, por mais de 30 (trinta) dias;

II – perigo de vida;

III – debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV – aceleração do parto;

Pena – reclusão, de 1(um) ano a 5 (cinco) anos.

§ 2º Se resulta:

I – incapacidade permanente para o trabalho;

II – enfermidade incurável;

III – perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV – deformidade permanente;

V – aborto:

Pena – reclusão, de 2 (dois) anos a 8 (oito) anos.

Lesão Corporal seguida de morte

§ 3º Se resulta morte e as circunstâncias evidenciam que o agente não quis o resultado, nem assumiu o risco de produzi-lo:

Pena – reclusão, de 4 (quatro) a 12 (doze) anos.

Substituição da pena

§ 5º O juiz, não sendo graves as lesões, pode ainda substituir a pena de detenção pela de multa.

Lesão Corporal Culposa

§ 6º Se a lesão é culposa:

Pena – detenção de 2 (dois) meses a 1 (um) ano.

Omissão de Socorro

Art. 135. Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, à abandonada ou extraviada ou extraviada, ou à pessoa inválida ou *ferida*, ao desamparo ou em *grave e iminente perigo*; ou não pedir, nesses casos, o socorro da autoridade pública.

Pena – detenção, de 1 (um) ano a 6 (seis) meses, ou multa.

Violação do Segredo Profissional

Art. 154. Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem:

Pena – detenção de 3 (três) meses a 1 (um) ano.

Dos Crimes Contra a Saúde Pública

Epidemia

Art. 267. Causar I – incapacidade permanente para o trabalho.

2.5. PRODUTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS E O CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

A Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, dispõe sobre a proteção do Consumidor. Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza um produto ou serviço como destinatário final. *Produto* é qualquer bem material ou imaterial e *Serviço* é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo mediante remuneração. Por exemplo, o usuário de medicamentos (produto) é um consumidor. O cliente que vai ao estabelecimento farmacêutico para administração de medicamentos (nebulização ou injeção etc.) ou paciente que aceita um plano de atenção domiciliar é consumidor de um serviço, portanto qualquer produto ou serviço ofertado pelo profissional farmacêutico deve respeitar o Código de Defesa do Consumidor.

O Código de Defesa do Consumidor disciplina as relações e as responsabilidades do fornecedor (no caso, o farmacêutico, responsável técnico), estabelecendo padrões de conduta, prazos de validade e penalidades. A lei reconhece que o consumidor é a parte vulnerável desta relação (parte hipossuficiente) e, portanto deve ser tratado com respeito a sua dignidade, saúde e segurança, proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como transparência e harmonia da relação de consumo (art. 4º).

Os direitos básicos do consumidor são:

- I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- II – a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV – a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V – a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI – a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII – o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII – a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX – (Vetado);

X – a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral (art. 6º).

Para exemplificarmos, consideremos a dispensação de um medicamento sob prescrição média, o farmacêutico deverá informar o modo de uso, precaução e advertências sobre o produto, informar as possíveis RAM, verificar e se possível diminuir ou eliminar as interações medicamentosas em uso concomitante com outros medicamentos propondo ajustes nos horários de tomadas, e ainda, respeitando a sua liberdade de escolha (consentimento livre e esclarecido) ofertar as opções de medicamento genérico de menor custo ao consumidor e sempre fornecer a apresentação que melhor

atenda o tratamento, na ausência de medicamentos em embalagens fracionáveis que permite a dispensação sem sobras para o tratamento. O produto fornecido deve estar no prazo de validade com a bula, rotulagem e embalagens conforme legislação vigente.

Imaginemos uma situação em que o produto dispensado esteja numa concentração, quantidade ou volume inferior ao do especificado no rótulo, ou evidenciar propriedades organolépticas que caracterizam falta de qualidade ou inefetividade do produto ou ainda qualquer outra queixa técnica. Neste caso, toda a cadeia do produto ou serviço responde solidariamente, desde o fornecedor dos insumos farmacêuticos, produtor ou importador, distribuidor, transportador e o varejo do produto. O consumidor não precisa provar que o produto não apresenta qualidade, é o ônus inverso da prova, ou seja, o fornecedor (a cadeia) é responsável por oferecer provas necessárias para a sua defesa, para sustentar a afirmação de qualidade do produto ou serviço.

Portanto é fundamental que o Farmacêutico documente todo e qualquer procedimento de produção de um produto ou registre a prestação de um serviço e que tenha procedimentos previamente definidos e documentados. No caso de delegar funções, que estas atribuições e responsabilidade estejam bem definidas e descritas.

O Código de Defesa do Consumidor dispõe sobre a publicidade, sendo proibida qualquer propaganda ou publicidade sobre produtos ou serviços que seja *enganosa* ou *abusiva*. Entende-se por *enganosa*, qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por *omissão*, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços. É abusiva dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência,

explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança (art. 37).

2.6 FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

Compete ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes, geralmente a ANVISA ou CVS ou Vigilância Sanitária Municipal, relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada (Lei 3.820/60, art. 10).

Os fiscais do CRF são farmacêuticos, pois a fiscalização profissional é privativa da profissão farmacêutica (art. 1º, Decreto 85.878/81), sendo vedado aos mesmos participar como sócios, proprietários ou coproprietários, inclusive de assumir responsabilidade técnica e ou prestarem serviços com ou sem vínculo empregatício.

Durante a fiscalização, devem-se verificar, no estabelecimento, os atos profissionais praticados, impedindo ou corrigindo infrações ao Código de Deontologia mediante as orientações e informações. Não cabe ao Conselho Regional de Farmácia a interdição de estabelecimentos farmacêuticos ou apreensão de produtos, e sim à Vigilância Sanitária que tem o poder de polícia. No entanto, as irregularidades observadas pelo fiscal devem ser documentadas à autoridade competente.

O estabelecimento que exercer atividades técnica, científica e sanitária, sem a presença física do profissional farmacêutico está irregular e cabe ao CRF denunciar às Autoridades Sanitárias e ao Ministério Público da sua jurisdição, o funcionamento de estabelecimentos irregulares.

2.7 FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Compete a ANVISA, CVS (Centro de Vigilância Sanitária do Estado) e Vigilância Municipal a fiscalização de qualquer estabelecimento que extrair produzir, fabricar, transformar, sintetizar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir (dispensar ou comercializar) medicamentos, fármacos, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, tecnologias em saúde, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes, domissanitários (Lei 5.991/73 e 6.360/76).

O fiscal ao observar alguma irregularidade no estabelecimento ou produto ou serviço deverá lavrar um *ato de infração* (AI) que será o início de um processo administrativo para apurar os fatos detectados numa inspeção de rotina ou verificar uma denúncia. Ou ainda, quando o fiscal observar irregularidades que possam apresentar riscos à saúde, a autoridade sanitária poderá aplicar *autos de imposição de penalidades, interdição* ou *suspensão* do produto ou estabelecimento. Trata-se do *poder de polícia* que o agente sanitário possui no exercício da sua função, limitando ou disciplinando o interesse ou a liberdade do autuado (estabelecimento, serviço ou produto) em razão do interesse público (no caso risco a saúde pública). A decisão tomada deve ser fundamentada na *discricionarieidade*, margem de liberdade que o administrador público, no caso, o fiscal possui no exercício das suas funções respeitando os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência pública.

O *auto de infração* ou de *interdição* deve conter a qualificação do autuado, a descrição do fato e a disposição legal infringida e a penalidade aplicável (princípio da legalidade), bem como dados do local, data, e hora da lavratura, assinatura da autoridade sanitária e a assinatura do autuado. Quando o autuado recusar-se a dar ciência (assinar) o fiscal solicitará a assinatura de duas testemu-

nhas. O auto que não contiver todas estas informações pode se tornar nulo ou anulável.

Todo autuado tem direito a defesa, portanto, dentro do prazo legal que varia de 10 a 15 dias, dependendo do estado ou município; este poderá solicitar a impugnação do auto e defesa. A *impugnação ou defesa* deve ser por escrito, dirigida à autoridade julgadora atuante, apresentando os pontos de discordância, razões e provas, expondo os motivos que as justifiquem. Além de anexar provas documentais, tais como POP's (procedimentos operacional padrão, laudos de análise, publicações de autorização de funcionamento, entre outros).

