

SÉRIE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO
FARMACÊUTICA: TÓPICOS APLICADOS AO ENSINO

VOLUME 2:
MARCOS NA ATUAÇÃO PROFISSIONAL



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

**SÉRIE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO
FARMACÊUTICA: TÓPICOS APLICADOS
AO ENSINO**

VOLUME 2: MARCOS NA ATUAÇÃO PROFISSIONAL

SÃO PAULO

2023

SÉRIE DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA: TÓPICOS APLICADOS AO ENSINO

VOLUME 2: MARCOS NA ATUAÇÃO PROFISSIONAL

EXPEDIENTE

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – Janeiro/2023

DIRETORIA

Marcelo Polacow Bisson
Presidente

Luciana Canetto Fernandes
Vice-presidente

Danyelle Cristine Marini
Diretora-tesoureira

Adriano Falvo
Secretário-geral

COLABORADORES

Amouni Mohmoud Mourad
Daniela Caroline de Camargo Veríssimo
Danyelle Cristine Marini
Israel Murakami
Luciane Maria Ribeiro Neto
Marcos Machado Ferreira
Paulo Angelo Lorandi
Reggiani Luzia Schinatto
Roberto Tadao Magami Junior

REVISÃO ORTOGRÁFICA

José Carlos do Nascimento

DIAGRAMAÇÃO

Rafaela Martins Melo

FICHA CATALOGRÁFICA

C766s Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.
Série Deontologia e legislação farmacêutica: tópicos aplicados ao ensino. Volume 2: marcos na atuação profissional.
/ Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado
de São Paulo, 2023. 1ª edição.
ISBN 978-85-9533-042-9
I. Conselho Regional de Farmácia. I. Teoria Ética. 2. Legislação Farmacêutica. 3. Educação Continuada em Farmácia.
4. Códigos de Ética. II. Deontologia. III. Série.

APRESENTAÇÃO

Em comemoração ao dia Internacional do Farmacêutico, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, CRF-SP, lançou durante o Seminário de Ética Farmacêutica e Direitos e Prerrogativas Profissionais, que ocorreu em 24 de setembro de 2022, o primeiro volume da série de publicações denominada “Deontologia e legislação farmacêutica: tópicos aplicados ao ensino”, intitulado “Coletânea de casos de infrações às normas vigentes”.

Com a intenção de continuar a subsidiar os docentes com temas pertinentes aos desafios atuais da profissão, o CRF-SP apresenta o segundo volume desta série. Neste volume, a abordagem remete a tópicos que representam importantes marcos na atuação profissional que levam a uma reflexão no contexto globalizado de desafios a serem enfrentados com ênfase nas atitudes éticas e humanistas.

O primeiro capítulo sobre o Código de Ética Farmacêutica, publicado em 24 de maio de 2022, apresenta as principais mudanças em relação às publicações anteriores, mudanças estas alinhadas à prática profissional, que é cada vez mais ampla e complexa, decorrente da dinâmica constante da sociedade e de normativas vigentes.

O segundo capítulo aborda a Lei Geral de Proteção de Dados, LGPD, sobre o aspecto da área da saúde destacando a importância do tratamento de dados pessoais e sensíveis dos pacientes e orientando o farmacêutico na sua conduta frente a esta lei.

No terceiro e quarto capítulos destacam-se reflexões, respectivamente, sobre a autonomia profissional e a sustentabilidade econômica na área farmacêutica, reflexo da conjuntura atual de contradições e complexidades na vida profissional.

Já o quinto capítulo, Consultório Farmacêutico, e o sexto, Telefarmácia, discorrem sobre estes importantes avanços na atuação clínica do farmacêutico.

Tradicionalmente, o fechamento deste volume conta com a apresentação de casos de infrações, com o objetivo de fornecer ferramentas de apoio aos docentes no ensino da Deontologia e Legislação Farmacêutica.



SUMÁRIO

1 Código de Ética Farmacêutica - Resolução CFF nº 724/2022	8
2 Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): área da saúde	18
3 Aspectos éticos para a autonomia profissional	25
4 Desafios éticos para sustentabilidade econômica	30
5 Consultório farmacêutico	37
6 Telefarmácia	47
7 Relato de casos	56

1. CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA - RESOLUÇÃO CFF Nº 724/2022

A dimensão ética profissional é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, aos demais seres vivos, ao meio ambiente, e pela responsabilidade social e consciência de cidadania (CFF, 2022)

I – Contextualização

As mudanças na sociedade são constantes, assim como o entendimento sobre o que é correto, moralmente aceito e ético. Estamos em constante evolução e aperfeiçoamento sobre a forma de entender cada uma das situações que vivenciamos.

Nas mais diversas áreas o comportamento humano evolui, pode-se citar como exemplo, a questão da diversidade, ou seja, a alteração na forma como os indivíduos convivem com as diferenças em relação à religião, orientação sexual e cultura. Certamente observa-se em diversas partes do mundo um maior respeito às diferenças, inclusive com o reconhecimento da necessidade de proteção aos grupos mais vulneráveis.

Na área da saúde, a evolução da ciência mudou paradigmas, trouxe novos tratamentos, menos invasivos e mais efetivos. Demonstrou a necessidade da ampliação do desenvolvimento do trabalho em conjunto entre os diversos profissionais da área e de outros segmentos como, por exemplo, tecnologia e engenharia. Essa integração trouxe avanços para a saúde e qualidade de vida.

Em decorrência das mudanças e das demandas da sociedade, os profissionais têm que se reinventar, adquirir novos conhecimentos e habilidades, afinal conforme frase atribuída a Heráclito, filósofo do século VI antes de Cristo, “*a única*

coisa permanente é a mudança” (ÉFESO, sd).

Nessa conjuntura, os conselhos profissionais também precisam acompanhar a evolução e atuar na ampliação dos limites de competência do exercício da profissão, expedindo resoluções, definindo ou modificando atribuições dos profissionais, conforme as necessidades presentes e futuras (BRASIL, 1960), observando-se obviamente o alcance da formação/currículo profissional e os conhecimentos necessários para exercer determinada atividade de forma segura para todos os envolvidos.

Na área farmacêutica, ao mesmo tempo em que ocorreu um extraordinário avanço tecnológico e da ciência, houve um movimento de humanização no atendimento, maior aproximação com o paciente, ampliação da atuação clínica e da prestação de cuidados. A formação acadêmica do farmacêutico foi modificada, voltada não apenas aos fármacos, medicamentos e assistência farmacêutica, mas de forma integrada com a atuação clínica e demais ciências farmacêuticas em prol do cuidado à saúde do indivíduo, da família e da comunidade.

Nesse sentido é possível observar uma atuação constante do Conselho Federal de Farmácia (CFF). Apesar desse texto não ter o objetivo de detalhar as normativas publicadas pela referida entidade com a finalidade de regulamentar a atuação do farmacêutico, vale a pena destacar algumas resoluções que representaram um avanço para o exercício profissional na época em que foram aprovadas e outras que trazem avanços, inclusive para o contexto atual. A título exemplificativo, cita-se:

A Resolução nº 357/2001 (CFF, 2001) aprovou o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia e regulamentou diversos serviços

que na época não eram executados pela maioria dos farmacêuticos que atuavam em farmácias, ampliando as atribuições dos profissionais que trabalhavam nesses locais.

As Resoluções nº 573/2013 (CFF, 2013a) e nº 669/2018 (CFF, 2018), que foram suspensas por decisões judiciais, e as Resoluções nº 616/2015 (CFF, 2015) e nº 645/2017 (CFF, 2017), todas regulamentando a atuação do farmacêutico na saúde estética e tendo como fundamento o conceito de saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS), ou seja, *um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de doença ou enfermidade* (OPAS, 2018).

A Resolução nº 585/2013 regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e, conforme consta em seu preâmbulo: *“...é preciso reconhecer que a prática clínica do farmacêutico em nosso país avançou nas últimas décadas. Isso se deve ao esforço visionário daqueles que criaram os primeiros serviços de Farmácia Clínica no Brasil, assim como as ações lideradas por entidades profissionais, instituições acadêmicas, organismos internacionais e iniciativas governamentais”* (CFF, 2013b).

A Resolução nº 586/2013 regula a prescrição farmacêutica, introduzindo em seu preâmbulo a explicação de que: *“...a ideia de expandir para outros profissionais, entre os quais o farmacêutico, maior responsabilidade no manejo clínico dos pacientes, intensificando o processo de cuidado, tem propiciado alterações nos marcos de regulação em vários países. Com base nessas mudanças, foi estabelecida, entre outras, a autorização para que distintos profissionais possam selecionar, iniciar, adicionar, substituir, ajustar, repetir ou interromper a terapia farmacológica. Essa tendência surgiu pela necessidade de ampliar a cobertura dos serviços de saúde e incrementar a capacidade de resolução desses serviços”* (CFF, 2013c).

Nesse diapasão, além da edição de normas regulamentadoras do âmbito para acompanhar a

evolução da sociedade e atender as demandas em que se faz importante a atuação do farmacêutico, é necessário que sejam realizadas revisões periódicas no Código de Ética da profissão, a fim de mantê-lo atualizado, de forma a acolher situações antes não existentes.

Sendo assim, em 2021 foi publicada a Resolução nº 711 (CFF, 2021), que dispôs sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabeleceu as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares, norma que foi revogada pela Resolução nº 724 em 2022 (CFF, 2022), para que fossem efetuados alguns ajustes.

Essas normas sucederam a Resolução nº 596 de 2014 (CFF, 2014) que se encontrava defasada e necessitava de atualização para acompanhar a nova realidade exigida pela dinâmica constante da sociedade e normativas vigentes, visto que, conforme amplamente comentado, a prática profissional se torna cada vez mais ampla e complexa e o Código de Ética Farmacêutica deve refletir essa realidade.

A Resolução CFF nº 724/2022 não vincula cada infração a uma sanção fixa, como ocorria na Resolução CFF nº 596/2014, possibilitando a análise da situação, considerando-se as provas documentalmente apresentadas, com avaliação de atenuantes e agravantes pelo conselheiro que relata o processo, em observância à individualização da pena a ser aplicada.

Também estão previstas circunstâncias excludentes de ilicitude e culpabilidade, desde que devidamente comprovadas documentalmente.

Outra novidade é a permissão para a prática de atos de forma eletrônica, nos termos da Medida Provisória nº 2.200/2001 (BRASIL, 2001), da Lei nº 14.063/2020 (BRASIL, 2020a) e do Decreto Federal nº 10.543/2020 (BRASIL, 2020b), ou seja, também houve uma modernização no trâmite processual, inclusive com a possibilidade de realização da sessão de depoimento por meio remoto.

II – Organização da Resolução nº 724/2022 (CFF, 2022)

A Resolução CFF nº 724/2022 (CFF, 2022) está dividida em 3 seções: Seção I – Código de Ética Farmacêutica, Seção II – Código do Processo Ético e a Seção III – estabelece infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

A Seção I trata dos princípios, direitos, deveres, proibições, publicidade e trabalhos científicos, relações profissionais, relações com os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, das infrações e sanções disciplinares e está organizada em 5 títulos.

O Título I divide-se em:

- ✓ Capítulo I - Dos Princípios Fundamentais
- ✓ Capítulo II - Dos Direitos. Dividido em 2 artigos:
 - artigo 12 trata dos direitos do farmacêutico e
 - artigo 13 trata dos direitos de todos os inscritos.
- ✓ Capítulo III - Dos Deveres. Dividido em 3 artigos:
 - artigo 14 trata dos deveres do farmacêutico;
 - artigo 15 trata dos deveres de todos os inscritos – mesmo que não estejam no exercício efetivo da profissão e
 - artigo 16 estabelece o dever do farmacêutico de comunicar formalmente o Conselho Regional de Farmácia (CRF), o afastamento temporário das atividades profissionais quando atua como responsável técnico e as regras para essa comunicação.
- ✓ Capítulo IV - Das Proibições. Dividido em 3 artigos:
 - artigo 17 trata das proibições para o farmacêutico;
 - artigo 18 trata das proibições aplicáveis a todos os inscritos e
 - artigo 19 trata das proibições aos que atuam no serviço público.

✓ Capítulo V - Da Publicidade e Trabalhos Científicos

O Título II trata das Relações Profissionais (artigo 21). O Título III dispõe sobre as relações com o CFF e CRFs (artigos 22 e 23). O Título IV traz as sanções disciplinares que podem ser aplicadas no processo ético disciplinar (artigo 24) e o Título V contém as disposições gerais (artigos 25 a 32).

A Seção II que estabelece o Código de Processo Ético dispõe sobre o trâmite processual, estabelecendo a forma e prazos para os atos, desde o recebimento da denúncia no CRF, até o julgamento do processo em plenário e do recurso ao CFF. Esta seção está organizada em 2 títulos.

O Título I traz as disposições gerais e conta com o Capítulo I que trata do Processo.

O Título II estabelece os procedimentos e está dividido em 13 capítulos: Capítulo I (recebimento da denúncia), Capítulo II (instauração ou arquivamento), Capítulo III (montagem do Processo Ético-Disciplinar), Capítulo IV (instalação dos trabalhos), Capítulo V (conclusão da Comissão de Ética), Capítulo VI (julgamento), Capítulo VII (recursos), Capítulo VIII (execução da pena), Capítulo IX (revisão), Capítulo X (intimações e notificações), Capítulo XI (prazos), Capítulo XII (impedimentos e causas de suspeição) e Capítulo XIII (disposições gerais).

A Seção III que regulamenta as regras de aplicação de penalidade conta com 17 artigos. Dentre eles estabelece em seu artigo 8º as circunstâncias excludentes de ilicitude e culpabilidade (exemplo: legítima defesa, estado de necessidade, estrito cumprimento do dever legal, coação moral irresistível), que são causas de arquivamento do processo ético disciplinar, desde que comprovadas documentalmente. As circunstâncias atenuantes (artigo 9º), as circunstâncias agravantes (artigo 10) e as situações que se enquadram como falta grave (artigo 11).

III – Análise de dispositivos da Seção I da Resolução nº 724/2022 (CFF, 2022)

Destacam-se alguns artigos e incisos da Seção I da Resolução nº 724/2022 (CFF, 2022) como os artigos 4º, 5º, 12, 15, 16, 17, 18 e 20 e apresentados com os respectivos comentários:

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - o farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, **na medida da culpabilidade dele** (grifo nosso).