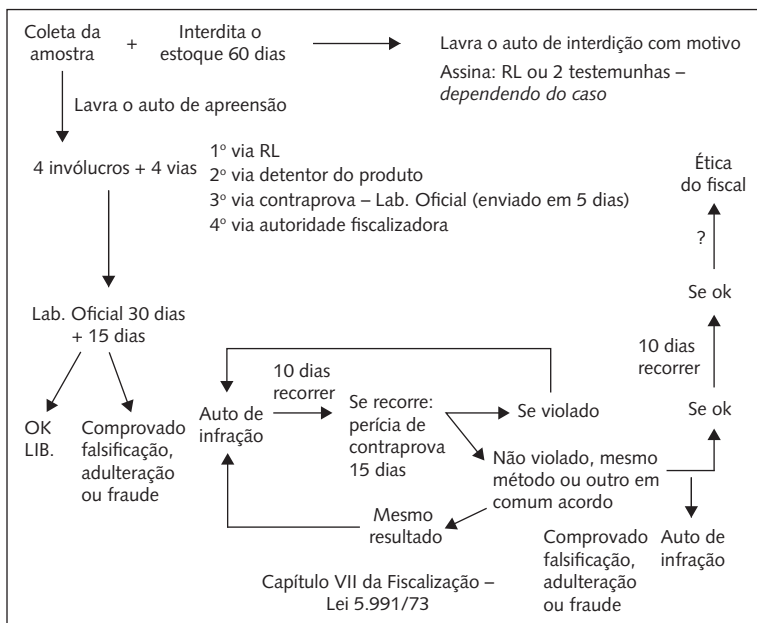
Quando se faz necessário a apreensão de produtos, o fiscal deverá recolher quantidades suficientes do produto para serem colocados em quatro distintos invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados com suas respectivas vias do auto de infração. A *primeira via do invólucro* fica com o autuado para efeito de recursos, o segundo é do fabricante para defesa, em caso de contraprova, o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial (REBLAS) e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

O laboratório REBLAS terá o prazo de 30 dias, contados da data de recebimento da amostra para efetuar as análises, exceto se o prazo de validade do produto seja inferior. Dependendo da complexidade técnica dos testes, o laboratório poderá prorrogar por mais 15 dias. Concluída a análise, o laboratório oficial remeterá o laudo à autoridade fiscalizadora competente: se não comprovar alteração do produto, este será liberado; mas se o resultado comprovar falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, auto de infração e notificada a empresa para o início do processo.

O autuado poderá apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, por exemplo, propondo outro método para análise, desde que justificável e compatível com os dados do registro do produto. Se o autuado não solicitar impugnação nem se defender do auto de infração, o laudo será considerado definitivo e proferido a decisão sanitária. No entanto, se solicitar a perícia de contraprova, esta será realizada no laboratório REBLAS que expediu o laudo condenatório, no prazo de quinze dias, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizado, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor. Caso o invólucro foi (tenha sido) violado a perícia não será realizada e lavra-se ata circunstanciada sobre o fato e os peritos assinam e prevalecerá o laudo de análise fiscal condenatória. Se o invólucro permanece inviolável, aplica-se a perícia de contraprova.

Se confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, a autoridade sanitária profere a sua decisão e determina a inutilização do material, produto substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração. No caso de discordância entre a primeira perícia e a contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável e se realizará um novo exame pericial, agora com a amostra em poder do laboratório REBLAS (Figura 1).

Quando se tratar de empresas, estabelecimento de produção, formulação de produtos, processos e métodos de natureza farmacêutica, tais como farmácia, drogaria, indústria farmacêutica (produção e controle de qualidade) a fiscalização deverá ser realizada por um profissional farmacêutico, por se tratar de atividades privadas (Decreto 85.878/81).

Figura 1 Fluxo de apreensão de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). Emenda Constitucional nº 29, 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. *Diário Oficial da União*. Poder Executivo, Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: 1988. Brasília. Câmara dos Deputados. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3820.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. A vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União. Brasília, 11 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Decreto-lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Institui o Código Penal. Diário Oficial da União. Brasília, 31 de dezembro de 1940. Dispo-

nível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-lei/Del2848.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Decreto 5.775, de 10 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. CFF – Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 418, de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/418.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/rdc.htm>>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexo. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Aranha M. L. (Org.). Brasília: Ministério da Saúde, v. 1, 2003. 375 p.

DIAS, H. P. *Direito e Obrigações em Saúde*. Brasília: Ed. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002. 387 p.

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

MENDES, G. F.; COELHO, I. M.; BRANCO, P. G. G. *Curso de Direito Constitucional*. 4. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2009. 1486 p.

MORAES, A. de. *Direito Constitucional*. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2010. 922 p.

3

CÓDIGO DE ÉTICA COMENTADO

Um Código de Ética Profissional se presta, acima de tudo, à resolução dos conflitos gerados nas relações entre o profissional e a sociedade. Seu objetivo é o de permitir ampla defesa da sociedade ao analisar, julgar e punir, quando necessário, os eventuais erros profissionais quer sejam provocados por imprudência, imperícia ou negligência, de forma culposa, ou, também, quando praticado de forma dolosa, com a intenção clara de assumir o risco em seu ato. Sua aplicação independe de outras esferas.

A importância de um Código de Ética define-se como referência de qualidade para os serviços realizados pelos profissionais. A partir do código, o sujeito, como usuário do serviço, extrapola sua condição de consumidor para tornar-se cidadão. Os pares, ou seja, o conjunto de profissionais daquela atividade, quando respeitam e valorizam o Código de Ética, assumem, tacitamente, a responsabilidade coletiva por sua profissão.

Coerentemente, o escopo do CEPF tem de servir como referência para a análise e avaliação da atividade cotidiana do profissional farmacêutico e, ainda, precisa ser amplo o suficiente para poder dirimir dúvidas futuras, sobre as quais ainda não existe conhecimento acumulado. Ele precisa ser formulado apresentando méritos gerais os quais permitam a análise de casos particulares, mas ao mesmo tempo não pode facilitar o privilégio do interesse individual a cada leitura.

Um Código de Ética Profissional, como norma de conduta, precisa ser escrito baseando-se nos valores predominantes da socie-

dade, tendo como referência princípios éticos, humanitários, filosóficos e científicos. O ente responsável por sua elaboração é o Conselho Profissional de cada categoria. Para os farmacêuticos, o Conselho Federal de Farmácia é quem o redige e o promulga para o acompanhamento e a vigilância de seus preceitos por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia – CRF.

Neste sentido, os conselheiros do CRFs precisam estar capacitados a interpretar o Código de Ética. Interpretação essa dificultada pelos vários fatores que influenciam a prática profissional cotidiana. E o Bem, de onde emanam os princípios para o código de conduta, não tem a precisão científica das ciências naturais. A variação encontrada no contexto de cada ato pode determinar critérios diferenciados e deve ser estudada pela ética ou pela bioética, esta última considerada a ética da prática.

Desse modo, pode-se apreender que o Código de Ética Profissional Farmacêutica – CEPF – versará exclusivamente sobre o foro profissional. Se por um lado parece óbvia essa restrição, por outro é possível questionar-se se determinados atos realizados na vida privada não comprometem a atividade profissional. Senão, vejamos a situação na qual foi dado o flagrante policial em um profissional farmacêutico, quando utilizava ou comercializava substâncias ilícitas fora da farmácia, na condição de sua vida privada. Haverá consistência e coerência em sua argumentação pelo uso racional dos medicamentos frente aos usuários de seus serviços? Caberá processo ético disciplinar para esse ato de foro privado, mas que pode comprometer a qualidade da atividade profissional? São situações e questionamentos que a classe farmacêutica ainda tem de responder.

Para o discernimento das possíveis infrações realizadas na prática profissional é preciso estudo, senso de mediação e capacidade de contextualização para aquele que julga. A intenção é a de julgar

os fatos realizados pelo profissional. O seu caráter ou a sua pessoa não podem ser julgados pelos pares em função de uma atividade profissional questionável.

Um profissional desavisado por ter percepção errada do CEPF ao se sentir tolhido em suas atividades. Essa percepção é errada porque o código estabelece limites de segurança ao cidadão, mas nunca para a ação profissional. O CEPF, para atender adequadamente à sociedade, precisa ser dinâmico e permitir sua reestruturação e atender às modificações da profissão e da sociedade. As evoluções científica, tecnológica e social exigem que os códigos profissionais as acompanhem.

A infração ao CEPF gerará procedimentos administrativos denominados Processo Ético Disciplinar, o qual tem o rito estabelecido pela Resolução 418 do Conselho Federal de Farmácia, de 17 de novembro de 2004. O CEPF vigente foi estabelecido pela Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004, do CFF. O CEPF tem a seguinte estrutura: cinco Títulos, subdivididos em 29 artigos. Alguns artigos, por sua vez, são subdivididos em incisos. O Título I, Do Exercício Profissional, é subdividido em cinco capítulos, a saber, Dos Princípios Fundamentais; Dos Deveres; Das Proibições; Da Publicidade e Dos Trabalhos Científicos; e Dos Direitos. Os demais Títulos têm a seguinte sequência: Das Relações Profissionais; Das Relações com o Conselho; Das Infrações e Sanções Disciplinares; e Das Disposições Gerais.

O CEPF (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2004) apresenta, em seu preâmbulo, uma visão oficial do papel social de nossa profissão:

O farmacêutico é um profissional da saúde, cumprindo-lhe executar todas as atividades inerentes ao âmbito profissional farmacêutico, de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde pública e,

ainda, todas as ações de educação dirigidas à comunidade na promoção da saúde.

Quatro valores fundamentais estão presentes nessa assertiva. O primeiro deles é o de reafirmar o farmacêutico como profissional da saúde, não obstante o aspecto técnico, quase fabril, preponderar em algumas áreas de atuação. Historicamente, a formação acadêmica do farmacêutico tem sido centrada no tecnicismo. Nos anos de 1990, a classe farmacêutica foi mobilizada para discutir o perfil profissional, tendo sido defendido uma postura mais humanista. A Organização Mundial da Saúde, propôs o *the seven star pharmacist* (World Health Organization, 1997), um documento que elenca algumas competências para o farmacêutico, muito semelhantes às que foram definidas pela nova resolução emitida pelo Conselho Nacional de Educação, que referenda as Diretrizes Curriculares Nacionais (BRASIL, 2002). A atenção à saúde é uma das competências do farmacêutico atual.

O segundo aspecto é o de expressar a regulação de todas as possibilidades do âmbito profissional, sempre regulamentadas pelo CFF. Tradicionalmente, o farmacêutico atua na área de medicamentos, alimentos e análises clínicas e toxicológicas, porém novas atividades estão surgindo e o CEPF as incorpora. A norma de conduta vale para todos os farmacêuticos inscritos em qualquer Conselho Regional do território nacional. A profissão farmacêutica é multifacetada, sendo que o CFF reconhece 74 atividades diferentes como pertencentes ao âmbito profissional dos farmacêuticos (MARINI et al., 2012).

O terceiro constituinte do preâmbulo ressalta o farmacêutico como um dos guardiões da saúde pública. Essa responsabilidade pode parecer contraditória, principalmente porque, para muitos profissionais, sua atividade é remunerada pelo campo privado, o

qual tem clara, óbvia e legítima pretensão ao lucro. Talvez, esse aspecto da profissão seja o mais difícil para o profissional e para a realização do CEPF. As ações de promoções da saúde exigidas nesse preâmbulo podem corresponder a dois grupos de ações, um “diz respeito ao âmbito coletivo e às influências do ambiente e das condições de vida da população no processo saúde-doença.” E outro as ações são “dirigidas à transformação dos comportamentos individuais, com ênfase na mudança de estilos de vida” (FURTADO; SZAPIRO, 2012). Em ambos, o medicamento não pode ser visto como elemento comercial, no qual a venda privilegia o lucro em detrimento do uso racional.

E por fim, o farmacêutico é posto como educador em saúde, ampliando, e muito, o seu papel perante a sociedade. Não basta a esse profissional pesquisar, desenvolver, distribuir, manipular e dispensar o medicamento, ele passa a ser responsável pelo seu uso responsável e racional, educando a população sobre quanto, quando e se o medicamento é necessário.

O **Capítulo I do CEPF**, Dos Princípios Fundamentais, é composto por dez artigos que firmam ao profissional o compromisso pela defesa da pessoa, da coletividade, do meio ambiente, da profissão e de seu Conselho Profissional.

O artigo 1º estabelece o escopo do CEPF, ao submeter o farmacêutico a todos os “diplomas legais em vigor” e que a infração a qualquer um deles e ao próprio código gerará o processo administrativo conduzido, analisado, julgado e apenado pela Comissão de Ética do Conselho Regional ao que o profissional está inscrito. Do mesmo modo que o artigo 10º.

Os artigos 2º e 3º, de algum modo, estão pautados pela base Principalista da Bioética, referenciadas nos Princípios da Beneficência e da Não-Maleficência (KIPPER; CLOTET, 1998; NEVES; SIQUEIRA, 2010). O artigo 2º traz a necessidade da prudência

ao assumir a preponderância da ciência e da técnica, porém submetida ao interesse da humanidade. Isso significa que o CEPF não assume valores absolutos e o farmacêutico será analisado, interpretado e avaliado pela maneira que fizer uso de seu juízo de valor. É esperado, do farmacêutico, que sua motivação pessoal na condução da profissão seja o do bem coletivo. Que haja, em sua pessoa, a virtude de se buscar o bom para o próximo.

Quanto maior a capacidade técnica maior a possibilidade para autonomia profissional. A OMS (World Health Organization, 1997) define a capacidade de decisão como uma das competências intrínsecas ao farmacêutico. E é isso que expressa o artigo 4º do mesmo código, dando ao farmacêutico a responsabilidade por seus próprios atos. Então, ao mesmo tempo que cabe ao farmacêutico o discernimento do bom para suas ações em condições profissionais, a ele próprio também é exigida a melhoria intrínseca de sua capacidade técnica, como expresso no artigo sétimo.

A liberdade de julgamento e de tomada de decisão frente às necessidades do contexto está ratificada no artigo 16 do CEPF (Capítulo V. Dos Direitos) que afirma que o farmacêutico poderá “negar-se a realizar atos farmacêuticos” quando houver justificativas plausíveis. Essa liberdade é posta pelo CEPF como um direito a ser exercido. Essa autonomia está expressa em várias normas jurídico-sanitárias como, por exemplo, o artigo 41 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973, p. 38), que repassa ao farmacêutico a responsabilidade de aferir, junto ao prescritor, os dados das receitas que não estejam condizentes com o conhecimento científico.

As decisões do farmacêutico devem ser soberanas, independentemente das condições de trabalho. Os artigos 8º e 9º firmam ao farmacêutico a prioridade pelo interesse coletivo, ao não permitir que seu trabalho seja definido e/ou explorado por interesses meramente comerciais.

E, finalmente, nesse preâmbulo está configurada a figura corporativa do farmacêutico. Os artigos 1º, 6º e 10 determinam que o farmacêutico faça parte de um coletivo e a ele deve obediência, respeito e colaboração. O CFF e os Conselhos Regionais são os entes designados por lei para cumprir e fazer cumprir as normas legais inerentes à condução da profissão farmacêutica, ao menos no âmbito deontológico.

O Capítulo II – Dos Deveres – no artigo 11, estabelece que todo farmacêutico inscrito no Conselho Profissional está sob influência do CEPF, independentemente da função exercida por ele. Os deveres do farmacêutico podem ser resumidos em três aspectos fundamentais: a qualidade de seu serviço; sua relação com as autoridades sanitárias; e a responsabilidade para com os usuários de seus serviços. O artigo 11 é subdividido em 13 incisos. Ao estabelecer deveres, o CEPF pauta situações genéricas que podem se desdobrar em diversas situações da prática cotidiana e que precisam ser analisadas de forma crítica e reflexiva.

A garantia da qualidade do serviço farmacêutico, de diversas formas, é a intenção precípua do CEPF. Por exemplo, o inciso XIII não permite que o dia assoberbado possa ser usado como justificativa para o erro. Mas não é apenas a sobrecarga de trabalho que propicia o erro e perda de qualidade no trabalho. Outras situações como submissão aos interesses do proprietário do estabelecimento farmacêutico, a necessidade de mudança frente às novas demandas e a falta de reconhecimento profissional não podem justificar a falta de protagonismo (OLIVEIRA et al., 2005).

A autonomia do farmacêutico como profissional liberal confronta-se com sua condição de assalariado, submetido aos interesses da estrutura capitalista do comércio farmacêutico. Apesar de legítimo, o lucro pode entrar em rota de colisão com o uso racional do medicamento.

Ainda como obstáculo nessa lógica, o inciso XI coloca como dever do farmacêutico, portanto como responsabilidade, a escolha dos auxiliares diretos. É sabido que o farmacêutico, como Responsável Técnico de uma unidade farmacêutica, assume a responsabilidade por todos os atos técnicos realizados, inclusive pelos funcionários e, eventualmente, as do proprietário do estabelecimento.

A responsabilidade do farmacêutico não se restringe apenas ao conduzir a sua prática e a de seus auxiliares de forma condizente. Na condição de não conseguir soluções, é sua obrigação a denúncia dos atos irregulares, mesmo quando em decisão pessoal for demissionário do local (inc. V, art. 12). Assim, ele precisa agir bem, fazer com que outras assim o façam e também não permitir que o erro não solucionado persista. Apesar do julgamento da infração profissional derivada da ação de outrem ser regida pelo CEPF, é preciso contextualizar claramente o fato.

O CEPF ainda reputa ao próprio farmacêutico a condição de estabelecer o padrão desejável para a prática profissional, incluindo-se a docência (inc. VIII). Na forma da lei e pela própria condição profissional, a atividade farmacêutica é regulada entre os seus pares por intermédio de seu Conselho Profissional. Mas o CEPF remete a todos os profissionais esse dever, no sentido de transformar a prática em teoria. Consolidando a relatividade e a necessidade natural de progresso de um Código Deontológico.

A condição viva, processual do CEPF pode ser analisada à luz do exposto por Leopoldo e Silva (1998, p. 22)

[...] o absoluto [humano] nunca se fará presente no universo das ações, de maneira direta, mas constituirá sempre uma referência, pois agir bem significa realizar o bem no plano da contingência, isto é, agir em vista de um Bem que transcende a desordem humana.

O Bem na prática farmacêutica relaciona-se ao respeito ao usuário em toda a sua complexidade, garantindo-lhe sua autonomia (inc. IV), franqueando-lhe informação (inc. III), respeitando-lhe a privacidade e o sigilo (inc. VI), não ser anuente às práticas ilícitas ou prejudiciais aos ser humano (inc. VII), ou mesmo ao meio ambiente (inc. XII), e promover a saúde individual e coletiva (inc. IX).

E finalmente, ainda é dever de todo farmacêutico manter todas as informações profissionais atualizadas perante os órgãos de classe e as autoridades sanitárias. Informações simples como atualização de endereço até o conhecimento sobre atos ilícitos que possam comprometer a atividade farmacêutica como um todo ou mesmo de forma individual.

Deixar de realizar um dever ou realizar algo expressamente proibido no CEPF poderão gerar Processos Éticos Disciplinares que serão julgados e apenados quando constatada a infração. As proibições estão elencadas no Capítulo III, em dois artigos (13 e 14). O artigo 13 é subdividido em 25 incisos que, em essência: proíbem ao farmacêutico de participar de qualquer ato que venha degradar de qualquer modo a condição humana (I, IV, VII e XXI); circunscrevem a atuação profissional do farmacêutico ao regulado legalmente (II e III); obrigam, de forma clara, que farmacêutico exerça de forma efetiva sua atividade profissional, sem interferência de terceiros (V, XII, XVII, XVIII, XX e XXV); impedem categoricamente uma postura fraudulenta em diversos aspectos (VI, VIII, XI, XX, XXII e XXIV); não permitem interferência em qualquer processo fiscalizatório ou de auditoria (IX, XIII e XXVI); regulam a relação intraclasse profissional (X); definem a legislação como grande referência ao profissional, exigindo a probidade ao farmacêutico (XV, XVI, XIX); e enquadram o farmacêutico em um aspecto polêmico (XXIII).