Comentário: a previsão da culpabilidade como requisito para instauração do processo ético disciplinar (PED) vai ao encontro das garantias fundamentais previstas no artigo 5º da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988). No caso do Código de Ética Farmacêutica pode-se entender a culpabilidade como uma forma de atribuir responsabilidade ao farmacêutico por uma infração cometida no âmbito profissional. É uma forma de individualização da pena, segundo Mello:

A culpabilidade representa o desenvolvimento histórico de um conjunto de postulados filosóficos relativos à imputação penal, é construído como conceito, princípio, fundamento e limite da intervenção punitiva. A culpabilidade tem a função de individualizar a imputação, que se converte em garantia da autonomia individual e em requisito de legitimidade da pena (MELLO, 2010).

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

...

VII - realizar, com base nas necessidades de saúde do paciente e em conformidade com as políticas de saúde vigentes, a **prescrição** de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais e oficinais (alopáticos ou homeopáticos), fitoterápicos, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico, desde que devidamente documentada, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

VIII - **prescrever** medicamentos de acordo com protocolos aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde, desde que atendidas as normativas vigentes (grifos nossos).

Comentário: a prescrição farmacêutica, apesar de estar regulamentada desde 2013, foi tratada de forma mais detalhada na presente edição do Código de Ética Farmacêutica, como um direito do farmacêutico em benefício do paciente.

Art. 5º - Todos os inscritos devem exercer a profissão com honra e dignidade, devendo dispor de condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

...

III - opor-se a exercer a profissão ou suspender a sua atividade em instituição pública ou privada sem remuneração ou condições dignas de trabalho, ressalvadas

as situações de urgência ou emergência, devendo comunicá-las imediatamente às autoridades sanitárias e profissionais;

...

XI - estabelecer e perceber honorários para os serviços prestados, de forma justa e digna;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

...

X - aceitar ou pagar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial oriundo de acordo, convenção coletiva ou dissídio da categoria, quando aplicável;

...

XLVII - reduzir, irregularmente, quando em função de chefia ou coordenação, a remuneração devida a outro profissional;

Comentário: nota-se, pelos diversos artigos e incisos que tratam sobre remuneração inseridos na Resolução nº 724/2022 (CFF, 2022) que existe uma grande preocupação com a condição de trabalho e a valorização do profissional. Tal assunto é tratado no Capítulo II - Dos Direitos e no Capítulo IV – Das Proibições, até mesmo como uma forma de proteção ao profissional, para que ele tenha à sua disposição normas que favoreçam ao menos o recebimento do piso salarial estabelecido.

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

...

XII - receber estagiários, respeitando as normas e legislações preconizadas para estágio supervisionado, bem como a capacidade de alocação da unidade ou estabelecimento farmacêutico;

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

...

VIII - assumir, com responsabilidade social, ética, sanitária, ambiental e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis em todo o âmbito profissional, inclusive nas atividades de ensino;

...

XIX - informar ao CRF, os estabelecimentos farmacêuticos que estejam recebendo estagiários de cursos de graduação em Farmácia, em desacordo com a legislação vigente;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

...

XV - receber estagiário de curso de graduação em Farmácia e/ou de pós-graduação sem o Termo de Compromisso de Estágio, ou outro documento que vier a substituí-lo, para a instituição na qual trabalha;

XVI - exercer o magistério, coordenar, supervisionar ou ser preceptor de estágio em cursos de graduação e/ou de pós-graduação na área da Farmácia, que descumpram a legislação vigente.

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

...

XXXIV - exercer sem a qualificação necessária o magistério de nível superior, tal como utilizar essa prática para aproveitar-se de terceiros em benefício próprio ou para obter quaisquer vantagens pessoais;

Comentário: considerando a precarização do ensino no país, foi pertinente e necessária a inserção de diversos dispositivos no Código de Ética Farmacêutica que tratam sobre estágio e magistério, visto que a qualidade na formação técnica e ética é uma preocupação cada vez maior dos Conselhos Regionais e Federal de Farmácia. Isso observa-se também pelo número de atividades educacionais e técnicas disponibilizadas ao profissional por essas autarquias, amplamente divulga-

das nas respectivas páginas das redes sociais e sítios eletrônicos. Dados do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) demonstram que em 2020 (CRF-SP, 2020) foram disponibilizados 36 cursos à distância e em 2021 (CRF-SP, 2021), 4 cursos presenciais e 44 à distância, conforme dados que constam no Relatório de acompanhamento anual de cursos ministrados, disponível no Portal da Transparência da Entidade.

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

...

VII - realizar, com base nas necessidades de saúde do paciente e em conformidade com as políticas de saúde vigentes, a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais e officinais (alopáticos ou homeopáticos), fitoterápicos, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico, desde que devidamente **documentada**, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

IX - realizar a intercambialidade de medicamentos, respeitando a decisão do usuário, dentro dos limites legais, e **documentando** o ato;

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

...

XXI - **documentar** as orientações técnicas fornecidas aos colaboradores para a correta execução das atividades.

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

...

XXX - exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento, exceto em situações emergenciais devidamente justificadas e **documentadas** (grifos nossos);

Comentário: o destaque desses artigos e incisos se deu pela importância dos dispositivos para o exercício profissional. A documentação de um ato é útil para garantir a segurança do paciente, mas também do profissional. Se eventualmente houver a necessidade de esclarecer dúvidas em relação ao seu procedimento, o profissional pode se servir dos documentos para demonstrar que agiu corretamente, com base nas evidências científicas, na melhor técnica e amparado pelas normas vigentes. A documentação dos atos de forma legalmente aceita facilita a defesa.

Art. 16 - O farmacêutico **deve** comunicar formalmente ao CRF, pelas maneiras disponíveis **definidas pelo respectivo regional**, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade/assistência técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, licença maternidade, óbito de familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo CRF, a comunicação formal e documentada deverá **ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato**, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo previamente agendado, como férias, congressos e cursos de aperfeiçoamento relacionados à área de atuação farmacêutica,

a comunicação ao CRF deverá ocorrer com antecedência **mínima de 12 (doze) horas** (antes era 48 horas) (grifos nossos).

Comentário: quando o profissional se afasta do estabelecimento pelo qual responde tecnicamente, deve comunicar esse afastamento ao CRF do estado em que atua. A comunicação pode ocorrer até 5 dias úteis após o início do afastamento quando o motivo não é previsível, como por exemplo, decorrente de uma doença. Ou deve ser efetuada com no mínimo 12 horas de antecedência, quando for por algum fato programado, como por exemplo, ocasionado por uma folga. Agindo dessa forma, o farmacêutico se respalda, tanto em relação à uma fiscalização em que o agente fiscal detectar sua ausência no horário de assistência declarado perante o CRF, como na ocorrência de algum problema técnico no estabelecimento durante o período de seu afastamento. No caso do CRF-SP a comunicação prévia pode ser realizada de forma eletrônica, com a utilização do e-Cat (sistema de atendimento eletrônico do CRF-SP).

Art. 17 – É proibido ao farmacêutico:
VIII - delegar **ou permitir** que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica (grifo nosso);

Comentário: este inciso difere de dispositivo semelhante da Resolução CFF nº 596/2014 (CFF, 2014), pela inclusão da palavra permitir. Ou seja, não é necessário que o farmacêutico delegue a terceiro não habilitado legalmente uma atividade exclusiva da profissão, basta que ele, atuando como responsável por um estabelecimento, permita a execução do ato, para que a falta ética, em tese, esteja caracterizada. Neste caso podemos estar diante de uma omissão, também prevista no ar-

tigo 4º da Resolução CFF nº 724/2022 (CFF, 2022), o qual dispõe que todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

XXIX- permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, **bem como a dispositivos certificadores digitais utilizados para identificação e validação** em sistemas informatizados inerentes à sua atividade profissional;

XLIII - fornecer a terceiros qualquer dado relativo ao paciente, inclusive aqueles provenientes de receita ou de registros da assistência prestada, que possam de alguma forma identificar o paciente, o prescriptor, ou o respectivo estabelecimento de saúde, **em desacordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)**; (grifos nossos).

Comentário: o conteúdo do inciso XXIX do artigo 18 exemplifica notadamente uma regra de atualização do Código de Ética Farmacêutica decorrente de mudanças na sociedade provenientes da evolução digital. A prática de atos de forma digital, que já vem ocorrendo há alguns anos, tornou-se mais necessária com a pandemia de Covid-19. Entre os profissionais de saúde a utilização de dispositivos certificadores digitais confere maior segurança aos atos, como no caso de prescrições. Já o inciso XLIII traz uma novidade, em observância à LGPD, Lei 13.709/2018 (BRASIL, 2018), que visa a proteção da privacidade e da intimidade e cuja relevância é cada vez maior em decorrência das inovações tecnológicas.

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

XLIV - manter vínculos profissionais, ou outra atividade qualquer, com **incompatibilidade de horário** ao declarado para assistência farmacêutica nos conselhos regionais (grifo nosso);

Comentário: no horário em que o farmacêutico declara ao CRF do estado em que atua como responsável técnico de um estabelecimento, não pode exercer outras atividades profissionais. Esse dispositivo é uma proteção ao direito da população de contar com assistência farmacêutica, nos locais em que é obrigatória a presença do farmacêutico, como em farmácias, cuja Lei Federal nº 13.021/2014 estabelece em seu artigo 5º que “no âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei (BRASIL, 2014).

Da Publicidade e dos trabalhos científicos
Art. 20 - É vedado ao inscrito em CRF:

VI - deixar de incluir nas divulgações profissionais, de qualquer ordem, o seu **número de inscrição no CRF** (grifo nosso).

Comentário: a inclusão do número de inscrição no CRF em divulgações efetuadas por farmacêuticos demonstra à sociedade que o profissional possui registro na entidade. E qual a importância disso? Os conselhos profissionais são entidades que visam proteger à sociedade, por meio do registro daqueles que são legalmente habilitados para o exercício de uma determinada profissão e também pela fiscalização de suas atividades.

Portanto o Código de Ética Farmacêutica subsidia os conselhos profissionais, os quais exercem uma atividade típica do Estado, conferindo segurança aos usuários dos serviços farmacêuticos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 82, 27 abr. 2001. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 573, de 22 de maio de 2013. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins. Diário oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.99 p.180 24 mai. 2013a. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/573.pdf>. Acesso em: 04 de set. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 186, p.186, 25 set. 2013b. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em: 04 de set. de 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 187, p. 136, 26 set. 2013c. Disponível em: [https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20586_13%20-%20texto%20final\(1\).pdf](https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20586_13%20-%20texto%20final(1).pdf). Acesso em: 11 de ago. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 57, p. 99, 25 mar. 2014. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 616, de 25 de novembro de 2015. Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 227, p. 228. 27 nov. 2018 Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/33348675/do1-2015-11-27-resolucao-n-616-de-25-de-novembro-de-2015-33348662. Acesso em: 04 de set. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 645, de 27 de julho de 2017. Dá nova redação aos artigos 2º e 3º e inclui os anexos VII e VIII da Resolução/CFF nº 616/15. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 149, p. 326. 04 ago. 2017. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19217910/do1-2017-08-04-resolucao-n-645-de-27-de-julho-de-2017-19217800. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 669, de 13 de dezembro de 2018. Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante ao advento da Lei Federal nº 13.643/18. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 241, p.108. 17 dez. 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/55442512/do1-2018-12-17-resolucao-n-669-de-13-de-dezembro-de-2018-55442290. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 711, de 30 de julho de 2021. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. Diário oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 151, p. 142, 11 ago. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-711-de-30-julho-de-2021-337525053>. Acesso em: 04 de set. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, n. 97, p. 180, 24 mai. 2022 Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878>. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Decreto Federal nº 10.543, de 13 de novembro de 2020. Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas na administração pública federal e regulamenta o art. 5º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, quanto ao nível mínimo exigido para a assinatura eletrônica em interações com o ente público. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 218, p. 3. 16 nov. 2020b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.543-de-13-de-novembro-de-2020-288224831>. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 15.029, 21 nov. 1960. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L3820.htm. Acesso em: 14 ago. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União: Edição Extra - seção 1, Brasília, DF, p.1, 11 ago. 2014. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.709. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), de 14 de agosto de 2018. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 157, p. 59, ago. 2018 Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020. Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 184, p. 4. 24 set. 2020a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14-063-de-23-de-setembro-de-2020-279185931>. Acesso em 04 set. 2022.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de junho de 2001. Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília; DF, p. 94, 27 jun. 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/antigas_2001/2200-2.htm. Acesso em: 04 set. 2022.

CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2020. Relatório de acompanhamento anual - Cursos ministrados. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/documentos/comites/cep/2020-Relatorio-Acompanhamento-Anual-Cursos.pdf>. Acesso em: 04 de set. 2022.

CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2021. Relatório de acompanhamento anual - Cursos ministrados. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/documentos/comites/cep/2021-Relatorio-Acompanhamento-Anual-Cursos.pdf>. Acesso em: 04 de set. 2022.

ÉFESO, Heráclito. A única constante é a mudança. Heráclito de Éfeso. Pensador. Autores. Disponível em: <https://www.pensador.com/frase/OTYwMTY2/>. Acesso em: 02 dez. 2022.

MELLO, Sebastián B. de A. M. **A Evolução do Conceito de Culpabilidade e a Moderna Doutrina Alemã.** Academia.edu. Disponível em: https://www.academia.edu/37855533/A_EVOLU%C3%87%C3%83O_DO_CONCEITO_DE_CULPABILIDADE_E_A_MODERNA_DOCTRINA_ALEM%C3%8. Acesso em: 04 set. 2022.

OPAS, 2018. Organização Pan-Americana da Saúde. Conceptual and operational considerations. Washington, DC.: PAHO; 2018. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49056/09789275120057_eng.pdf?sequence=6&isAllowed=y. Acesso em: 04 set. 2022.

2. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD): ÁREA DA SAÚDE

Durante a passagem por um hospital para a realização de exames rotineiros, em razão de uma internação, ou ainda em uma farmácia, seja ela pública ou privada, e da mesma forma no exercício da telefarmácia aprovada pela Resolução nº 727/2022 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) (CFF, 2022b), o farmacêutico será um dos responsáveis por zelar pelos dados coletados dos pacientes.