Esse último inciso diz que “fornecer, ou permitir que forneçam, medicamento ou fármaco para uso diverso da sua finalidade”. O uso “*off label*” ou “não aprovado” tem sido contraindicado no Brasil (COMISSÃO, 2012), porém não pode ser facilmente coibido, considerando-se que o atendimento da prescrição nem sempre pode ser feita de modo a se correlacionar a um diagnóstico. O farmacêutico, em uma situação como essa, fornecer medicamento prescrito pela indicação *off label* estará fornecendo medicamento “para uso diverso de sua finalidade”? Estará praticando infração ao CEPF?

O Capítulo III – Das Proibições – trata, obviamente, das ações que o farmacêutico sabidamente não pode realizar. Um ato profissional ilícito que infringe os artigos desse capítulo tem a mesma relevância da infração ao capítulo Dos Deveres. Principalmente considerando-se as palavras do jurista Themístocles Brandão Cavalcanti¹ (1966, p. 137, apud BAUMBACH, 2011) que assevera “também proibido é deixar de cumprir aquilo que é dever”. A análise do ato infrator tem de ser julgada e apenada considerando-se suas consequências.

Outro aspecto a se considerar é que a forma da redação do artigo/inciso, a qual fará um item ser incluído em um ou outro capítulo. Para exemplificar, o inciso III, do artigo 13, Das Proibições, é assim redigido: “[É proibido ao farmacêutico:] praticar procedimento que não seja reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia”. Mas se a redação fosse “É dever do farmacêutico praticar somente os procedimentos reconhecidos pelo Conselho Federal de Farmácia”, a mesma intenção caberia no capítulo anterior.

1. BRANDÃO CAVALCANTI, T. *Direito e Processo Disciplinar*. 2. ed., Rio de Janeiro: FGV, 1966.

Desse modo, alguns incisos do Capítulo III tornam-se redundantes ao já apresentados anteriormente, como o respeito à vida incluída nos incisos I, IV, VII, do artigo 13. Também de forma repetitiva impele o profissional a não agir contrariamente às leis e normas sanitárias (inc. VI, IX, XIV, XV, XVI e XIX). Inclui-se nessa condição a assunção de títulos que não lhe são devidos (inc. XI).

Por outro lado, algumas definições são importantes e específicas para a atividade farmacêutica. Inicialmente, reafirma a importância da presença efetiva do profissional no estabelecimento, obrigando-o a estar disponível para a prestação de serviço (inc. V e XXV).

Outro ponto importante é o abordado no inciso VIII, o qual impede ao farmacêutico de criar nichos próprios seja de interesse comercial ou não. O cidadão tem pleno direito de saber o que está utilizando e, por isso, não é permitido fórmulas “secretas” ou omissão no rótulo de substâncias presentes nos medicamentos.

Ao farmacêutico compete a responsabilidade social e técnica pelos medicamentos, da preparação à comercialização, a qual é inalienável à profissão (inc. V e XVIII) e deve ser exercida com autonomia de toda ordem (inc. XII, XVII, XVIII e XX) e de forma isenta (inc. XIII). A autonomia e a isenção profissional visam o uso racional dos medicamentos, por isso é proibida ao farmacêutico a sobreposição com o exercício simultâneo da Medicina (inc. II), bem como qualquer tipo de arranjo com outros profissionais (inc. XXIV), evitando-se a possibilidade de indução ao uso de medicamentos desnecessários que poderiam trazer prejuízos econômicos ou à saúde do usuário.

O inciso XXIII afirma ser proibido “fornecer, ou permitir que forneçam, medicamento ou fármaco para uso diverso da sua finalidade”. Ainda que adequado em relação ao uso racional, é uma

proposição temerária como já abordado na discussão do inciso XXIII do artigo 13, do capítulo Dos Deveres.

Assim como é dever do farmacêutico manter uma boa relação com os colegas e com as instituições farmacêuticas, também são proibidas as relações perniciosas. Impedindo-se, assim, a competição profissional injusta e desleal recebendo salários abaixo do piso (inc. X); ou disputando por cargos de forma desleal (inc. XXII) ou mesmo exigindo respeito aos eventuais subordinados (inc. XXI). A relação entre pares da classe farmacêutica recebe destaque no CEPF no Título II (Capítulo V), Das Relações Profissionais. O artigo 17, desse tópico, explicita em sete incisos a obrigatoriedade do profissional farmacêutico em manter, no campo profissional, boas relações intra e extraclasse.

REFERÊNCIAS

BAUMBACH, R. *Vinculação e discricionariedade na fixação da pena no regime disciplinar dos servidores públicos civis da União*. 2011. 82 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/ CES nº 2, de 19 de fevereiro de 2002. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/CES022002.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2012.

BRASIL. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Conselho Regional de Farmácia. *Código de Ética da Profissão Farmacêutica*. São Paulo, p. 32-42, 2010.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Conselho Regional de Farmácia. *Código de Ética da Profissão Farmacêutica*. São Paulo, p. 45-52, 2010.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 398-9, 2012. (Informes Técnicos Institucionais).

FURTADO, M.; SZAPIRO, A. Promoção da saúde e seu alcance biopolítico: o discurso sanitário da sociedade contemporânea. *Saúde soc.*, v. 21, n. 4, p. 811-821, 2012.

LEOPOLDO E SILVA, F. Da ética filosófica à ética em saúde. In: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Iniciação à Bioética*. Brasília-DF, 1998. p. 19-36.

MARINI, D. C. et al. Indicadores quantitativos da educação farmacêutica. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *VIII Encontro Nacional de Coordenadores de Cursos de Farmácia*. I Encontro de Cursos de Farmácia. Material de apoio. Brasília: CFF, 2012. p. 9-28.

NEVES, N. M. B. C.; SIQUEIRA, J. E. A bioética no atual Código de Ética Médica. *Revista Bioética*, Brasília, v. 18, n. 2, p. 439-50, 2010.

OLIVEIRA A. B. et al. Obstáculos da atenção farmacêutica no Brasil. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, São Paulo, v. 41, n. 4, out.-dez., 2005.

KIPPER, D. J.; CLOTET, J. Princípios da Beneficência e Não-maleficência. In: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Iniciação à Bioética*. Brasília-DF, 1998. p. 37-52.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The Role of the Pharmacist in the Health – Care System – Preparing the Future Pharmacist: Curricular Development*, Report of a Third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist Vancouver, Canadá, p. 27-29, august, 1997. Geneva: WHO, 1997. WHO/PHARM/97/599.

4

PROCESSO ÉTICO DISCIPLINAR DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

A profissão farmacêutica é regida por uma legislação específica, dentre elas o chamado Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Qualquer fato que venha configurar um ilícito no campo ético profissional é passível de ser denunciado por qualquer pessoa. A denúncia poder ser de qualquer usuário ou consumidor que se sentir lesado por um serviço ou produto farmacêutico, ou de outro profissional da saúde ou ainda de um profissional farmacêutico.

O noticiamento de infrações também pode ser comunicado aos Conselhos Regionais de Farmácia através de denúncias por parte de órgãos públicos (VISA, ANVISA, autoridade policial (Delegados)), Ministério Público, Juízes e outros.

As infrações também são constatadas por meio da fiscalização dos próprios Conselhos Regionais quando de suas inspeções. Dessa forma, as modalidades mais comuns de processos éticos no âmbito dos Conselhos Regionais de Farmácia são *Denúncia, Irregularidades Profissionais/Sanitárias e Não Prestação de Assistência*.

Dessa forma, constatados indícios de ocorrência de infração ética, existe um dever-poder de instaurar processo ético disciplinar a fim de apurar todo o ocorrido, permitindo-se ao profissional ampla defesa e contraditório, e ao final, sendo comprovada autoria, materialidade e demais requisitos da infração (fato típico, antijurídico e culpabilidade), deverão ser aplicados a sanção adequada para o caso em questão.

É dever também do Farmacêutico comunicar ao Conselho Regional, com discricção e fundamentos, fatos que caracterizem infringência do Código de Ética e a legislação farmacêutica e sanitária a fim de zelar pelo perfeito desempenho ético da Farmácia e pelo prestígio e bom conceito da profissão.

O processo ético é composto de duas fases: a pré-processual e a fase processual propriamente dita (que se divide em duas etapas, a primeira de instrução e a segunda a do julgamento) (ver Figura 2, p. 91).

No Estado Democrático de Direito, o cidadão bem como o Poder Público estão vinculados ao regramento jurídico vigente. No tocante a atuação de um Conselho na apuração de falta ética cometida por um profissional inscrito, também não poderia ser diferente.