Por inúmeras razões pode não haver interesse de uma pessoa em compartilhar seus dados de saúde, tais como doenças infectocontagiosas, cânceres, gravidez, dentre outras, seja por uma questão de foro íntimo (art. 5º, inciso X, Constituição Federal, CF) (BRASIL, 1988), ou por receio de não conseguir uma vaga de emprego (Lei nº. 9.029/1995) (BRASIL, 1995), mas todas elas decorrem da autodeterminação da pessoa, e por essa razão a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº. 13.709/2018 (BRASIL, 2018), classificou-os em pessoais e sensíveis, atribuindo a este último um maior rigor na sua gestão.

Art. 5º da CF (BRASIL, 1988)

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

Lei 9.029/1995 (BRASIL, 1995)

Art. 1º É proibida a adoção de qualquer prática discriminatória e limitativa para efeito de acesso à relação de trabalho, ou de sua manutenção, por motivo de sexo, origem, raça, cor, estado civil, situação familiar, deficiência, reabilitação profissional, idade, entre outros, ressalvadas, nesse caso, as hipóteses de proteção à criança e

ao adolescente previstas no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

Art. 2º Constituem crime as seguintes práticas discriminatórias:

I - a exigência de teste, exame, perícia, laudo, atestado, declaração ou qualquer outro procedimento relativo à esterilização ou a estado de gravidez;

II - a adoção de quaisquer medidas, de iniciativa do empregador, que configurem;

a) indução ou instigamento à esterilização genética;

b) promoção do controle de natalidade, assim não considerado o oferecimento de serviços e de aconselhamento ou planejamento familiar, realizados através de instituições públicas ou privadas, submetidas às normas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Pena: detenção de um a dois anos e multa

1. Dados pessoais e sensíveis

O artigo 5º, inciso I da LGPD define *dados pessoais* como quaisquer informações sobre uma pessoa singular identificada ou identificável, cuja identidade possa ser determinada, direta ou indiretamente, por intermédio de um identificador como o nome, o número de identificação, dados de geolocalização, um identificador embutido ou um ou mais elementos característicos da identidade física, fisiológica, genética, psicológica, econômica, cultural ou social da pessoa (BRASIL, 2018).

Já os *dados sensíveis* são aqueles concernentes à origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, referente à vida sexual, dado genético ou biomé-

trico e os dados de saúde física ou mental. Também são considerados os dados genéticos aqueles relacionados com as características herdadas ou adquiridas de uma pessoa singular que contenham informações únicas sobre a sua fisiologia.

2. Quem são os responsáveis pelos tratamentos de dados? O que se entende por tratamento de dados?

A Lei nº. 13.709/2018 em seu artigo 5º, incisos IX e X, conceitua como agentes de tratamento o controlador e o operador, e considera tratamento toda operação realizada com dados pessoais e sensíveis como as que se referem à coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração (BRASIL, 2018).

Ressalta-se que os verbos acima citados constam de um rol exemplificativo e não taxativo, de forma que qualquer conduta que resulte em vazamento de dados pode ser considerada uma malversação passível de responsabilização penal, cível ou administrativa.

De acordo com o artigo 5º, inciso VI combinado com o artigo 41 da Lei nº 13.709/2018, o controlador é a pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados, que deverá indicar encarregado pelo tratamento de dados pessoais (BRASIL, 2018).

Já o encarregado deverá ter sua identidade e informações de contato divulgadas publicamente, de forma clara e objetiva, preferencialmente no sítio eletrônico de titularidade do controlador, e suas atividades consistirão em:

- ✓ aceitar reclamações e comunicações dos titulares, prestar esclarecimentos e adotar providências;
- ✓ receber comunicações da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

- ✓ orientar os funcionários e os contratados da entidade a respeito das práticas a serem tomadas em relação à proteção de dados; e
- ✓ executar as demais atribuições determinadas pelo controlador.

O controlador, que poderá ser uma entidade pública (hospital ou centro de saúde público) ou privada (hospital/clínica/farmácia), ou um profissional individual, decidirá quais dados serão obtidos dos pacientes, assim como por quais meios serão processados e a forma de gerenciamento e proteção.

Contudo, o farmacêutico também será responsável pelo tratamento dos dados ao prestar serviços de saúde, na medida em que o Código de Ética Farmacêutica (Resolução nº 724/2022, do CFF), em seu artigo 15, incisos III e VI, impõe o respeito à legislação vigente e a guarda do sigilo de fatos e informações de que tenha conhecimento no exercício da profissão (CFF, 2022a).

Da mesma forma, o artigo 18, incisos II e XLIII, da mesma Resolução proíbem a divulgação de informações sigilosas de que tenham conhecimento em qualquer outro tipo de processo avaliativo ou investigativo, assim como o fornecimento a terceiros de qualquer dado relativo ao paciente, abrangendo aqueles provenientes de receita ou de registros da assistência prestada, que possam de alguma forma identificar o paciente, o prescritor, ou o respectivo estabelecimento de saúde, em desacordo com a LGPD (CFF, 2022a).

Por conseguinte, tanto o controlador, quanto o encarregado e o farmacêutico e os demais profissionais de saúde podem ser responsabilizados pela cessão gratuita ou onerosa de dados de pacientes que ocorram em desacordo com a legislação.

2.1. É necessário que o controlador, o farmacêutico e o estabelecimento de saúde ou a plataforma eletrônica em que atuam solicitem o consentimento ou informem aos pacientes sobre o tratamento dos dados e suas hipóteses?

Não é necessário que o controlador, o farma-

cêutico, o estabelecimento de saúde ou a plataforma solicitem o consentimento expresso dos pacientes para a coleta e o uso de dados pessoais e de saúde se forem utilizados para determinadas finalidades.

A lei elenca em rol taxativo algumas, tais como: cumprimento de obrigação legal ou regulatória; tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas; realização de estudos por órgão de pesquisa; proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro; tutela da saúde, exclusivamente em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária, como por exemplo, se forem utilizados para fins médicos preventivos ou trabalhistas, avaliação da capacidade de trabalho do trabalhador, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamento de saúde ou social, de acordo com o artigo 7º, incisos II a X combinado com o artigo 11, inciso II, ambos da Lei nº 13.709/2018 (BRASIL, 2018).

Imagine que o paciente chegue a um hospital ou farmácia desacordado. Seria necessário aguardar a retomada de sua consciência para que seja autorizada a coleta de seus dados e assim sejam adotados protocolos médicos? A resposta é obviamente negativa, pois será necessário o pronto reestabelecimento de seus sinais vitais, havendo a presunção de que a parte temporariamente incapaz, física ou legalmente, autorizou essa coleta.

Da mesma forma, não é necessário o consentimento do processamento de dados realizado por razões de interesse público, como a proteção contra sérias ameaças transfronteiriças sanitárias (Covid-19 ou Varíola CLADO I e CLADO II), ou ainda para assegurar níveis elevados de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e de medicamentos ou dispositivos médicos.

Contudo, é necessária sempre a comunicação destas finalidades aos pacientes, e os profissionais que processam os dados devem estar sujei-

tos ao resguardo do sigilo.

O consentimento somente deverá ser solicitado, nos termos dos artigos 7º e 11, inciso I da LGPD, por exemplo, caso os profissionais de saúde desejem enviar publicidade ou ainda pretendam comercializar os dados pessoais a terceiros (BRASIL, 2018).

Portanto, a lei permite a comercialização dos *dados pessoais* com terceiros quando os titulares assim consentirem, ao passo que a comunicação ou o uso compartilhado de *dados sensíveis*, com o objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da ANPD, a teor do §4º, do artigo 11 da Lei nº 13.709/2018 (BRASIL, 2018).

Consoante o §5º, do artigo 11 da LGPD, também é vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de *dados pessoais sensíveis* referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, incluídos os serviços auxiliares de diagnóstico e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir a portabilidade de dados solicitada pelo titular ou as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços (BRASIL, 2018).

Por fim, em nenhuma hipótese os dados de saúde poderão ser transferidos às operadoras de planos privados de assistência à saúde para que os utilizem visando selecionar os pacientes ou excluir beneficiários a partir de riscos constantes de seus perfis quando da contratação (art. 11, §5º, da Lei nº 13.709/2018) (BRASIL, 2018).

3. Quem e quando pode acessar o histórico clínico e medicamentoso de um paciente?

Em que casos e condições podem os profissionais de saúde ou seus assistentes acessar o histórico clínico e medicamentoso de um paciente? Devo concedê-los às autoridades judiciais ou administrativas (Polícia, Ministério Público,

Vigilância Sanitária)?

O acesso ao prontuário clínico para fins de cuidado à saúde, especialmente em casos de emergência nunca pode ser limitado sob o mero argumento de cumprimento à LGPD. Entretanto, o controlador, o operador de dados, o encarregado e os profissionais de saúde possuem a obrigação de adotar e cumprir as políticas de controle, registro e rastreabilidade de todos os acessos, assim como devem ser realizadas auditorias (automatizadas e manuais) dos registros para prevenir, detectar e corrigir diligentemente qualquer uso indevido que possa ocorrer.

O acesso aos registros clínicos deve ser limitado, não é qualquer profissional que pode acessar imotivadamente. Os profissionais de saúde podem acessá-lo apenas para o desempenho de suas funções, sendo proibido revelar a terceiros quaisquer informações obtidas. Os níveis de acessibilidade aos dados devem ser diferentes, isto é, de acordo com as funções e as finalidades de cada um dos profissionais.

3.1. Acesso aos dados pelos profissionais de saúde

Quais dados os profissionais de saúde podem acessar? O objetivo do prontuário clínico é basicamente zelar pela saúde. Logo, o seu acesso deve ser restrito ao profissional de saúde ou à equipe diretamente envolvida na assistência ao paciente, com o objetivo de melhorar o seu atendimento e assegurar uma terapia eficaz. Em qualquer caso, o acesso será limitado apenas aos dados necessários ao atendimento destas finalidades.

Os profissionais de saúde residentes também poderão acessar os dados dos prontuários clínicos nos exatos moldes descritos acima, ou seja, quando necessário por motivos de cuidados de saúde. Da mesma forma, o prontuário clínico será acessível aos membros de um Comitê de Ética em Saúde, ainda que nem todos sejam da área, mas somente terão acesso às informações estritamente necessárias para emitir o parecer correspon-

dente à sua consideração.

3.2. Acesso por profissionais que exercem o suporte administrativo e de direção

Os profissionais que exercem o suporte administrativo, tais como serviços de admissão do paciente, atendimento, gestão de consultas e de direção somente poderão acessar os dados dos prontuários clínicos para as atribuições estritamente relacionadas às suas funções e, portanto, deverão possuir acessos diferenciados e mais restritos, mas da mesma forma rastreáveis.

3.3. Acesso por inspeção/avaliação/acreditação

Os funcionários que exercem atribuições de inspeção, avaliação, acreditação e planejamento terão acesso aos prontuários clínicos na medida do necessário ao estrito cumprimento de suas funções, como por exemplo, credenciamento de qualidade do sistema, atestar o respeito dos direitos dos pacientes, ou ainda, para verificar a adequação dos processos de cuidado realizado pelos profissionais em termos de observância aos protocolos clínicos previamente estabelecidos.

3.4. Acesso para fins de saúde pública e epidemiológica

Estudos epidemiológicos são necessários para a prevenção de riscos à saúde, bem como planejamento e avaliação e, para tanto, a coleta e o processamento de dados são essenciais, o que demanda acesso ao prontuário clínico, mas sempre que possível, anonimizando os dados pessoais, salvo quando necessária a identificação por questões de interesse público, como quando há risco ou perigo grave para a saúde da população (por exemplo, ameaças sanitárias transfronteiriças, controle de epidemias, doenças transmissíveis, entre outras).

Isso também pode acontecer para a incorporação de dados de identificação de pacientes em um registro de câncer específico em deter-

minadas regiões. Nesses casos, aplicam-se garantias específicas, rastreando os profissionais que acessarão essas informações.

Independentemente do acesso para fins epidemiológicos ou de saúde pública a que a legislação se refere, as autoridades administrativas apenas podem obter dados do prontuário clínico mediante consentimento expresso do titular dos dados, salvo quando requererem informações anonimizadas, isto é, não se puder identificar os titulares dos dados de saúde.

Em relação às Autoridades Administrativas em matéria de fiscalização tributária, há obrigação de fornecer dados, examinar mercadorias, livros, arquivos, documentos, papéis comerciais ou fiscais, nos termos do artigo 195 do Código Tributário Nacional, não sendo essa obrigação extensível aos dados de saúde (BRASIL, 1966).

3.5. Acesso para fins judiciais

A disponibilização de dados de prontuário clínico a uma autoridade judicial deve ser concedida desde que mediante requisição formalizada nos autos de um processo judicial, e limitados estritamente ao necessário para o esclarecimento do objeto de divergência em questão, como por exemplo, quando se tratar de um procedimento decorrente de apuração de responsabilidade civil em uma cirurgia de redução de estômago, não será necessária a disponibilização de informações como o atual tratamento de quimioterapia ou de dados relacionados a cirurgias ocorridas há treze anos.

4. Direitos de informação sobre os dados de titularidade dos pacientes

A LGPD elenca direitos dos titulares dos dados para fins de obtenção da confirmação do tratamento e, em caso afirmativo, o acesso a eles. Também regulamenta os direitos de retificação, eliminação, oposição, limitação tratamento, portabilidade e não estar sujeito a decisões tomadas unicamente com base em tratamento automati-

zado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade.

O titular dos dados pessoais também tem direito de obter do controlador, a qualquer momento e mediante requerimento expresso, a confirmação da existência de tratamento; o acesso aos dados; a correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados; a anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários; a portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa; a informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados, dentre outros.

Além disso, o titular dos dados deve ser notificado da destruição, perda, alteração acidental ou uso ilícito de seus dados pessoais, comunicação ou acesso não autorizado, caso essa violação envolver um sério risco aos seus direitos.

A exclusão de dados a pedido do paciente será sempre limitada, uma vez que há obrigação de arquivamento do prontuário clínico pelo prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a despeito do prazo de prescrição para fins de apuração de responsabilidade civil ser de 03 (três) anos, uma vez que este prazo pode ficar suspenso quando os pacientes forem menores de idade até a sua respectiva maioria, de acordo com o artigo 198, inciso I, do Código Civil (BRASIL, 2002) e também porque a preservação da história clínica é necessária para o cumprimento de obrigações legais e regulatórias.

5. A responsabilidade do farmacêutico

A responsabilidade do farmacêutico em caso de divulgação de prontuário clínico pode ocorrer em todas as esferas (criminal, cível e administrativa).

O artigo 154 do Código Penal classifica este crime como violação do segredo profissional “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”, punindo com detenção, de três meses a um ano, ou multa (BRASIL, 1940).

Na esfera administrativa, além da responsabilidade por infração ao Código de Ética Farmacêutica, pode ainda a ANPD aplicar várias penalidades previstas no artigo 52 da Lei nº 13.709/2018, que vão desde a aplicação de advertência, multa simples, de até 2% (dois por cento) do faturamento da pessoa jurídica de limitada, no total, a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração, até a suspensão parcial ou total do funcionamento do exercício de atividades relacionadas ao tratamento de dados.

Por fim, o acesso ou a disponibilização imprópria do prontuário clínico também pode ensejar o dever de pagar à vítima uma indenização na esfera cível, cujo valor dependerá da avaliação dos Tribunais, pois o artigo 42 da LGPD dispõe que “o controlador ou o operador que, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar a outrem dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo” (BRASIL, 2018).

6. Programa de apoio à informatização e qualificação dos dados da Atenção Primária à Saúde - Informatiza APS

No dia 11 de novembro de 2019, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 2.983 instituindo o Programa de Apoio à Informatização e Qualificação dos Dados da Atenção Primária à Saúde - Informatiza APS, com o objetivo de informa-

tizar todas as equipes de Saúde da Família - eSF e equipes de Atenção Primária à Saúde - eAP do país, com vistas a qualificar os dados em saúde dos municípios e do Distrito Federal, mediante pagamento de incentivos financeiros de custeio mensais (BRASIL, 2019).

Trata-se de louvável iniciativa que pretende implementar o uso de sistema de prontuário eletrônico nos ambientes de atendimento direto ao cidadão, contendo seu repositório de informações de saúde, clínicas e administrativas, devidamente preenchido a cada atendimento e mediante remessa de dados ao Ministério da Saúde, que ficará responsável por monitorar e avaliar a qualidade¹ dos dados da Atenção Primária à Saúde a partir de diretrizes contidas em Notas Técnicas emitidas anualmente².

Contudo, até o presente momento ainda não há informações claras acerca dos objetivos futuros quanto ao seu uso e a forma como os dados serão geridos em termos de observância à LGPD.

Desta forma, todas as informações relativas ao atendimento de cada paciente poderiam conter a identificação dos profissionais de saúde, assim como informações atualizadas do seu estado de saúde, tornando o prontuário eletrônico um repositório de informações clínicas e administrativas originadas das diversas categorias profissionais de saúde, contemplando registros de anamnese, exames objetivos e variáveis clínicas; prescrição de medicamentos ou outros métodos terapêuticos; emissão de atestados e outros documentos clínicos; solicitação de exames e outros métodos diagnósticos complementares; encaminhamentos a outros pontos da rede de

¹Com relação ao preenchimento dos campos obrigatórios do modelo de informação, será considerado como parâmetro mínimo o preenchimento de 75% dos campos obrigatórios para cada atendimento realizado. Esse parâmetro será observado após 6 competências da publicação desta Nota Técnica (a partir de junho de 2020). Fonte: <https://aps.saude.gov.br/ape/informatizaaps/monitoramento>

²Até o presente momento foi emitida apenas a Nota técnica nº 21/2019. Fonte: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/nota_tecnica_informatiza_aps.pdf

atenção à saúde; e acesso rápido aos problemas de saúde e intervenções atuais.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 97, p. 180, 24 mai. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878>. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 727, de 30 de junho de 2022. Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 136, p. 179, 20 jul. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-727-de-30-de-junho-de-2022-416502055>. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2022]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, 31 dez. 1940. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. Lei nº 5.172, 25 de outubro 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Diário Oficial da União, p. 12.452, 27 out. 1966. Dis-

ponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15172.htm. Acesso em: 01 dez. 2022.

BRASIL. Lei nº 9.029, de 13 de abril de 1995. Proíbe a exigência de atestados de gravidez e esterilização, e outras práticas discriminatórias, para efeitos admissionais ou de permanência da relação jurídica de trabalho, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 5.361, 17 jul. 1995. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9029.HTM. Acesso em: 14 ago. 2022.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 11 jan. 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.709. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), de 14 de agosto de 2018. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 59, p. 157, 15 ago. 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 04 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.983, de 11 de novembro de 2019. Institui o Programa de Apoio à Informatização e Qualificação dos Dados da Atenção Primária à Saúde - Informatiza APS, por meio da alteração das Portarias de Consolidação nº 5/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 220, p. 99, 13 nov. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-2.983-de-11-de-novembro-de-2019-227652196>. Acesso em: 18 nov. 2022.

3. ASPECTOS ÉTICOS PARA A AUTONOMIA PROFISSIONAL

Vivemos dias de extremo conflito ético em todas as dimensões da vida cotidiana. Guerras injustificadas (se é que alguma possa vir a ser), radicalismos de toda ordem, assédio em todos os níveis e muitas outras situações nas quais há de se buscar referências em princípios éticos para a melhor tomada de decisão. Decisões essas que podem atingir a melhoria da vida individual e coletiva. Por outro lado, podem comprometer as relações quando são pautadas pelo egoísmo e pelo egocentrismo.

Em particular, a vida profissional é regida por normas jurídicas e sanitárias, nas quais nem sempre há previsão para as várias nuances que o mundo complexo atual exige. Para além do arcabouço jurídico, também é preciso um referencial ético no auxílio para a escolha do melhor caminho, de acordo com a autonomia profissional.

Autonomia profissional pode ser entendida como a capacidade de tomar suas decisões de maneira livre em sua prática profissional, seja para atender necessidades individuais ou coletivas dos usuários de seus serviços. Para exercer essa autonomia é preciso conhecimento técnico, bem como condições ético-morais. Quanto maior a autonomia profissional, maior será a sua valorização e reconhecimento social.

Desse modo, esse texto pretende discutir alguns pressupostos necessários para viabilizar essa autonomia e indicar possíveis caminhos que compatibilizem as decisões do farmacêutico aos múltiplos interesses envolvidos em sua prática.

As discussões conceituais sobre ética, moral e deontologia se estendem na história humana e na da filosofia. Assim, sem fazer digressão teórica³, é importante apresentar qual entendimento se faz sobre o assunto. Obviamente, a fundamentação teórica a ser utilizada é fruto de uma decisão ontológica e, portanto, subjetiva pautada pelo modo de vida e valores assumidos.

Ao falarmos sobre Ética, estamos nos referindo à busca do que possa ser bom para a convivência humana. Ética, portanto, antecede a Moral. Ética é investigação e análise dos pressupostos que balizam os fatos. Assim, a Ética está sendo considerada como abstração. A Moral, por sua vez, está vinculada ao processo de regramento e obrigações nas relações entre as pessoas. Esse regramento pode ser explícito, como o das normas jurídicas, ou implícitas, como guias pessoais de conduta. De todo modo, ambas são evolutivas e se autopromovem (RICOEUR, 2011; PEDRO, 2014).

Apesar dessa interferência mútua, nem sempre estão no mesmo compasso. Por exemplo, é incontestável o movimento mundial pela defesa da vida em geral, humana e não humana. Além da defesa da vida em si, prega-se que ela seja acompanhada de dignidade. Na defesa da vida animal com dignidade, por exemplo, rejeita-se, cada vez mais, o uso da tração animal. Os circos precisaram evoluir e foram obrigados a excluir apresentações com animais selvagens “domesticados”. Retirar os animais de seu ambiente e obrigá-los a ações não instintivas passou a ser

³Esse material é direcionado a farmacêuticos e, eventualmente, demais profissionais da saúde, nem sempre afeitos a temas da filosofia. Para introdução e complementação em temas filosóficos, sugiro a leitura ABGNANANO, Nicola. Dicionário de Filosofia. 5. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

considerado agressivo a eles. Mas, ao mesmo tempo, os humanos criam animais de rebanho para sua alimentação.

Esses conflitos fundamentais também estão nas relações sociais e humanas. Os princípios éticos nos levam a defender valores universais, mas determinados grupos sociais podem considerar um comportamento eticamente condenável como moralmente aceito. Há inúmeros exemplos desses conflitos, como o fato de, em algumas sociedades, as mulheres não terem os direitos básicos garantidos, como o de estudar. Isso acontece em paralelo ao candente processo de emancipação feminina.

Outro exemplo de conflito entre a moral social e os princípios éticos é a efervescente discussão, ainda em curso, sobre a dívida histórica a ser paga a determinados grupos étnicos submetidos ao regime de força e de escravidão. Mas, nesse caso e em geral, há de se admitir que a discussão ética tende a promover a evolução moral. As sociedades progridem pelas relações cotidianas e pelas reivindicações sociais, políticas e econômicas.

Como grupo profissional, os farmacêuticos também estão sujeitos à própria evolução da discussão ética e moral da sociedade. Como é sabido, recentemente a Suprema Corte do EUA reverteu uma decisão histórica e deixou aos estados o poder de decisão sobre a permissão ou não da realização de abortos (BALAGO, 2022). Essa decisão trouxe como consequência a alegação de “objeção de consciência” por parte de alguns farmacêuticos americanos contrários ao aborto, que passaram a negar a venda de produtos contraceptivos. Mas esse movimento farmacêutico foi seguido da contrarreação da sociedade, que propôs boicotar a compra de medicamentos e produtos de uma determinada rede de farmácias local (CUNHA, 2022).

Isso significa que a moral profissional farmacêutica ou a Deontologia Farmacêutica é influenciada pela ética e moral social. É dinâmica.

Obviamente, a grande referência para a prática profissional é o arcabouço jurídico-sanitário, mas certas situações são inusitadas e exigem do farmacêutico decisão inédita, sem referência legal, ou contraditória às normas jurídicos-sanitárias, mas movido pelo interesse em salvar a saúde e a vida do paciente.

Segundo a linha de raciocínio seguida até aqui, esse novo contexto contemporâneo, complexo e diversificado, exige novos conteúdos para a composição do conhecimento profissional e, acima de tudo, novas estratégias precisam ser desenvolvidas para autorregulação, condição *sine qua non* para a profissionalização socialmente reconhecida. Com isso, o código de ética profissional precisa ser vivo para acompanhar essas mudanças que já aconteceram e outras que virão.

Para que uma profissão desenvolva o seu poder de autonomia e reconhecimento social, alguns teóricos consideram que, para além de ocupação laboral remunerada, há a exigência de condições para os trabalhadores controlarem o seu próprio trabalho. Outros requisitos também são essenciais para categorizá-la como profissão, a saber, 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 (MASTROIANNI; LORANDI; ESTEVES, 2015).

Apesar da profissão farmacêutica já apresentar os requisitos mencionados, a prática profissional ainda carece de desenvolver a autonomia de forma mais significativa. Ao menos três grandes obstáculos podem ser elencados, a saber: a) ambiente social muito complexo exigindo uma postura proativa para solucionar problemas não previstos; b) ambiente mercantil da prática farmacêutica que pode ser contrária ao uso adequado do medicamento; c) legislação sanitária restritiva em determinadas situações.

Para pensar-se sobre essas questões, é preciso promover intensa discussão dentro da classe farmacêutica, mas aberta à sociedade. Para essa evolução profissional é preciso deixar clara a obviedade de que decisões autônomas incluem a obrigação de arcar com as consequências de seus atos.

No que se refere à complexidade social moderna, Silva e Waissmann (2005, p. 242) consideram haver um “*cul-de-sac*”, beco sem saída derivado das constantes exigências promovida pela vida moderna dinâmica e mutante, sendo, então, incapaz de se moldar a letra cristalizadora das normas jurídicas. Defendem, pois, “[...] um bio-direito, uma bioética como matriz referencial, e os dois formariam a base de um direito legitimamente sanitário, isto é, um direito da saúde”.

Para se posicionar frente à demanda original dessa complexidade social, exige-se postura proativa, na qual o farmacêutico deveria se preocupar mais com a figura do “paciente” do que com a do “cliente” a sua frente.

Assim como segundo possível obstáculo à evolução profissional farmacêutica é o ambiente comercial intrínseco da farmácia. Não é possível negar a força dos interesses econômicos e financeiros de toda a estrutura produtiva e de distribuição farmacêutica. Como possível solução para esse conflito, é possível imaginar a necessidade do desenvolvimento crítico da profissão a partir da reflexão do cotidiano. À classe farmacêutica cabe discutir seu futuro em uma nova dimensão, mais técnica, mais justificada em detalhes.

Independentemente de todos esses fatos, há de se ter uma perspectiva otimista para o futuro da profissão farmacêutica!

Em função de constatação empírica e pessoal, sem o caráter de um estudo acadêmico-científico, a prática farmacêutica, como acontece atualmente, foi idealizada e conquistada pelo movimento farmacêutico que muitos colegas realizaram no passado. Àquela época, assim como agora, não se tinha clareza se, quando e

aonde chegaríamos. A despeito das dificuldades vivenciadas nesse percurso é inegável perceber que a profissão farmacêutica evoluiu.

Como prova dessa afirmação temos a possibilidade de ação clínica regulamentada, com número e a qualidade de intervenções farmacêuticas crescentes em ambiente hospitalares. No âmbito das farmácias comunitárias é possível propor as prescrições farmacêuticas. Esse avanço foi conseguido a despeito da condição profissional de antes. Nos anos 1960 e 1970, praticamente não havia farmacêuticos nas farmácias.

Além disso, à época, temos a constatação da nódoa histórica daqueles que apenas “assinavam” pelas farmácias. Mas nos anos 1980, em parte graças ao movimento estudantil da época, o farmacêutico gradativamente voltou para o seu local de excelência. Um forte movimento de migração dos ambientes fabris e laboratórios de análises clínicas para as farmácias homeopáticas e de manipulação alopática. Esse caminho mostrou para a sociedade civil como os farmacêuticos poderiam auxiliá-los.

Mais uma vez sem apresentar evidências científicas, mas apenas testemunho de um percurso, talvez seja possível afirmar que a homeopatia somente se firmou devido à presença cotidiana do farmacêutico a frente da Farmácia Homeopática. Nos anos 1980, muitos colegas farmacêuticos orientaram a sociedade nos quesitos mais básicos dessa terapêutica, transmitindo confiança à população e aos médicos, realizando um trabalho baseado na integralidade.