Para isso, será necessária a instauração de um processo ético-disciplinar. A fim de entender a dinâmica do processo, importante algumas conceituações:

4.1 CONCEITOS

Processo deve ser entendido como uma sequência de atos interdependentes, destinados a solucionar um litígio, com a vinculação do juiz e das partes a uma série de direitos e obrigações. Ele se inicia, desenvolve-se e encerra-se com vistas dirimir um conflito. Assim, processo é o gênero, das quais são espécies:

Processo Judicial: Utilizado para resolver questões conflituosas, que são levados ao Estado Juiz, que emitirá decisão em favor do réu ou do autor (Ex. Ação de Despejo, Ação de Indenização).

Processo Legislativo: Consiste na prática de atos concatenados cuja finalidade é a elaboração de uma lei. Apresentado projeto de

lei ordinária ou complementar, em sendo aprovado nas duas casas do Congresso Nacional, entrará em vigor.

Processo administrativo: ocorre no âmbito da administração pública. São várias as possibilidades (Ex. Requerimento de concessão de aposentadoria ao INSS. O pedido do cidadão será apreciado através de um processo administrativo e ao final será ou não deferido pedido de aposentadoria).

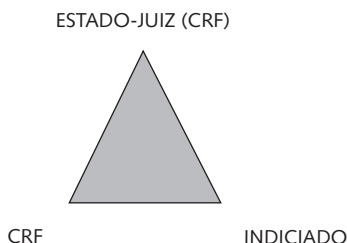
Processo Ético Disciplinar: é o instrumento próprio a ser utilizado para apuração de transgressão a preceitos próprios do campo profissional. Ou ainda, O processo ético-disciplinar é característico do dever judicante dos Conselhos. Seguindo um procedimento específico, qualquer suspeita de infração ética por parte do profissional, deverá ser instaurado processo ético-profissional que, ao final, se conclui pela culpa ou não do denunciado.

A modalidade de processo que vamos discorrer é o *processo ético-disciplinar* instaurado para apuração de falta ética cometida por profissional farmacêutico.

Os profissionais farmacêuticos se submetem ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica, Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2.004, editada pelo Conselho Federal de Farmácia. Verificando-se a prática de alguma ou algumas das condutas tipificadas no referido código, será instaurado processo ético em desfavor do profissional.

Note-se que, existindo indícios que recaiam sobre a autoria da infração por parte do profissional farmacêutico, o CRF passa a ter o poder-dever de processá-lo. Portanto, não estamos diante de uma faculdade, mas sim de *um dever* decorrente do Estado, isto devido à qualidade atribuída à Instituição (autarquia). Desta forma, o CRF será ao mesmo tempo parte e julgador no processo ético.

Diante do acima exposto, pode-se observar que:



Da representação acima, percebe-se que o Conselho atuará ao mesmo tempo como parte e julgador.

Neste momento é importante destacar o conceito de **PROCEDIMENTO**, que é o modo pelo qual o processo anda, ou ainda, a maneira pela qual se encadeiam os atos do processo. É o rito, é a forma de se tramitar o processo.

Em se tratando de processo ético-disciplinar no âmbito dos Conselhos Regionais de Farmácia, o rito é definido pela Resolução 418/2004, editada pelo Conselho Federal de Farmácia.

No entanto, havendo lacunas na norma específica, há que se recorrer a outros estatutos como Código de Processo Civil, Código de Processo Penal, aos princípios gerais do direito e outros.

4.2 PRINCÍPIOS APLICÁVEIS AO PROCESSO ÉTICO DISCIPLINAR

Os princípios devem ser entendidos como um norte e servem para possibilitar a orientação de normas aplicáveis em dada situação. Muitas vezes as normas dão margem às interpretações múltiplas, daí a importância da orientação princípio lógica que fará com que seja adotada naquele caso, a interpretação compatível.

Igualdade: este princípio retrata a necessidade de se tratar as partes de maneira igual. Portanto, os indiciados bem como o CRF devem receber tratamento idêntico durante o trâmite processual.

Legalidade: é a base de um Estado Democrático de Direito e como tal obriga ao Estado (CRF) fiel observância ao ordenamento jurídico.

Finalidade: deve ser entendido e aplicado no sentido de fazer com que a normas alcancem sua finalidade. No âmbito de processo ético, o fim maior é esclarecer o que de fato ocorreu, apurar e em se concluindo pela existência da infração, que haja a aplicação de penalidade compatível com a conduta do agente, naquelas circunstâncias.

Motivação: faz com que a Administração (CRF) demonstre as razões que o levou a tomar determinada decisão. No processo ético, quando se defere ou indefere determinado pedido, ou ainda quando se converte um julgamento em diligência, deve se fundamentar a decisão.

Razoabilidade: está ligado ao *bom senso* por parte da administração (CRF). Mas tal princípio não pode ser analisado de forma isolada, uma vez que para se aplicar um não se pode desprezar os demais (ao se escolher uma conduta razoável, esta deve ser compatível com o princípio da legalidade).

Proporcionalidade: os meios adotados em busca de se alcançar dada finalidade deve se fundar na adequada necessidade. No caso da aplicação de pena, esta deve ser compatível, adequada, proporcional à conduta do agente.

Moralidade: para a administração pública, suas atitudes além de se pautar com estrita observância aos preceitos legais, devem também se pautar na moralidade, os atos praticados devem observar os princípios éticos.

Ampla defesa: deve ser entendido como imposição à autoridade de observar fielmente as normas processuais protetivas ao

exercício ao direito de defesa (permitir que o indiciado faça vistas ao processo, arrole testemunha etc.)

Contraditório: faz com que o indiciado, além de produzir seus meios de prova com base na ampla defesa, possa também ter o direito de contestar, manifestar sua contrariedade em relação a fatos, argumentos ou elementos probantes apresentados nos autos.

Segurança jurídica: apregoa o impedimento de se desconstituir de forma injustificada atos ou situações jurídicas. Um processo ético quando finalizado, devidamente julgado, os atos praticados durante o trâmite processual permanecerão válidos, bem como a decisão definitiva que condenou ou absolveu o indiciado.

Interesse público: visa alcançar o interesse da coletividade. Havendo indícios de prática de infração ética, há que prevalecer o interesse da coletividade na apuração dos fatos. Não pode o Estado (CRF) se manter inerte em buscar a verdade.

Eficiência: faz com que o Estado atue de forma eficiente, a fazer com que seus atos produzam o efeito esperado no tempo adequado e da forma adequada, ou seja, conforme previsto na lei.

Informalidade: visa fazer com que quando necessário, possa ocorrer a dispensa de algum requisito formal, sem que isso contrarie a lei e que não haja prejuízo para terceiros.

Publicidade: impõe à Administração que suas ações sejam praticadas de forma não sigilosa. Seus atos devem ser fundamentados e observados os ditames legais. Foi um avanço para o Estado Democrático de Direito que permite aos cidadãos o conhecimento das ações praticadas no âmbito dos Poderes Públicos. No caso do processo ético, a publicidade é para o indiciado ou seu procurador, uma vez que o processo correrá de forma sigilosa em relação a terceiros. Mas nunca poderá ser impedido ou negado acesso dos

autos ao que figura como indiciado ou a seu procurador devidamente constituído.

Oficialidade: impõe que uma vez iniciado o processo ético, deverá ser finalizado com aplicação de pena ou absolvição do indiciado. Não pode a autoridade, ao seu livre arbítrio ou por interesse pessoal decidir não fazê-lo.

Verdade material: no caso do processo ético a autoridade competente para julgar deve buscar sempre a verdade dos fatos. Ademais, deve apurar as circunstâncias em que tudo ocorreu, nem que para isso tenha que buscar outras provas além das que foram trazidas aos autos pelo o indiciado. Lembre-se que o CRF é parte e julgador no processo ético e como parte poderá requerer a produção de provas, como realização de perícias, oitiva de testemunhas, juntada de documentos e outras.

Duplo grau de jurisdição: direito que assiste ao indiciado de ver a decisão proferida no CRF (1º grau) submetida ao reexame na instância superior, ou seja, no Conselho Federal de Farmácia.

4.3 A RESPONSABILIDADE NAS ESFERAS ADMINISTRATIVA, CIVIL E PENAL

A conduta de um profissional farmacêutico no exercício da profissão pode configurar ilícito não só no campo ético, mas também nas esferas civil e penal. Neste caso, cada uma delas será competente para apreciação conforme estabelecido na norma, sendo que em regra, o resultado do julgamento de uma não possa interferir na da outra, pois se tratam de esferas independentes.

Na área civil pode ocorrer, por exemplo, o ajuizamento de ação por reparação de dano moral e material ajuizado por cliente/pa-

ciente em face do farmacêutico que praticou ato ilícito no exercício da atividade profissional, que teve como resultados graves danos para a saúde do usuário.

Já na esfera penal, a responsabilidade é decorrente das áreas do Direito Penal e Processual Penal, cuja aplicação da penalidade compete ao Poder Judiciário, por meio de ação penal, em razão da constatação de conduta dolosa ou culposa praticada pelo farmacêutico. Se for comprovada a infração, o profissional será responsabilizado criminalmente, devendo sofrer as sanções penais cabíveis, que poderão ser, conforme o caso, privação de liberdade, restrição de direitos ou multa (art. 32, inc. I, II e III, do Código Penal).

De acordo com as circunstâncias do caso concreto, as sanções administrativas, civis e penais poderão ser aplicadas ao profissional farmacêutico, sem que seja caracterizada dupla ou tripla punição para o mesmo fato irregular.

Todavia, embora se consagre, em princípio, a não interferência de uma esfera em outra, temos que observar que no caso da esfera penal, algumas situações devem ser analisadas com cuidado. A regra é de que o resultado da esfera penal não intervenha no processo ético disciplinar, no entanto, excepcionalmente, o resultado do juízo criminal produzirá efeitos no âmbito disciplinar. Isto deverá ocorrer sempre que no processo penal for proferida uma sentença penal absolutória em razão da negativa da existência de fato ou autoria.

Desta forma, entendendo o Juiz Criminal que inexistiu o fato não resta qualquer tipo de responsabilidade. De igual forma, caso a decisão penal tenha afastado a autoria (ou seja, entendeu que não foi cometido ilícito pelo farmacêutico) não deve ser contrariada nas demais instâncias.

4.4 TRÂMITE DO PROCESSO ÉTICO NOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

O processo ético tem como fim reprimir e punir as infrações que prejudiquem a saúde pública e o prestígio da profissão farmacêutica. Para alcançar essa finalidade ele deve seguir estritamente às disposições legais que o regulamentam, sob pena de arquivamento.

O Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica, aprovado pela Resolução nº 418/04 do Conselho Federal de Farmácia, estabelece prazos, delimita atribuições e impõe algumas formalidades para a apuração de faltas éticas nos CRF's. Entretanto, apresenta algumas omissões e lacunas, que nos obriga a recorrer em determinadas situações à Lei 9.784/99, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal e aos princípios gerais de direito.

Quando há indícios de falta ética deverá ser instaurado processo ético. A notícia acerca de “provável falta ética” pode chegar de várias formas (através de denúncias de consumidores, de autoridades como Delegados de Polícia, Ministério Público, Juiz de Direito, através da mídia, através de ofício da Vigilância Sanitária e outros). Pode ocorrer também a constatação de infração pelo próprio Conselho do qual o profissional esteja inscrito, através de sua fiscalização.

As modalidades de processos éticos mais comuns são *denúncia, irregularidades profissionais ou sanitárias, não prestação de assistência, não atender convocação*.

Independente da modalidade de processo ético será observado o sigilo, só podendo ter acesso ao processo o indiciado ou seu procurador.

A apuração nos CRF's acontece em dois momentos distintos, conforme se analisa no Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica:

Fase Pré-Processual → *Fase Processual (propriamente dita)*

4.4.1 Fase Pré-Processual

Ao tomar conhecimento do fato que caracteriza, em tese, falta ética, o Presidente do CRF tem 20 dias corridos para encaminhar despacho ao Presidente da Comissão de Ética, determinando a elaboração de parecer de viabilidade de abertura de processo ético-disciplinar (art. 8º, *caput*).

O Presidente da Comissão de Ética tem o prazo de 20 dias corridos para elaborar parecer de viabilidade de instauração de processo ético, contados a partir do recebimento da solicitação (art. 8º, § 1º).

Elaborado o parecer de viabilidade, será encaminhado ao Presidente do CRF, que ao recebê-lo, terá novo prazo de 20 dias corridos para despachar, determinando a instauração do processo ético ou entender pelo arquivamento (art. 9º, *caput*).

No caso do parecer de viabilidade ser pela evidência de indícios da ocorrência de infração e sendo este também o entendimento do Presidente do CRF, passa-se à fase seguinte.

4.4.2 Fase Processual

A fase processual ocorre em duas etapas:

1ª Etapa (instrução) – trabalho realizado no âmbito das Comissões de Ética (arts. 12 a 19 da Resolução nº 418/2004).

Após despacho de instauração, a Secretaria Central atribuirá um número ao processo ético, realizará a autuação e o encaminha-

rá de imediato à Comissão de Ética competente. O Presidente da Comissão de Ética terá o prazo de 180 dias para instalar e concluir os trabalhos da comissão.

Será lavrado o termo de instalação, e designado dentre os membros da comissão o relator do processo. Designado dia e hora para depoimento pessoal do indiciado, será expedida convocação.

Notificado para prestar o depoimento pessoal, o indiciado terá até 07 (sete) antes da audiência para apresentar defesa prévia e arrolar testemunhas.

Importante ressaltar que o indiciado ou seu procurador terá livre acesso ao processo, podendo consultá-lo sempre que desejar, observando o expediente da Secretaria do CRF.

Caso sejam arroladas testemunhas, estas deverão comparecer independente de intimação. No dia e hora designados será feito o pregão (chamada) e conferência de quem está presente. Primeiro serão ouvidas as testemunhas e após, o indiciado.

Ao final, será lido o termo para o indiciado assinar e esclarecido o prazo de 15 dias para apresentar razões finais.

Transcorrido o prazo acima, com ou sem a juntada de razões finais, será elaborado o relatório da Comissão de Ética, no qual constará ao final o entendimento acerca da ocorrência ou não de infração (*infringiu, ou não infringiu*).

É importante observar que, caso o indiciado não atenda as duas notificações para prestar depoimento pessoal, será declarada a revelia. No prazo de dez dias o Presidente do CRF nomeará defensor dativo, que terá 15 dias para apresentar defesa em favor do indiciado, após, será emitido o relatório pela Comissão de Ética (*infringiu ou não infringiu*).

A revelia consiste na ausência física do indiciado no dia designado para depoimento pessoal bem como ausência de defesa escrita.

Mas deve ser observado que o revel poderá intervir no processo a qualquer tempo.

Ressalte-se que o prazo para a finalização do trâmite na Comissão de Ética é de 180 dias, no entanto, o artigo 17, § 1º prevê a prorrogação do prazo por mais 180 dias, desde que haja motivo justificável.

Concluído o processo, o Presidente da Comissão de Ética remeterá os autos ao Presidente do CRF para as providências cabíveis (art. 19).

2ª Etapa (julgamento) – Julgamento (arts. 20 a 26 da Resolução nº 418/2004).

Em todo o percurso do trâmite do PED, existem várias fases (instauração, instalação, relatoria, julgamento) das quais atuam pessoas diversas (Presidente do CRF, Presidente da Comissão de Ética, Defensor Dativo, Membro Relator, Conselheiro Relator, Conselheiros).

Nesta segunda etapa da fase processual (julgamento), a atuação no processo ético fica a cargo dos Conselheiros conforme disposto na Resolução nº 418/04, devendo-se atentar para a forma prescrita.

Finalizado o processo ético na Comissão de Ética, será encaminhado ao CRF. O Presidente ao recebê-lo terá o prazo de 10 dias para marcar julgamento, designar um Conselheiro Relator entre os efetivos e expedir notificação ao indiciado, com antecedência mínima de 15 dias, ressaltando que a plenária de julgamento do PED deve ser realizada no prazo máximo de 60 dias corridos do recebimento pelo Presidente.

O Conselheiro Relator designado deverá apresentar seu parecer na Reunião Plenária em que o processo será submetido a julgamento, na data marcada. Não apresentando o Conselheiro Relator o parecer, sem justificativa prévia, o Presidente do CRF designará outro Relator, que o apresentará na Plenária subsequente.

Abrindo a Sessão de Julgamento, o Presidente da Reunião Plenária concederá a palavra ao Conselheiro Relator, que lerá seu parecer e, após a concessão de direito à defesa oral, por dez minutos, proferirá o seu voto, com julgamento que poderá ser realizado, em sessão secreta, a critério do CRF.

Caso o indiciado renuncie à última oportunidade de manifestar diante do Colegiado, o Relator fará então a leitura do parecer e do voto.

Cumprindo o disposto nos artigos anteriores, o Presidente da Reunião Plenária dará a palavra, pela ordem, aos Conselheiros que a solicitarem para:

- I – requerer vista dos autos;
- II – requerer a conversão do julgamento em diligência, com aprovação do Plenário, caso em que determinará as providências que devem ser adotadas pela Comissão de Ética;
- III – opinar sobre matéria ou os fundamentos ou conclusões do relator;
- IV – proferir seu voto.

Caso haja pedido de vista dos autos ou conversão do julgamento em diligência, o processo será retirado de pauta, e seu julgamento final ocorrerá na Reunião Plenária subsequente.

Na hipótese de pedido de vista ou de conversão do julgamento em diligência, cumpridas as respectivas providências, os autos serão devolvidos ao Conselheiro Relator para juntar seu parecer.

A Comissão de Ética terá o prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da realização da Plenária que deu origem ao pedido de diligência, para devolver ao Presidente do CRF o Processo Ético-disciplinar considerado.

Após cumprida(s) a(s) diligência(s), o Presidente da Comissão de Ética remeterá ao Presidente do CRF o Processo Ético-

-disciplinar, quando se contarão novamente os prazos previstos no artigo 20.

A decisão dos Conselhos Regionais de Farmácia será fundamentada com base no parecer e voto do relator.

Na hipótese de divergência do voto do Relator e com pedido de revisão por outro Conselheiro, o Presidente do CRF designará este como Revisor, que deverá apresentar voto, por escrito, na sessão plenária subsequente ou em sessão extraordinária.

A decisão do Plenário terá a forma de Acórdão, a ser lavrado de acordo com o parecer do Conselheiro, cujo voto tenha sido adotado.

Cabe esclarecer que o processo ético será julgado pelo Plenário do Conselho Regional, portanto o julgamento será realizado por órgão colegiado. Após a leitura do voto pelo Conselheiro Relator, pode ocorrer que algum dos Conselheiros não concorde com o penalidade sugerida e emita um voto revisor na mesma sessão. Assim entrará em votação e prevalecerá o que for acolhido pela a maioria.