E retomando os três obstáculos elencados para a consecução da prática farmacêutica, falta comentar sobre o arcabouço jurídico-sanitário. Questioná-lo não pode ser confundido como estímulo à licenciosidade, mas, sim, aumentar a responsabilidade do profissional quanto aos seus atos e consequências deles derivadas. Significa que a classe farmacêutica tem de trazer para si a responsabilidade de manter

um espaço constante de discussão sobre a própria profissão e seu papel social na garantia do uso adequado dos medicamentos.

A legislação precisa ser seguida, mas, por outro lado, a autonomia precisa ser conquistada. Para Bourdieu (2011, p. 195), “um campo é um microcosmo autônomo no interior do macrocosmo social”. E esse campo é defendido pelos seus integrantes de forma simbólica, por vezes, hermética demais para ser entendida pelos “profanos” (membros não pertencentes ao campo). O autor defende essa posição ao falar no campo político, porém é possível fazer uma aproximação analógica com o campo jurídico sanitário.

O arcabouço legal que rege a prática farmacêutica pode ser visto pelo farmacêutico (“profano”, ou leigo, ao campo jurídico) somente como algo imposto e externo à sua capacidade de intervenção. Mas, ao se analisar a história da profissão, é possível verificar que a ação coletiva do farmacêutico foi capaz de alterar muitas normas em seu benefício.

Em que pese todos os obstáculos, não se pode negar que houve uma evolução na legislação em benefício do farmacêutico. Por exemplo, a lei 13021/2014 (BRASIL, 2014) reconhece explicitamente o farmacêutico como Responsável Técnico, do mesmo modo que considera o proprietário da farmácia como solidário nessa responsabilidade pela justiça. Assim como esse instrumento legal, outros têm protegido a ação do farmacêutico.

Em suma, ainda que as normas jurídicas precisem ser seguidas, e cabe ao farmacêutico segui-las de forma irrestrita, há de se considerar o artigo 13, inciso VI, do Código de Ética Farmacêutica (CFF, 2022), que dá, ao farmacêutico, o direito de “recorrer ao CRF, de forma **fundamentada**, quando impedido de cumprir o presente código, a legislação do exercício profissional e as resoluções, decisões e pareceres normativos emanados do CFF, bem como do CRF e de demais autoridades” (grifo nosso).

REFERÊNCIAS

BALAGO, Rafael. Suprema Corte suspende direito constitucional ao aborto nos Estados Unidos após 49 anos. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 24 junho 2022. Mundo. Disponível em <https://www1.folha.uol.com.br/mundo/2022/06/suprema-corte-suspende-direito-ao-aborto-nos-estados-unidos-apos-49-anos.shtml>. Acesso em 03 ago. 2022.

BOURDIEU, Pierre. O campo político. **Revista Brasileira de Ciência Política**, n. 5. Brasília, janeiro-julho de 2011, p. 193-216. Transcrição de palestra ministrada na Universidade Lumière-Lyon 2, em 11 fev. 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcpol/a/3JY6Zsr9yVZ-Gz8BYr5TfCRG/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 nov. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 97, p. 180, 24 mai. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878>. Acesso em: 23. Nov. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União: seção 1 – edição extra, Brasília, n.1 p1, 11 ago. 2014. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm. Acesso em: 10 out. 2022.

CUNHA, Joana. Venda de pílula e camisinha levanta debate em farmácia nos EUA após mudança em lei do aborto. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 26 julho 2022. Paineis S.A. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/>

[colunas/painelsa/2022/07/venda-de-pilula-e-camisinha-levanta-debate-em-farmacia-nos-eua-apos-mudanca-em-lei-do-aborto.shtml?utm_source=whatsapp&utm_medium=social&utm_campaign=compwa](https://colunas.painelsa/2022/07/venda-de-pilula-e-camisinha-levanta-debate-em-farmacia-nos-eua-apos-mudanca-em-lei-do-aborto.shtml?utm_source=whatsapp&utm_medium=social&utm_campaign=compwa). Acesso em: 03 ago. 2022.

MASTROIANNI, Patrícia de Carvalho; LORANDI, Paulo Angelo; ESTEVES, Keila Daniela Monteiro. **Direito sanitário e deontologia**. Noções para a prática farmacêutica. 2. ed. Cultura Acadêmica – Unesp, 2015.

PEDRO, Ana Paula. Ética, moral, axiologia e valores: confusões e ambiguidades em torno de um conceito comum. **Kriterion**: Revista de Filosofia, v. 55, n. 130. p. 483-498, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/kr/a/zMJGS-vfjCfxBQwQRCyHnjgt/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 nov. 2022.

RICOEUR, Paul. **Ética e Moral**. Universidade da Beira Interior: Portugal, Covilhã, p. 21, 2011. Disponível em: <https://www.educaretransformar.net.br/wp-content/uploads/2017/04/%C3%89TICA-E-MORAL-CONCEITO.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2022.

SILVA, Patrícia F. da; WAISSMANN, William. Normatização, o Estado e a saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. 1 p. 237-244, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/9H4d44SqMY7CHLqHtnW9ZQp/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 nov. 2022.

4. DESAFIOS ÉTICOS PARA SUSTENTABILIDADE ECONÔMICA

Discutir os aspectos econômicos da saúde pode parecer estranho aos profissionais da saúde, mas não tem como negar que o mercado farmacêutico é um ramo pungente da economia internacional. O setor farmacêutico envolve todas as atividades vinculadas aos farmoquímicos e produtos farmacêuticos, como a produção, comercialização e transporte. Ainda que a dimensão sanitária seja a mais importante para o bem coletivo, não é possível deixar de se avaliar o lado econômico. Essa discussão, de caráter internacional, já tem sido promovida há tempos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (BERMUDEZ; LUIZA; SILVA, 2020).

Em meio à pandemia, a percepção pública dessa importância ficou bastante evidente, na medida em que as vacinas e insumos para diagnóstico foram requisitados e distribuídos. Assim, não há como negar que o aspecto econômico move esse mercado de forma clara. Segundo levantamento do jornal *Deutsche Welle*,

O faturamento da alemã BioNTech, com sede em Mainz, saltou de menos de 500 milhões de euros em 2020 para mais de 17 bilhões de euros em 2021. O valor da ação da empresa de biotecnologia subiu de 11 euros, em outubro de 2019, para 153 euros (dado de 4 de fevereiro de 2022). (PRANGE, 2022).

No que tange ao mercado internacional, o Brasil ocupa lugar de destaque. Em 2019, o mercado ocupou a sétima posição em termos de faturamento no *ranking* das 20 maiores economias, tendo um crescimento da ordem de 10,7% (SINDUSFARMA, 2020).

E é nesse contexto que o farmacêutico tem de atuar, em qualquer das possíveis dimensões

profissionais, da produção à dispensação, da pesquisa à distribuição/armazenamento. Salvo situações bastante particulares, a prática profissional do farmacêutico é pautada pelo referencial capitalista de mercado, pelo lucro.

Os números são gigantescos. Por exemplo, na comercialização dos medicamentos, o movimento de fusões e aquisições de pequenos negócios têm definido o domínio das grandes redes. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa (2019), em 2018, do total de 221 empresas que comercializaram medicamentos, 55 delas somam juntas 84,1% do faturamento total e 81,3% das embalagens vendidas.

Com isso, o farmacêutico se depara com um mercado difícil, que impõe metas de realização econômica em contexto de saúde. Simultaneamente, há a lógica hegemônica da ciência moderna, na qual a doença está naturalizada inclusive para as características humanas elementares. É o processo de “medicalização da sociedade”, quando as condições humanas elementares são transformadas em doenças para serem tratadas preferencialmente com medicamentos. Tristeza, ansiedade e outras condições emocionais podem ser supervalorizadas e transformadas em condições patológicas para serem resolvidas com medicamentos e não com um repensar sobre os valores da vida (CARVALHO *et al.*, 2015).

Com todas essas considerações, a classe farmacêutica preocupa-se com a situação posta, instando o profissional a não pautar a sua prática com “fins meramente mercantilistas”, dito explicitamente no artigo 8º do Código de Ética Farmacêutica. Proibindo-lhe, inclusive, a “submeter-se a fins meramente mercantilistas”, conforme disposto no inciso XXIV, artigo 18, do

mesmo Código (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2022). Daí a importância do tema, qual seja, discutir os limites da ação do farmacêutico no equilíbrio entre sua prática como profissional da saúde e a característica fortemente comercial dessa mesma atividade.

Uma constatação empírica, sem nenhum caráter científico, dessa condição ambígua da relação da farmácia/farmacêutico com o indivíduo que os procuram é a dificuldade em identificá-lo genericamente. Seria esse indivíduo um paciente do farmacêutico? Ou o melhor é designá-lo como cliente? Ou os dois? Ou simplesmente usuário do serviço? Essa dificuldade simples de reconhecimento reforça a necessidade de discussão.

Segundo DeCS/MESH – Descritores em Ciência da Saúde (2022), o termo mercantilização refere-se ao “processo social pelo qual alguma coisa ou alguém vem a ser considerado e tratado como um artigo de negócio ou comércio”. Com isso, há de se perceber o grau de dificuldade em se discutir esse tema, uma vez que o medicamento é, eminentemente, uma mercadoria. No meio acadêmico, mercantilização tem sido estudado como

aumento da lógica privada dentro dos sistemas públicos de saúde, seja considerando o aumento da participação direta do setor privado enquanto prestador de serviços e de recursos privados no financiamento, assim como a adoção de princípios privados de gestão, remuneração e organização dos sistemas. (DUARTE *et al.*, 2020)

Com isso, logo se vê que discutir a mercantilização no ambiente farmacêutico é contraditório, uma vez que já se parte de um ambiente majoritariamente privado. Segundo Santos (2011), esse “ambiente comercial” traz obstáculos para o farmacêutico vir a se reconhecer como profissional de saúde e/ou clínico. Com isso, pode-se pressupor que as decisões cotidianas se tornam

comprometidas na delimitação ética das possibilidades não mercantilistas no atendimento e cuidado farmacêutico da sociedade.

Nesse caldo complexo da realidade profissional do farmacêutico ainda é preciso incluir a dificuldade de acesso da população brasileira ao sistema de saúde e aos medicamentos de forma particular. Desde o ano de 2010, os gastos privados com medicamentos têm aumentado, enquanto os públicos têm diminuído. Estudo comparativo entre os anos de 2010 e 2017 observa o crescimento do gasto das famílias (7,1%) e a redução do gasto do governo (-23,0%) (VIEIRA; SANTOS, 2020).

A crítica ao papel do Estado parcialmente ausente na defesa dos interesses populares e mais como agente de acomodação dos interesses capitalistas frente às demandas da sociedade é clássica e se apresenta em vertentes de diferentes matizes ideológicas (FLEURY, 1998).

A constatação dessa realidade serve, acima de tudo, para lançar o desafio de conseguir estabelecer os limites da atuação profissional do farmacêutico. Esse mundo complexo exige respostas dinâmicas inseridas na realidade e não destacadas dela. São múltiplos os problemas, mas um deles é o de conciliar a característica inerentemente capitalista da unidade farmacêutica privada com seu papel social como agente de saúde.

Não há como negar que uma farmácia precisa vender para poder se sustentar, mas ao mesmo tempo é necessário pensar no bem coletivo, em atender aos parâmetros científicos do uso adequado dos medicamentos. No Brasil e no mundo (FIP, 2020), os obstáculos se acumulam, como competição desleal no comércio farmacêutico e a baixa remuneração profissional. Comparativamente, o mercado de trabalho nas farmácias comunitárias é menos rendoso do que em outras áreas farmacêuticas (VIEIRA; SANTOS, 2020).

De certo modo, na medida que o custo do

trabalho farmacêutico está embutido no preço de venda do produto e não no serviço em si, a lógica do mercado é vender mais para ganhar mais. Porém, buscando-se outra dimensão de análise, é possível dizer que o trabalho clínico do farmacêutico, pautando-se pela farmacoeconomia, permite reduzir custos consideráveis que normalmente são revertidos para os hospitais ou sistemas de saúde (PACKEISER; RESTA, 2014). A sociedade como um todo beneficia-se dessa redução de custo de forma indireta, porém, e se fosse possível revertê-la diretamente para o cliente?

É certo que o farmacêutico não pode interferir na prescrição médica, exceto em situações previstas em lei, como na intercambialidade. Qualquer interferência fora desses critérios, como a substituição por um medicamento mais barato dentro da mesma classe terapêutica, é considerada tanto uma infração sanitária quanto um ilícito penal⁴ caso exista dolo específico de atuar exclusivamente com fins mercantilistas, passíveis de processo ético e eventual ação penal (BRASIL, 1940; BRASIL, 1996; CFF, 2013). Mas e se esse procedimento fosse realizado de forma a permitir o acesso à quantidade suficiente do medicamento para atender ao tratamento prescrito, principalmente para o usuário com recursos financeiros escassos? Ainda assim, essa prática poderia ser enquadrada como infração ética?

Não se trata de pensar em uma liberação plena, sem freios, mas de agir de acordo com a realidade das nuances com as quais convive-se. As normas legais, base para a presunção da infração sanitária/ética, manter-se-iam vigentes, obviamente, mas passar-se-ia a analisar, de forma importante, o contexto do eventual ilícito, isto é, não somente a tipicidade formal, mas

também a material. Ademais, como previsto pelo Código de Ética Farmacêutica (CFF, 2022), há de se valorizar as condições agravantes e atenuantes, de forma a se concretizar a individualização da pena, extensível ao processo administrativo sancionador (art. 5º, inciso XLVI, da Constituição Federal).

De antemão, fica o pressuposto de que toda ação traz consequências que precisam ser responsabilizadas. As normas jurídicas servem como regramento moral, derivado de princípios éticos (ou jusnaturais) e, portanto, devem ser aplicadas com justiça. Mas, como afirma Ricouer (2011, p. 15), a “regra de universalização cria situações conflituais, dado que a pretensão universalista, interpretada por uma certa tradição que não se confessa, choca com o particularismo solidário dos contextos históricos e comunitários de efetivação dessas mesmas regras”.

Mas ainda Ricouer afirma que (2011, p. 15), “é para fazer face a tal situação [conflito de deveres] que é exigida uma sabedoria prática, sabedoria ligada ao juízo moral em situação e para a qual a convicção é mais decisiva que a própria regra”. E como desenvolver essa “sabedoria prática”?