Mas caso seja solicitado por algum Conselheiro vista dos autos em decorrência de divergência do voto do relator, o voto revisor deverá ser apresentado por escrito na próxima sessão plenária.

Do duplo grau de jurisdição

Após o julgamento, caso o indiciado seja condenado em uma das penalidades previstas, poderá apresentar recurso ético no prazo de trinta dias.

O recurso será apreciado pelo Conselho Federal de Farmácia, podendo a penalidade ser mantida, reformada ou ser o recurso do indiciado ser acolhido (provido).

Elementos da infração disciplinar

No caso do Conselheiro, ao ser designado como relator, a tarefa inicia-se com a análise da conduta praticada pelo profissional.

Toda a situação, circunstâncias do caso, particularidades, cumprimento do rito processual devem ser observados.

De início cabe uma análise acerca da infração imputada ao indiciado, *de fato trata-se de uma infração disciplinar?*

Muitas respostas de que necessitamos na esfera de processo ético-disciplinar não são encontradas no Direito Administrativo Brasileiro. Neste caso, deve-se recorrer ao Direito Penal, que apesar de ser uma área completamente distinta e independente, nos fornece subsídios para análise das infrações ético-disciplinares.

De acordo com a corrente doutrinária predominante entre os penalistas contemporâneos, *crime é uma conduta típica, antijurídica e culpável.*

$$\text{Crime} = \text{Fato típico} + \text{Antijuridicidade} + \text{Culpabilidade}$$

Exemplificando:

Fato típico	Antijurídico	Culpável
<p>A conduta humana praticada no caso concreto precisa ser típica, ou seja, deve se encaixar na definição de um dos tipos penais configuradores dos crimes.</p> <p>Ex. matar alguém (art. 121 CPB).</p>	<p>A antijuridicidade da conduta está no fato dela ser contrária ao disposto em uma norma sem estar amparada por nenhuma outra que a autorize, nas condições em que fora praticada.</p> <p>Ex. Matou e não foi em legítima defesa.</p>	<p>A culpabilidade é tratada pela doutrina como sendo a reprovabilidade atribuída à conduta do acusado (Ex. se cometeu fato típico e antijurídico deverá receber a sanção, a pena prevista – homicídio qualificado, art. 121, § 2º – pena de 12 a 30 anos). No entanto, existem casos em que o fato é típico, antijurídico e não passível de aplicação de pena: (quando, por exemplo, a pessoa que cometeu o crime for um doente mental, neste caso ficará isento de pena).</p>

Disso decorre que na esfera administrativa, também se deve considerar a *infração ética* como: *um fato típico, antijurídico e culpável. Portanto, fazendo as devidas adequações tem-se que:*

Infração Ético-disciplinar = fato típico + antijuridicidade + culpabilidade

Fato típico	Antijurídico	Culpável
<p>A conduta humana praticada no caso concreto precisa se encaixar na definição de um dos tipos configuradores do rol das infrações no âmbito do Direito Disciplinar.</p> <p><i>Ex. art. 13, XV. Expor, dispensar ou permitir que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente – Resolução nº 417/2004.</i></p>	<p>A antijuridicidade da conduta está no fato dela ser contrária ao disposto em uma norma do ordenamento jurídico, sem estar amparada por nenhuma outra que a autorize, nas condições em que fora praticada. Neste caso feriu a Resolução nº 417/2004.</p> <p><i>Inexistia causa legal que justificasse a conduta.</i></p>	<p>A culpabilidade deve ser entendida como a reprovabilidade atribuída à conduta do acusado, assim, para cada infração está prevista uma sanção.</p> <p>Sanção prevista na Resolução nº 461/2007.</p> <p><i>Art. 11, XXXI, advertência, com emprego da palavra “censura”, ou multa ou suspensão de 3 (três) meses.</i></p>

4.4.3 Penalidades

Ao se constatar que o profissional farmacêutico infringiu preceitos éticos da profissão, caberá a aplicação da penalidade. Há que esclarecer que os objetivos da pena é antes de tudo, *educar*. Daí, os efeitos das penas podem ser classificados em:

1º Educativo, cuja finalidade é:

- fortalecer a profissão e classe farmacêutica; e
- que os profissionais assistam melhor à sociedade/comunidade dando de si aos que da profissão necessitam.

2º Punitivo, cuja finalidade é:

- proteger o prestígio e seriedade da profissão e da classe farmacêutica;
- evitar a reincidência;
- desestimular a repetição das mesmas infrações por terceiros que se amparariam na impunidade daqueles que praticaram a infração.

As penalidades conforme disposto na Lei 3.820/1960, artigo 30 são as seguintes, e ainda na Resolução nº 461/2007:

- Advertência;
- Advertência com o emprego da palavra “censura”;
- Multa;
- Suspensão;
- Eliminação.

I – Advertência:

Aplicada sem publicidade, verbalmente ou por ofício do Presidente do Conselho Regional, chamando a atenção do culpado para o fato, brandamente no primeiro caso.

I – Advertência com censura (segunda parte):

Aplicada sem publicidade, verbalmente ou por ofício do Presidente do Conselho Regional, chamando a atenção do culpado para o fato, energicamente e com o emprego da censura no *segundo*.

II – Multa de 1 (um) a 3 (três) salários mínimos que será elevado ao dobro nos casos de reincidência:

Cabível no caso de terceira falta e outras subsequentes, a juízo do Conselho Regional a que pertencer o faltoso.

III – Suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano:

Imposta por motivo de **falta grave**, de **pronúncia criminal** ou de **prisão em virtude de sentença**, aplicáveis pelo Conselho Regional em que estiver inscrito o faltoso;

IV – eliminação:

Imposta aos que porventura houverem perdido algum dos requisitos dos artigos 15 e 16 para fazer parte do Conselho Regional de Farmácia, inclusive aos que forem convenciona- dos perante o Conselho Federal de Farmácia ou em juízo, de incontinência pública e escandalosa ou embriaguez habitual; e aos que por faltas graves, já tenham sido três vezes conde- nados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais diversos.

As penas foram consignadas num primeiro momento na lei federal. Posteriormente, foi editada uma resolução (norma secun- dária) para complementar a matéria acerca das penalidades pre- vistas no processo ético disciplinar.

Assim, a complementação do artigo 30 da Lei 3.820/64, foi tratada por meio da edição da Resolução nº 461/2007, artigo 2º, expedida pelo Conselho Federal de Farmácia que aduz que as pe- nas são:

As infrações éticas e disciplinares serão apenadas, *de forma alternada*, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal ca- bíveis, com as penas de:

I – Advertência;

II – Advertência com emprego da palavra “censura”;

III – Multa;

IV – Suspensão;

V – Eliminação.

Devem-se analisar circunstâncias agravantes e atenuantes/ e ainda se o indiciado agiu com dolo ou culpa.

Importante ressaltar que a resolução veio para complementar o tema “penalidades” naquilo que a lei lhe permitiu conforme artigo 6º, alínea g. Caso haja alguma divergência entre a **LEI 3.820 x RESOLUÇÃO nº 461**, prevalecerá o disposto na lei.

Análise das atenuantes e agravantes

Na aplicação da penalidade, várias circunstâncias devem ser levadas em consideração, como circunstâncias atenuantes e agravantes.

A pena será aplicada pelo conselheiro sempre que caracterizada a *culpabilidade*, que é a reprovabilidade atribuída à conduta do acusado.

Infração ética = fato típico + antijurídico + culpável

Na aplicação da pena deve se verificar **quais foram os motivos** que levaram ao cometimento da infração, em que circunstância esta ocorreu e quais foram as consequências para a vítima e para a sociedade.

Art. 5º – *Para a imposição de pena e sua gradação*, o Conselho Regional de Farmácia observará os seguintes aspectos:

- I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II – a gravidade do fato, em razão de suas consequências para o exercício profissional e a saúde coletiva;
- III – os antecedentes do indiciado em relação às normas profissionais de regulação da atividade farmacêutica.

Após considerar as questões acima relatadas, deve-se verificar qual seria a pena a ser aplicada ao caso e se há **atenuantes ou agravantes** que levariam à redução ou aumento desta pena.

Art. 6º – São circunstâncias atenuantes:

I – a ação do indiciado não ter sido o fundamento para a consecução do evento;

II – a confissão espontânea da infração, se for relevante para a descoberta da verdade, com o propósito de reparar ou diminuir as suas consequências para o exercício profissional e a saúde coletiva;

III – ter o indiciado sofrido coação a que não podia resistir para a prática do ato;

IV – ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve; e

V – ter o indiciado atendido, no prazo determinado, as convocações, intimações, notificações ou requisições administrativas feitas pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 7º – São circunstâncias agravantes:

I – a *premeditação*;

II – a *reincidência*, considerada como tal sempre que a infração for cometida antes de decorrido um ano após o cumprimento de pena disciplinar imposta por infração anterior;

III – a *acumulação de infrações*, sempre que duas ou mais sejam cometidas no mesmo momento;

IV – o fato de a infração ou as *infrações serem cometidas durante o cumprimento de pena disciplinar ou no período de suspensão de inscrição*;

V – *ter o indiciado cometido a infração para obter vantagem pecuniária* decorrente do consumo, pelo público, do produto elaborado ou serviço prestado, em desobediência ao que dispõem as normas profissionais e sanitárias, quando for o caso;

VI – o *conluio com outras pessoas*;

VII – ter a infração *consequências calamitosas* para a atividade profissional e a saúde coletiva; e

VIII – a verificação de *dolo*, em qualquer de suas formas.

Parágrafo único. A reincidência poderá tornar o indiciado passível de enquadramento na pena de suspensão e a caracterização da infração como gravíssima, a depender da avaliação da conduta irregular praticada pelo profissional.

Quando se verificar a presença de atenuantes e agravantes para o mesmo indiciado e no mesmo PED: *aplica-se o disposto no artigo 8º da Resolução nº 461/2007*:

Ocorrendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, *a aplicação de pena será considerada em razão das que forem preponderantes*.

4.1.1 Reincidência (voltar a incidir): é um conceito *jurídico*, aplicado ao *direito penal*, que significa voltar a praticar um delito havendo sido anteriormente condenado por outro (de igual natureza ou não). O artigo 7º, II:

[...] a *reincidência*, considerada como tal sempre que a infração for cometida *antes de decorrido um ano após o cumprimento de pena disciplinar imposta por infração anterior*;

Portanto, o indiciado será reincidente quando, uma vez condenado e apenado, sobrevier nova condenação em processo distinto, dentro do intervalo de tempo disposto na lei (um ano).

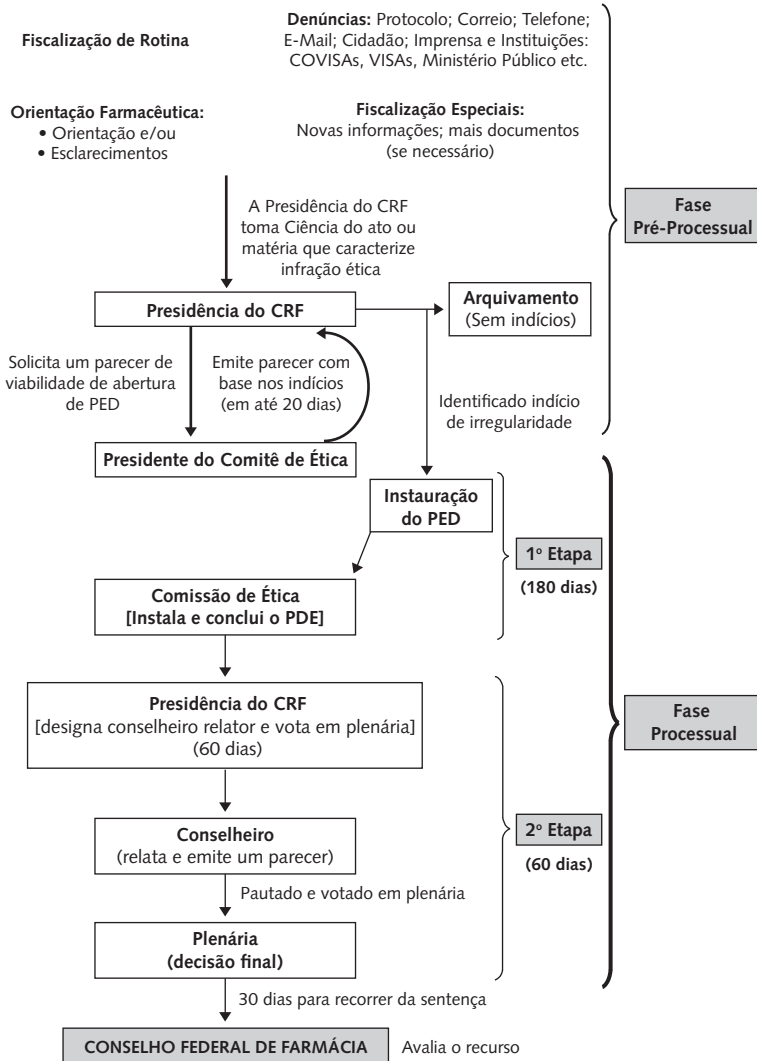
4.4.4 Da Prescrição

A *prescrição* é um instituto que visa regular a perda do direito de acionar judicialmente, devido ao decurso de determinado pe-

ríodo de tempo. No caso dos processos éticos, a lei impõe um prazo para que possa tramitar. O indiciado não pode ficar indefinidamente sendo processado, ademais a lei maior e suprema do Estado Brasileiro, Constituição Federal elencou no rol dos direitos e garantias fundamentais, que “*a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação*, artigo 5º, LXXVIII da CRFB/1988).

Conforme artigo 34 da Resolução 418/2004 do Conselho Federal de Farmácia, a punibilidade de farmacêutico por falta sujeita a Processo Ético – disciplinar, por meio do CRF em que esteja inscrito, prescreve em 5 (cinco) anos, contados da data de verificação do fato respectivo.

Figura 2 Fluxograma das Fases do Processo Ético Disciplinar



PED: Processo Ético-Disciplinar.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto-lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Institui o Código Penal. Diário Oficial da União. Brasília, 31 de dezembro de 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-lei/Del2848.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3820.htm>. Acesso em: 16 fev. 2013.

BRASIL. CFF – Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/417.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2013.

BRASIL. CFF – Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 418, de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/418.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2013.

CARVALHO FILHO, J. S. *Processo Administrativo Federal: comentários à Lei 9.784 de 29/01/1999*. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. 417 p.

DINAMARCO, C. R. *A instrumentalidade do Processo*. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

FERRAZ, S.; DALLARI, A. A. *Processo Administrativo*. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2007. 392 p.

FREITAS, V. P.; PEREIRA R. T. V.; GAMBA, L. H.; MAURIQUE, J. A.; PAMPLONA. *Conselhos de Fiscalização Profissional: doutrina e jurisprudência*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. 365 p.

GRECO FILHO, V. *Direito Processual Civil Brasileiro*. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2002, v. 1.

MENDES, G. F.; COELHO, I. M.; BRANCO, P. G. G. *Curso de Direito Constitucional*. – 4. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2009. 1486 p.

MORAES, A. *Direito Constitucional*. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2010. 922 p.

NERY JUNIOR, N.; NERY, R. M. A. *Código de Processo Civil comentado e Legislação Extravagante*. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

POSFÁCIO

Neste livro discorreu-se sobre os fundamentos e problemas específicos do Direito Sanitário e da Deontologia, com o propósito de relacioná-los com as atribuições do farmacêutico. As aproximações entre a Ética e o Direito são complexas. Como estudo sistemático da conduta profissional no contexto das ciências biomédicas, pode-se dizer que a Deontologia designa a reflexão sobre o conjunto de exigências do respeito e da promoção da pessoa. O Direito fixa o conjunto de regras aplicáveis em determinada sociedade e sancionadas pela autoridade pública. A Ética Farmacêutica pode ser compreendida como a procura, a discussão e a revisão permanentes da práxis profissional, fundada nos costumes, caráter e valores prevalentes na sociedade.

O grande número de leis e normas esparsas referentes ao direito farmacêutico impede um tratamento analítico delas, diante da variedade e quantidade de regras jurídicas sanitárias e profissionais.

Estes aspectos se reportam a Deontologia Farmacêutica como a *conveniência* ou a *necessidade* de que a profissão farmacêutica tenha determinadas características, as quais constituem o seu exercício para poder alcançar melhor as finalidades a que se propõe na sociedade. Assim, a Deontologia é a ponte entre a ética e o direito na caracterização das atividades farmacêuticas.

No Brasil, infelizmente, o vínculo entre a Deontologia e o Direito, até hoje, esteve muito limitada. A cultura farmacêutica brasileira sempre foi abstrata e formalista, resultando em ausência quase total de comunicação entre as duas áreas de pensamento.

Este livro não só faz uma análise dessa situação, mas principalmente descreve os quesitos éticos e jurídicos que requerem respostas urgentes. Tais questões evidenciam a existência de uma reali-

dade fatural (“aquilo que é”) e de uma realidade normativa (“aquilo que deve ser”). Na tentativa de transformar “aquilo que é” em “aquilo que deve ser” o farmacêutico se apresenta como um ser moral.

A Deontologia profissional nasce da necessidade de conferir constância ao produto do trabalho do ser humano que, por definição, é “naturalmente” inconstante. Numa certa medida, representa a luta permanente entre o dever (o que o profissional tem de fazer) e o desejo (o que a pessoa, que o profissional é, quer fazer).

Assim, cria-se a tutela jurídica referente ao exercício da Farmácia através da imposição pelo Estado de princípios sanitários, incluindo princípios normativos das profissões de saúde, de forma copiosa, extensa e minuciosa. De fato, a complexidade das várias atividades profissionais levou à necessidade do conhecimento da legislação sanitária e da farmacêutica com o firme propósito de fixar na mente do profissional as noções de seus direitos e deveres.

As opiniões externadas pelos autores decorrem da observação dos problemas sob diferentes aspectos do Direito Sanitário e da Deontologia, cuja equação apresenta obstáculos, especialmente nos dias atuais, em que os feitos científicos, técnicos e tecnológicos nas ciências da vida requerem outras atitudes jurídicas e éticas para questões que até recentemente eram imutáveis.

Por ser de grande utilidade e de significante valor didático, recomendamos esta obra como texto imprescindível à formação dos futuros profissionais de saúde nas Instituições de Ensino Superior e no labor daqueles que militam ativa e responsavelmente neste ramo de atividade sanitária.

Prof. Dr. Arnaldo Zubioli

Prof. Adjunto na Universidade Estadual de Maringá e
Pres. do Conselho Federal de Farmácia (1996/1997)