Considerar a complexidade do mundo está movendo a discussão filosófica atual em várias frentes. Por exemplo, a bioética complexa tem como objetivo buscar solucionar problemas não como uma “[...] solução ideal, mas buscar achar a melhor solução disponível nas circunstâncias reais.” (GOLDIM, 2009, p. 60).

E por analogia da discussão do direito penal, podemos argumentar utilizando-se do conceito de significância considerando-se que a “[...] delimitação da conduta típica precisa poder ir além da simples análise de subsunção, realizando uma verdadeira interpretação valorativa

⁴Medicamento em desacordo com receita médica
Art. 280 - Fornecer substância medicinal em desacordo com receita médica:
Pena - detenção, de um a três anos, ou multa.

com base na verificação da lesão de um bem jurídico no caso concreto.” (LUZ, 2012).

Isso posto, frente a um ilícito sanitário, ou seja, um desvio de conduta frente às normas jurídico-sanitárias, como amenizar, ou não, essa ação do farmacêutico na configuração de infração ética?

Apesar da exigência do cumprimento da legislação vigente estar em diversos artigos e incisos do Código de Ética Farmacêutica, o artigo 15, inciso III, faz essa determinação de maneira literal ao considerar que é **dever** de todos os inscritos nos Conselhos de Farmácia “exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes” (CFF, 2022).

Mas o próprio código (CFF, 2022), em seu artigo 3º, diz que a “dimensão ética profissional é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo **benefício ao ser humano**, aos demais seres vivos, ao meio ambiente, e pela responsabilidade social e consciência de cidadania” (grifo nosso). Com isso, apresenta-se um dilema, e se, ao respeitar a legislação, o ato farmacêutico vier a comprometer a integridade e saúde do indivíduo que o procura.

Para discutir essa questão, é possível considerar três pontos de análise, a saber: a) qual foi o grau de risco da consequência do ato ilícito; b) se o ilícito atende a critérios técnicos mínimos de qualidade de produto e de serviço; e c) o grau de consciência do profissional na realização do ilícito.

Mas antes desses pontos serem discutidos, talvez seja necessário firmar algumas posições. Primeiro, como já dito anteriormente, discutir se um ilícito sanitário pode ou não ser uma infração ética não significa partir para a justificativa ampla de todos os deslizes profissionais. Segundo, e talvez o mais importante, que discutir e questionar se as situações profissionais tem como objetivo o seu desenvolvimento. Assim, esse processo dialético tem de ser feito

isento de paixões e de preconceitos, admitindo-se que as relações sociais e humanas se modificam com o tempo.

Pois bem, todo esse questionamento pode ser mais facilmente conduzido em situações concretas, porém sempre se corre o risco de se perder a essência do problema. Então, em uma situação hipotética, um farmacêutico optou por fazer o fracionamento de uma embalagem secundária, dispensando a quantidade prescrita e cobrando o valor proporcional, porquanto o seu paciente, que necessitava do tratamento, não teria condições econômicas plenas de adquirir o medicamento na quantidade total disponível na embalagem.

É sabido que o fracionamento é regido pela RDC Anvisa nº 80/2006 (ANVISA, 2006), que somente permite o fracionamento de medicamentos que foram produzidos para isso. Mas o farmacêutico em tela preocupou-se em garantir a adesão ao tratamento. Sem já apresentar um veredicto, o que o motivou foi o seu espírito de profissional da saúde preocupado com o tratamento do seu paciente. Além disso, ele conseguiu atender às condições econômicas do usuário dos seus serviços e dispensar somente a quantidade necessária para o tratamento.

É fato, tal ato constitui-se em flagrante infração sanitária, mas fica o questionamento sobre se poderia ser considerada como infração ética. Na linha do raciocínio proposto anteriormente, qual foi a ordem do risco sanitário promovido pelo farmacêutico? Entre o abandono do tratamento por parte do paciente, por falta de recursos suficientes, e a transgressão sanitária de violar a embalagem para atender o paciente, o farmacêutico fez uso de seu juízo, na condição do artigo 3º já citado, do Código de Ética Farmacêutica (CFF, 2022).

O segundo ponto de análise possivelmente a ser considerado, no caso em estudo, o ato atendeu aos padrões mínimos de qualidade? Qual foi o grau de comprometimento do produto

ofertado ao cliente? Comprometeu a necessidade do paciente? Ao final, o usuário do serviço farmacêutico teve a satisfação do serviço e do produto ofertado? O farmacêutico documentou de forma justificada o seu ato?

A Federação Internacional dos Farmacêuticos (FIP) (2020), em documento intitulado “Sustainability of Pharmacy Services: Advancing Global Health” afirma que “é importante que os serviços adicionais associados ao fornecimento de medicamentos sejam fortalecidos, eliminando os incentivos para operar em um ambiente que premia amplamente o volume e, em vez disso, é focado na necessidade do paciente” (tradução livre).

E o terceiro ponto de análise se refere à culpabilidade citada no parágrafo único do artigo 4º do Código de Ética Farmacêutica (CFF, 2022): “o farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da **culpabilidade** dele” (grifo nosso).

O termo e, obviamente, os diversos conceitos de culpabilidade advêm dos profissionais do Direito. Porém uma das formas de se entender culpabilidade é como o elemento que considera que nem toda ação tem, necessariamente, uma responsabilização imediata pelo simples resultado. Mas, acima da necessidade de se analisar o contexto, é interessante notar que a “análise da culpabilidade compreendida como um princípio, elemento do crime e fundamento da pena é dirigida à proteção do indivíduo, isto sim revelado o verdadeiro fundamento do direito penal moderno” (FLORÊNCIO FILHO, 2014).

Discutir a culpabilidade, portanto, passa a ser um mecanismo de defesa do farmacêutico. Mas como analisar objetivamente algo que pode transparecer subjetivo. A resposta é dada pelo próprio Código de Ética Farmacêutica. O caput do artigo 8º, da Seção III (CFF, 2022), apresenta a exigência da comprovação documental

para que seja considerada a exclusão de ilicitude. Isso quer dizer que o farmacêutico precisa aprender a registrar as suas ações como forma de se resguardar e comprovar que a sua atuação foi motivada pelo bem do seu paciente.

À guisa de conclusão, o presente texto defende a necessidade de a classe farmacêutica passar a discutir as suas ações na perspectiva da complexidade da vida atual. Eventualmente, uma infração jurídico-sanitária não acarretará necessariamente numa sanção disciplinar. O farmacêutico não pode agir de forma voluntariosa, mas é preciso aprender a justificar de forma sistematizada todas as suas decisões para provar a motivação de seus atos em busca do bem coletivo, a despeito de eventual infração, porém deve ter ciência quanto aos seus feitos e consequências deles derivadas.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico**. 2018, 4. ed. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-b92c170c83e1#:text=O%20Anu%C3%A1rio%20Estat%C3%ADstico%20do%20Mercado,de%204%2C5%20bilh%C3%B5es%20de>. Acesso em: 23 nov. 2022.

BERMUDEZ, J. A. Z; COSTA, J. C. S.; NORONHA, J. C. Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. 190 p. Disponível em: <https://www.arca.fio-cruz.br/handle/icict/41803#collapseExample>. Acesso em: 23 nov. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 187, p. 136, 26 set. 2013. Disponível em: [https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20586_13%20-%20texto%20final\(1\).pdf](https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20586_13%20-%20texto%20final(1).pdf). Acesso em 08 jul. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 97 p. 180, 24 mai. 2022. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/PortalTransparencia/Publico/ArquivosAnexos/Download?idArquivoAnexo=4114bfc-b358-4c9d-9dcd-38bbfc115421>. Acesso em: 23 nov. 2022.

BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de dezem-

bro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, 31 dez. 1940. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 18 nov. 2022.

BRASIL. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 13.049. 17 dez. 1973. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm. Acesso em 07 jul. 2022.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 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. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 11 fev. 1999. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm. Acesso em 08 jul. 2022.

CARVALHO, Sérgio R. et al. Medicalização: uma crítica (im)pertinente? Introdução. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 4, p. 1251-1269, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/mW8FpY6C-wpWrPGVLPbCxBQq/?format=pdf&lang=pt>. Disponível em; 23 nov. 2022.

DUARTE, Ligia Schiavon et al. Tendências da mercantilização no SUS do estado de São Paulo: análise territorial dos gastos com convênios e contratos de gestão com Organizações Sociais. **Saúde em Debate**, São Paulo, v. 44, n. 127, p. 962-975, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/mp5FZ9FWnJNb77DWKBDLynS/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 nov. 2022

FLEURY, Sônia. A natureza do estado capitalista e das políticas públicas. In: FLEURY, S. **Estado**

sem cidadãos: seguridade social na América Latina. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1994, cap. 1, 252 p.

FLORENCIO FILHO, Marco Aurélio. A culpabilidade no direito penal: estruturação dogmática das teorias da culpabilidade e os limites ao poder de punir do estado. **Revista Acadêmica** (da Faculdade de Direito do Recife), Recife, v. 86, n.1, p165-244, 2014. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/ACADEMICA/article/view/681/513>. Acesso em: 23 nov. 2022.

GOLDIM, José Roberto. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. **Revista da AMRIGS**, Porto Alegre, v. 53, n. 1, p. 58-63, jan.-mar. 2009. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/complexamrigs09.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2022.

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. **FIP Statement of Policy: Sustainability of pharmacist-delivered professional services through viable remuneration models**. 13 September 2020. Disponível em <https://www.fip.org/file/4934>. Acesso em 08 jul. 2022.

LUZ, Yuri C. da. Princípio da insignificância em matéria penal: entre aceitação ampla e aplicação problemática. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 8, n.1, p. 203-234, jan-jun 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdgv/a/wFPJcSH8qvzXmLMYQGss7LJ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 nov. 2022.

MERCANTILIZAÇÃO. In: DESCRITORES em Ciência da Saúde. São Paulo: Biblioteca Virtual em Saúde, 2022. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=37611&filter=ths_termall&q=mercantiliza%C3%A7%C3%A3o. Acesso em 07 jul. 2022.

PACKEISER, Priscila Becker; RESTA, Darieli Gindri. Farmacoeconomia: uma ferramenta

para a gestão dos gastos com medicamentos em hospitais públicos. **Infarma**, Brasília, v. 26, n. 4, p. 215-223, 2014.

PRANGE, Astrid. A pandemia está enriquecendo a indústria farmacêutica? **DW**. Made for minds. Saúde Global. 16/02/2022. Disponível em <https://www.dw.com/pt-br/a-pandemia-est%C3%A1-enriquecendo-a-ind%C3%A9stria-farmac%C3%AAutica/a-60789028#navigation>. Acesso em: 06 jul. 2022.

RICOEUR, Paul. **Ética e Moral**. Universidade da Beira Interior: Portugal, Covilhã, p. 21, 2011. Disponível em: <https://www.educaretransformar.net.br/wp-content/uploads/2017/04/%C3%89TICA-E-MORAL-CONCEITO.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2022.

SANTOS, Rosana Isabel. **Concepções de assistência farmacêutica no contexto histórico brasileiro**. Orientador: Mareni Rocha Farias. Florianópolis. 2011. Tese (Doutorado em Farmácia) 172p – Programa de Pós-Graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2011. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/95635>. Acesso em: 23 nov. 2022.

SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos. **Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor**. São Paulo: SINDUSFARMA, 2020. Disponível em https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_PORT.pdf. Acesso em: 06 jul. 2022.

VIEIRA, Fabiola S.; SANTOS, Maria A. B. dos. **O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde**. Brasília: Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada-IPEA, 2020. (Coleção Texto para Discussão). Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/10328/1/td_2615.pdf. Acesso em: 23 nov. 2022.

5. CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO: UM AVANÇO PARA A PRÁTICA CLÍNICA

I – Introdução

Na sociedade ocidental contemporânea o processo saúde-doença está associado ao uso de medicamentos de forma excessiva, o que torna impossível desvinculá-lo da prática médica ou da relação médico-paciente. Neste contexto, o uso do medicamento de forma incorreta é um problema de saúde pública (EASTON *et al*, 1998; MALHOTRA *et al*, 2001). Vale destacar que o uso de medicamentos sofre influências de fatores culturais, sociais, econômicos e até mesmo políticos (FAUS, 2000; PERINI *et. al*, 1999).

Portanto, a atuação do farmacêutico vem sendo restruturada para um novo modelo centrado no paciente, visando a utilização adequada do medicamento para que alcance a sua maior efetividade.

II – Avanços da atuação do farmacêutico na prática clínica

A prática profissional é a forma pela qual uma profissão fornece conhecimento e produtos para a sociedade. O profissional deve ser capaz de resolver as situações novas utilizando suas habilidades, sendo que estas são adquiridas após um período prolongado de educação superior. Na farmácia, as práticas profissionais devem estar atreladas ao Uso Racional do Medicamento (URM), bem como à farmacoterapia efetiva.

Na assistência farmacêutica esta prática está vinculada à utilização dos medicamentos pelo paciente. Este processo é complexo e envolve diversos atores e múltiplas variáveis.

O Cuidado Farmacêutico, termo adotado pelo Ministério da Saúde (MS) como sinônimo de Atenção Farmacêutica (BRASIL, 2014; CFF, 2016; DESTRO, 2021), consiste em um modelo de prática que orienta a provisão de diversos

serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso adequado dos medicamentos, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde (SBFC, 2019).

Não existe uma concepção concreta da prática de tal conceito. Isso então permite a cada farmacêutico uma certa flexibilidade para adaptar a provisão do Cuidado Farmacêutico à sua realidade, seus próprios recursos e habilidades, procurando sempre uma farmacoterapia racional, segura e custo-efetiva para o cuidado do paciente (PERETTA, 1998).

O que se deve ter em mente quanto a esta modalidade de exercício profissional é que a qualidade dos resultados se mede diretamente pela melhora da qualidade de vida oferecida ao paciente. E essa melhora deve ser obtida pela otimização da terapia medicamentosa e resolução dos problemas relacionados aos medicamentos (PRM). O que se propõe não é o exercício do diagnóstico ou da prescrição de medicamentos considerados de responsabilidade médica, mas a garantia de que esses medicamentos venham a ser úteis na solução ou alívio dos problemas do paciente (PERETTA, 1998).

Na linha do Cuidado Farmacêutico, o serviço voltado para o paciente é o acompanhamento farmacoterapêutico, e este é promovido durante vários encontros com o paciente. No processo de cuidado, identificam-se PRM e resultados negativos da farmacoterapia, analisando suas causas e fazendo intervenções documentadas, no sentido de resolvê-las ou preveni-las. A principal diferença deste serviço em relação aos demais consiste na elaboração conjunta de

um plano de cuidado com o paciente e na perspectiva da continuidade do cuidado provido pelo farmacêutico (OPAS, 2002).

O foco do trabalho do farmacêutico no processo de acompanhamento farmacoterapêutico deve ser a pessoa. Responsabilidade é a palavra chave dessa prática. Além de rever a medicação do paciente, prestar informações sobre uso correto e criar um plano de cuidado a partir das necessidades do mesmo, o farmacêutico deve assumir a responsabilidade pelo acompanhamento destes e pelos resultados clínicos obtidos (OMS, 2009).

Idealmente, todas as pessoas que utilizam um serviço farmacêutico deveriam passar por um processo de acompanhamento farmacoterapêutico, porém, na prática, nem sempre é exequível devido a limitações de recursos (humanos, materiais e/ou financeiros). Assim, o farmacêutico deve fazer uma triagem e priorizar as pessoas em situações de risco (OMS, 2009), sendo a dispensação o momento oportuno para essa seleção.

A ação do farmacêutico no acompanhamento farmacoterapêutico por meio de parceria com o médico, aconselhamento ao paciente e por intervenção na prescrição e na administração de medicamentos, aumenta a adesão ao tratamento, pode diminuir a taxa de hospitalização e ainda aumentar o encaminhamento dos pacientes a serviços de menor complexidade assistencial. Nesse sentido, o envolvimento do farmacêutico no cuidado centrado e individualizado tem sido associado à melhoria na saúde dos usuários, com impacto econômico positivo (ROMANO-LIEBER *et al*, 2002).

Fica evidente que esse trabalho não pode ser isolado e deve ter a contribuição da equipe de saúde. Entende-se por equipe de saúde não somente os profissionais de saúde responsáveis pelo cuidado do paciente, mas também o próprio paciente. Para integrar essa equipe, o farmacêutico precisa de habilidades e atitudes que

envolvem comunicação e colaboração, além de visibilidade, responsabilidade, acessibilidade e compromisso com a confidencialidade e orientação ao paciente (OMS, 2009).

Vale ressaltar que o Código de Ética Farmacêutica, Resolução CFF nº 724/2022, assegura em seu artigo 12, inciso I, o direito do farmacêutico interagir com os demais profissionais para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o URM. Assim como determina em seu artigo 14, inciso III, como dever do profissional o fornecimento de orientações necessárias ao usuário, objetivando a garantia, a segurança e a efetividade da terapêutica, observando o URM (BRASIL, 2022b).

Contudo, vale destacar que é dever do farmacêutico utilizar dados técnico-científicos baseado na melhor evidência disponível, como determina o Código de Ética Farmacêutica (BRASIL, 2022b). O profissional precisa estar apto para escolher as opções terapêuticas baseadas nas evidências científicas.

Art. 14 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

(...)

VIII - utilizar dados técnico-científicos baseados na melhor evidência disponível;

As atribuições clínicas para a realização do Cuidado Farmacêutico são previstas na Resolução CFF nº 585/2013 e visam garantir promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros problemas de saúde. De acordo com esta Resolução, o profissional pode realizar o processo de anamnese farmacêutica, solicitar os exames laboratoriais para monitorar os resultados da farmacoterapia, deve prevenir, identificar, avaliar e intervir nos incidentes relacionados aos medicamentos e a outros problemas relacionados à farmacoterapia. Este atendimento deve respeitar os princípios éticos e profissionais, que caracterizam a

consulta farmacêutica (BRASIL, 2013a), a qual deve ser realizada em um espaço privativo que garanta a privacidade do atendimento, como no consultório farmacêutico.

III - Consultório farmacêutico

Tipos de consultórios e procedimentos para constituí-los

O Conselho Federal de Farmácia, CFF, por meio da Resolução nº 720/2022 regulamentou o registro de clínicas e consultórios farmacêuticos nos respectivos Conselhos Regionais de Farmácia, CRF (BRASIL, 2022a).

No artigo 2º desta Resolução define-se:

Art. 2º - Para fins desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Consultório farmacêutico: local/ambiente no qual o farmacêutico promove a assistência farmacêutica e demais atividades privativas e afins da profissão;

II - Consultório farmacêutico autônomo: local/ambiente não vinculado a qualquer outro estabelecimento de saúde.

Por conseguinte, o consultório farmacêutico pode funcionar de modo autônomo ou nas dependências de estabelecimentos de saúde ou de unidade de prestação de serviços de saúde, no âmbito público ou privado. Independentemente do tipo de consultório, todos precisam ter registro no CRF de sua jurisdição e autorização de funcionamento da Vigilância Sanitária (BRASIL, 2022a).

Art. 1º - Estabelecer os requisitos para o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos.

Parágrafo único - O consultório farmacêutico pode funcionar de modo autônomo

ou nas dependências de estabelecimentos de saúde ou de unidade de prestação de serviços de saúde, no âmbito público, privado, civil ou militar, nos termos das Leis Federais nº 3.820/60 e nº 6.839/80.

(...)

Art. 3º - Todo estabelecimento classificado como clínica ou consultório, no qual o farmacêutico é o responsável técnico, deve ser registrado no CRF de sua jurisdição.

Para o consultório vinculado ao estabelecimento, a certidão de regularidade será emitida mediante apresentação do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), do Contrato Social da empresa, do comprovante de vínculo do farmacêutico com o estabelecimento e do formulário de requerimento de registro exigido pelo CRF, conforme previsto no parágrafo 1º do artigo 3º da Resolução CFF nº 720/2022 (BRASIL, 2022a).

Já para o consultório autônomo, a certidão de regularidade será emitida mediante o preenchimento de formulário no CRF. Este poderá ser compartilhado por diferentes profissionais e especialidades.

Os consultórios farmacêuticos deverão ser registrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) de acordo com o artigo 5º da Resolução CFF nº 720/2022 (BRASIL, 2022a). Há possibilidade de registro no CNES de estabelecimento que possua ou não CNPJ. Tal cadastro é realizado pelo próprio estabelecimento de forma simplificada pelo aplicativo CNES Simplificado⁵, agilizando o processo e remetendo ao Gestor do município que se encarregará de enviar o arquivo ao Banco de Dados Nacional. Para o cadastramento das informações do consultório, deverão ser incluídas todas as informações referentes à identificação, além

⁵Para obtenção da versão CNES Simplificado, deve-se acessar o portal CNES (<http://cnes.datasus.gov.br/>) no menu "Downloads/Aplicativos/Versão SCNES Simplificado".

Para informações sobre como realizar o cadastro CNES, orienta-se também acesso a informações que constam em: https://wiki.saude.gov.br/cnes/index.php/P%C3%AAlgina_principal

de informar a instalação física, equipamentos disponíveis e o serviço especializado ofertado à população.

Também é facultada a declaração do horário de assistência no consultório farmacêutico, observando-se que a realização de atividades, serviços e procedimentos está condicionada à presença do profissional (BRASIL, 2022a).

Além disso, todo consultório deverá solicitar a autorização na Vigilância Sanitária. Como previsto no artigo 7º, inciso VII, da Resolução CFF nº 585/2013 (BRASIL, 2013a), a consulta farmacêutica deve ocorrer em consultório farmacêutico ou em outro ambiente adequado, garantindo a privacidade do atendimento.

No Estado de São Paulo, a regularização deve ocorrer primeiramente perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, CRF-SP, podendo ser na forma de consultório autônomo (em nome da pessoa física do farmacêutico), sem constituição de uma empresa (sem CNPJ), ou na forma de empresa legalmente constituída (com CNPJ). Ressalta-se que o consultório farmacêutico não possui previsão formal de ser constituído no formato de Microempreendedor Individual – MEI, por não constar na lista de ocupações permitidas para MEI, conforme Anexo XI da Resolução CGSN nº 140, de 22 de maio de 2018.

No caso do consultório farmacêutico autônomo sem CNPJ, o farmacêutico deverá informar ao CRF-SP o endereço do consultório e comprovação do cadastro perante o município como contribuinte de Impostos Sobre Serviços (ISS). Para mais informações a respeito do procedimento, orienta-se consultar a [Carta de Serviços do CRF-SP](#) ou entrar em contato (<http://www.crfsp.org.br/>).

A certidão de regularidade emitida pelo CRF-SP deverá ser apresentada no momento da regularização do estabelecimento no órgão sanitário municipal (Vigilância Sanitária), que seguirá o preconizado pela Portaria do Centro de Vigi-

lância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS/SP) nº 01/2020. Nessa norma estadual, há indicação de que o “estabelecimento ou consultório isolado no qual se presta assistência farmacêutica” está compreendido no CNAE 8650-0/99 – Atividades de profissionais da área da saúde não especificadas anteriormente. Deverão também ser apresentados o CPF (Cadastro Pessoa Física) ou CNPJ, comprovante de endereço do consultório, quando a atividade for exercida por pessoa física, além de documentos do representante legal. É recomendado o contato com a autoridade sanitária local para mais informações sobre os formulários a serem preenchidos no momento do protocolo.

No que se refere ao espaço físico para o consultório farmacêutico, a RDC Anvisa nº 44/2009 determina que o ambiente destinado para a realização dos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço físico para esse fim (BRASIL, 2009). Porém, não determina a metragem mínima que deve ser destinada a este local, somente demanda que deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliários e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos (BRASIL, 2009).

Outro ponto a ser destacado na RDC Anvisa nº 44/2009 é que não é utilizada a expressão “consultório farmacêutico” e sim “ambiente destinado aos serviços farmacêuticos”. Esse é um questionamento de algumas vigilâncias sanitárias que entendem que não poderá ser utilizada a palavra “consultório”, uma vez que a Lei nº 5991/1973 estabelece no seu artigo 55 que é vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento (BRASIL, 1973; BRASIL, 2009). Contudo, independentemente do nome utilizado, é um espaço destinado para o profissional farmacêutico realizar

suas atividades clínicas focadas no cuidado farmacêutico visando uma farmacoterapia efetiva.

No ambiente destinado aos serviços farmacêuticos (consultório farmacêutico), de acordo com a RDC Anvisa nº 44/2009 deve ser provido de lavatório contendo água corrente e toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa, além de dispor de materiais para primeiros socorros identificados e de fácil acesso (BRASIL, 2009).

Diante do exposto, resumidamente, para o farmacêutico constituir seu consultório ou sua sala de atendimento deve primeiramente adequar a estrutura física para atender à legislação vigente, em seguida solicitar a certidão de regularidade no CRF de sua jurisdição, a autorização na Vigilância Sanitária e realizar o registro no CNES.

Serviços que podem ser prestados

Com o consultório estruturado fica a questão de quais serviços podem ser prestados pelo farmacêutico.

Tendo em vista que este é um local para a realização do cuidado farmacêutico, o qual se inicia com a anamnese farmacêutica⁶, o profissional poderá contar com a utilização de instrumentos que facilitem na hora da entrevista.

Além da anamnese farmacêutica, o profissional poderá realizar aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, de acordo com os parágrafos 1º e 2º do artigo 69 da RDC Anvisa nº 44/2009 (BRASIL, 2009):

Art. 69 (...)

§1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

A mesma Resolução, no parágrafo 2º do artigo 61, permite a administração de medicamentos. Contudo não é autorizado a execução de pequenos curativos, os quais são previstos no artigo 27 da Resolução CFF nº 499/2008, que permite a realização de pequenos curativos secos, na ausência de hemorragia arterial, em lesões cutâneas, onde não haja a necessidade de fazer suturas ou procedimentos mais complexos (BRASIL, 2008). Ambas as normativas não autorizam a lavagem de “ouvido” (orelha interna) e curativos nas regiões ocular e do “ouvido” (orelha interna), nos casos de infecção profunda ou abscesso, mordidas de animais, perfurações profundas e retirada de pontos, bem como de outros procedimentos que necessitem de atendimento ambulatorial ou hospitalar (BRASIL, 2008; BRASIL, 2009).

Vale destacar que a ausculta pulmonar não é procedimento regulamentado em nenhuma resolução do CFF, não sendo de atribuição do farmacêutico (CFF, 2018).

Conforme previsto na Resolução CFF nº 586/2013, o farmacêutico pode realizar a prescrição farmacêutica após a consulta (BRASIL, 2013b):

Art. 5º - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

§ 1º - O exercício deste ato deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades clínicas que abranjam boas práticas

⁶ **Anamnese farmacêutica:** procedimento de coleta de dados sobre o paciente, realizada pelo farmacêutico por meio de entrevista, com a finalidade de conhecer sua história de saúde, elaborar o perfil farmacoterapêutico e identificar suas necessidades relacionadas à saúde. (BRASIL, 2013a)

de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§ 2º - O ato da prescrição de medicamentos dinamizados e de terapias relacionadas às práticas integrativas e complementares, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades relacionados a estas práticas.

Da mesma forma, o Código de Ética Farmacêutica preconiza que é direito do farmacêutico realizar a prescrição farmacêutica (BRASIL 2022b).

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

VII - realizar, com base nas necessidades de saúde do paciente e em conformidade com as políticas de saúde vigentes, a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais e oficinais (alopáticos ou homeopáticos), fitoterápicos, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico, desde que devidamente documentada, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

A prescrição farmacêutica deve ser um ato devidamente documentado.

O farmacêutico também poderá prescrever medicamentos que exijam a prescrição médica de acordo com protocolos aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde, desde que atendidas as normativas vigentes (BRASIL, 2013b; BRASIL 2022b).

No mundo digital em que a sociedade está inserida, não se deve deixar de citar a possibilidade de o profissional utilizar as mídias sociais

para a divulgação do seu trabalho. Este é um direito do farmacêutico que está assegurado no artigo 12, inciso XIII, do Código de Ética Farmacêutica. Todavia, a divulgação de qualquer informação deve estar respaldada cientificamente, baseada em evidências, nos limites legais e regulamentares. Tal comunicação precisa esclarecer a população sobre o URM e abordar temas que promovam a saúde e a segurança do paciente, sem cunho promocional (BRASIL, 2022b).

Para auxiliar o farmacêutico na conduta adequada para a divulgação de seu trabalho nas mídias sociais, o CRF-SP, no ano de 2017, elaborou o [Manual de Orientação ao Farmacêutico - Propaganda Profissional](#). Neste documento é descrito como conduta adequada informar o nome completo, o número de inscrição e a especialidade farmacêutica, bem como respeitar o estatuto da criança e do adolescente, as legislações vigentes e por analogia o preconizado pelo Código Brasileiro de Auto-regulamentação Publicitária (CRF, 2017). Vale destacar que o profissional é orientado a evitar a autopromoção e o sensacionalismo, bem como o uso de expressões como “o melhor”, “o mais eficiente”, “o único capacitado”, “resultado garantido” ou outras com o mesmo sentido. Além disso, não veicular notícias, métodos ou técnicas por qualquer mídia sem certificar-se do seu rigor científico; não sobrepor o retorno financeiro sobre a responsabilidade com a promoção, recuperação e proteção da saúde; não expor a imagem de pacientes como forma de divulgar resultados oriundos do cuidado à saúde deste; não divulgar informações ou dados que possam identificar pessoas, marcas ou nomes de empresas/instituições, sem prévia concordância dos interessados; não prometer resultados de serviços ou produtos; não realizar ou participar de propaganda enganosa; não associar a garantia do resultado aos seus serviços farmacêuticos, a técnicas ou tecnologias específicas (CRF, 2017).

Diante do exposto, constata-se que a atuação clínica do farmacêutico é uma realidade cada vez mais presente na vida profissional. Consequentemente há a necessidade de discutir os âmbitos legais e éticos da atuação clínica no consultório farmacêutico, haja vista ser uma prática recente, porém em franco crescimento e que mudará a forma de exercer a profissão, mudando o foco do medicamento para a atenção ao paciente.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17b agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 83, 18 ago. 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/delegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf. Acesso em: 16 dez. 2022.

BRASIL. Comitê Gestor do Simples Nacional. Resolução CGSN nº 140, de 22 de maio de 2018. Dispõe sobre o Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 99, p. 20, 24 mai. 2018. Disponível em: <https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1197013533/simples-nacional-regulamento-anotado-l-9726-simples-regulamento-anotado-conteudo-extra-regulamento-do-imposto-de-renda-rir-2019-anotado-e-comentado-ed-2019>. Acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 249, p. 164, 23 dez. 2008. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=164&data=23/12/2008>. Acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do far-

macêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 186, p. 186, 25 set. 2013a. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/PortalTransparencia/Publico/ArquivosAnexos/Download?idArquivoAnexo=c64486b9-a1d7-48b9-b099-4a-867d841e69>. Acesso em: 16 dez. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586, 29 de agosto de 2013. Regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 187, p. 136, 26 set. 2013b. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/PortalTransparencia/Publico/ArquivosAnexos/Download?idArquivoAnexo=1f81667c-fde0-4387-bd78-cb-c048d2f850>. Acesso em: 16 dez. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 720, de 24 de fevereiro de 2022. Dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 40, p. 175, 25 dez. 2022a. Disponível em: < <https://in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-720-de-24-de-fevereiro-de-2022-382694485> >. Acesso em: 12 dez. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 724, 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 97, p. 180, 24 mai. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878>. Acesso em: 16 dez. 2022

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Provi-

dências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 13.049, 17 dez. 1973. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm. Acesso em: 19 dez. 2022

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos. **Cuidado farmacêutico na atenção básica: caderno 2**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, 308 p. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_farmacutico_atencao_basica_saude_2.pdf. Acesso em: 16 dez. 2022.

CECY, C, et. al. **Metodologias Ativas: aplicações e vivências em educação farmacêutica**. Brasília: ABENFARBIO, 2010.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. **Pharmaceutical Care Practice**. New York: McGraw-Hill, p.352,1998.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. OF. Nº 09331-2018/PRES/CFF. Ausculta pulmonar realizada por farmacêutico. Brasília, DF, jun. 2018. Disponível em: http://www.crfsp.org.br/images/arquivos/CFF_ausculta_pulmonar.pdf. Acesso em: 19 dez. 2022.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F. **A prática farmacêutica na farmácia comunitária**. Porto Alegre: Artmed, 2013. 454 p.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista PanAmazônica de Saúde**, v. 2, n. 3, p. 41-49, 2011. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/rpas/v2n3/v2n3a06.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2022.

CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do

Estado de São Paulo. **Manual de orientação ao farmacêutico**: propaganda profissional / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Comitê de Direitos e Prerrogativas Profissionais – São Paulo: CRF-SP, 2017. 27p. Disponível em: http://www.crfsp.org.br/documentos/comites/direitoseprerrogativas/Manual%20de%20Orientacao%20ao%20Farmaceutico_Propaganda%20Profissional_web.pdf. Acesso em: 16 dez. 2022.

DESTRO, D. R. et al. Desafios para o cuidado farmacêutico na Atenção Primária à Saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 2021, v. 31, n. 03. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312021310323>. Acesso em: 19 dez. 2022.

DEWEY, John. **Democracia e educação**: introdução à filosofia da educação. Trad. Godofredo Rangel e Anísio Teixeira. 4.ed. São Paulo: Nacional, 1979. 421 p.

EASTON, K.L., BARRY T.P., STARR M.S. et al. The incidence of drug related problems as a cause of hospital admission in children. *M.J.A.* v.169 p. 356-359, 1998. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.5694/j.1326-5377.1998.tb126802.x>. Acesso em: 16 dez. 2022.

FAUS, M.J. Atención farmacéutica como respuesta a una necesidad social *Ars Pharmaceutica* v.41, n. 1 p. 137-143, 2000. Disponível em: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/5740/13250>. Acesso em: 16 dez. 2022.

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

GRAINGER-ROUSSEAU, T. J.; et al. Therapeutic outcomes monitoring: application of pharmaceutical care guidelines to commu-

nity pharmacy. *J Am Pharm Assoc*, v. 37, n. 6, p. 647-61, 1997. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S151644461999000500006. Acesso em: 16 dez. 2022.

HURLEY, S.C. A method of documenting pharmaceutical care utilizing pharmaceutical diagnosis. *American Journal of Pharmaceutical Education*. College of Pharmacy, Idaho State University, v.62, 1998. Disponível em: <https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=3bbb4a99517cdca-739c84986de09758d47d671c>. Acesso em: 16 dez. 2022.

McANAW, J. J.; MCGREGOR, A. M.; HUDSON, S. A. The pharmaceutical care of patients with hypertension: an examination of service models in primary care in the US. *Pharm World Sci*, Hague, v. 23, n. 5, p. 189-194, 2001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11721677/>. Acesso em: 16 dez. 2022.

MALHOTRA, S., JAIN, S., PANDHI, P., Drug – related visits to the medical emergency department: a prospective study from India. *Int. J. Clin. Pharmacol. Ther.* v.39, p12-18, 2001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11204932/>. Acesso em: 16 dez. 2022.

MICROMEDEX. Portal da Saúde baseado em evidências. Disponível em: psbe.ufrn.br. Página Principal. BASES DE DADOS. Acesso em: 16 dez. 2022.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica: proposta. Brasília: Opas; 2002. 24 p. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/PropostaConsensoAtenfar.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2022.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Global Health Risks. World Health Organization, 2009. 70 p. Disponível em: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/global_health_risks/en/ Acesso em: 16 dez. 2022.

PERINI, E., MODENA, C.M. RODRIGUES., R.N. et al. Consumo de Medicamentos e adesão às prescrições: objeto e problema de epidemiologia. *Rev. Ciênc. Farm.* v. 20, p. 471-488, 1999. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-281932>. Acesso em: 16 dez. 2022.

PERETTA, M D; CICCIA G N. **Reingeniería de la Práctica Farmacêutica**. Buenos Aires, editora Médica Panamericana, p.226, 1998.

ROMANO-LIEBER et. al., Revisão dos estudos de intervenção do farmacêutico no uso de medicamentos por pacientes idosos, *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.18, n.6, p. 1499-1507, 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/RwfxBRRfm5V6kZzFMkh5FBb/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 16 dez. 2022.

ROVERS, J. P., CURRIE, J. D., **Guia prático de atenção farmacêutica: manual de habilidades clínicas**. São Paulo: Pharmabooks, 2010.

SÃO PAULO (estado). Secretaria de Estado de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária do Estado De São Paulo (CVS/SP). Portaria nº 01, de 22 de junho de 2020. Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Servisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas. DOE nº 146, de 24 jul. 20, Seção 1, pág. 14, Anexo I. Retificado em 12 jul. 2021. Disponível em: http://200.144.0.250/download/site/E_PT-CVS-01_220720%20-%20RET120721.pdf. Acesso em: 12 dez. 2022.

SBFC. Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica. Origem da Farmácia Clínica, seu desenvolvimento, conceitos relacionados e perspectivas. Documento de posição da SBFC/ Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica. – Brasília: Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica, 2019. Disponível em: https://farmaciaclinica.org.br/wp-content/uploads/2022/01/SBFC_Documento-de-posicao_Versao-final_2020_01_17_Revisao-formatacao_Silvia_2020_01_19_v_final.pdf. Acesso em: 19 dez. 2022.

STAHL SM. **Psychopharmacology of Antidepressants**. London: Martin Dunitz; 1997. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44461999000500006. Acesso em: 16 dez. 2022.

6. TELEFARMÁCIA

Em 2022, por meio da Resolução nº 727, publicada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), em 20 de julho, ocorreu a regulamentação do exercício do farmacêutico em Telefarmácia no Brasil (BRASIL, 2022b).

Conforme a normativa citada, a Telefarmácia foi regulamentada em todos os níveis de atenção à saúde, em todo o território nacional, sendo definida como “o exercício da Farmácia Clínica mediado por Tecnologia da Informação e de Comunicação (TIC), de forma remota, em tempo real (síncrona) ou assíncrona, para fins de promoção, proteção, monitoramento, recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde, bem como para a resolução de problemas da farmacoterapia, para o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde”. A comunicação pode envolver dois ou múltiplos atores, como profissionais de saúde, pacientes, seus responsáveis legais, família ou acompanhantes, estudantes, pesquisadores e comunidade em geral.

Compete ao farmacêutico na Telefarmácia prover serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, de forma coletiva ou individual, tais como: rastreamento em saúde, educação em saúde, manejo de problema de saúde autolimitado, monitorização terapêutica de medicamentos, conciliação de medicamentos, revisão da farmacoterapia, gestão da condição de saúde e acompanhamento farmacoterapêutico, bem como outros que venham a ser regulamentados (BRASIL, 2022b).

Ressalta-se que a Resolução CFF nº 727/2022 prevê a possibilidade de a Telefarmácia também poder ser utilizada para fins de ensino e pesquisa em saúde, desde que observadas as normas e os preceitos éticos. Além disso, esclarece que realizar somente a comercialização de

medicamentos e outros produtos para a saúde, por plataformas ou *softwares* não é considerada como Telefarmácia (BRASIL, 2022b).

É importante destacar a fundamentação legal que permitiu ao CFF regulamentar esse novo formato de atuação clínica do profissional, bem como a contextualização das justificativas para que o farmacêutico seja um profissional de saúde a atuar no formato de atendimento clínico à distância.

Conforme a Lei Federal nº 3.820/1960, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, compete ao CFF expedir as resoluções que se tornarem necessárias para a fiel interpretação e execução da referida lei, bem como expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras (BRASIL, 1960), como é o caso em questão que envolve os atendimentos clínicos em formato remoto.

Em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), as recomendações das autoridades locais e até mesmo as restrições formais impostas em relação ao deslocamento de pessoas e distanciamento social aceleraram a discussão sobre as possibilidades de atendimento clínico em formato remoto, utilizando TICs. O atendimento clínico de profissionais de saúde no formato à distância seria a maneira a garantir o acesso aos serviços de saúde nos casos menos críticos considerando a situação de pandemia e riscos de contaminação pelo novo coronavírus quando o paciente descumprisse o isolamento social.

Nesse cenário, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 467, em 23 de março de 2020, que tratava em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as

medidas de enfrentamento da ESPII previstas no artigo 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de covid-19 (BRASIL, 2020e). Essa portaria foi publicada num momento em que não havia norma nacional que tratasse do tema, sendo a precursora de muitas discussões de âmbito profissional e das políticas de saúde futuras que vieram regulamentar o tema para as diversas profissões. Posteriormente, a Portaria GM/MS nº 467/2020 foi revogada por outra norma, a Portaria GM/MS nº 1.348/2022 que regulamentou as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2022d).

Em dezembro de 2022 houve regulamentação nacional da prestação remota de serviços relacionados a todas as profissões da área da saúde, por meio da publicação da Lei nº 14.510 de 27 de dezembro de 2022 que alterou a Lei nº 8.080/1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional (BRASIL, 2022e). O texto da norma prevê que a telessaúde tem como princípios a autonomia do profissional de saúde; consentimento livre e informado do paciente; direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a garantia do atendimento presencial sempre que solicitado; dignidade e valorização do profissional de saúde; assistência segura e com qualidade ao paciente; confidencialidade dos dados; promoção da universalização do acesso dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde; estrita observância das atribuições legais de cada profissão e responsabilidade digital. Destaca-se também a previsão descrita na normativa de que compete aos conselhos federais de fiscalização do exercício profissional a normatização ética relativa à prestação dos serviços de telessaúde.

No aspecto profissional, observa-se que a área farmacêutica foi uma das últimas a se manifestar formalmente sobre a possibilidade de ações de teleatendimento. Verifica-se que diversas outras

profissões tiveram a regulamentação de suas atividades remotas anteriormente ao farmacêutico, a exemplo dos fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, cirurgiões-dentistas, fonoaudiólogos, nutricionistas e médicos, considerando o escopo do que cada tipo de atividade profissional permite que seja realizado de forma não presencial, conforme descrito pelas normativas publicadas pelos respectivos conselhos profissionais (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; BRASIL, 2020c; BRASIL, 2020d; BRASIL, 2022c).

I – Critérios para Telefarmácia no Brasil

Um aspecto importante de ser reforçado é que a Telefarmácia foi regulamentada para o exercício da Farmácia Clínica mediado por TIC, sendo vedado ao farmacêutico assumir a responsabilidade técnica por farmácia, laboratório de análises clínicas, indústria ou outros estabelecimentos, órgãos, laboratórios ou setores de qualquer natureza, de forma não presencial (BRASIL, 2022b). Portanto, a Telefarmácia contempla exclusivamente a Farmácia Clínica, com assuntos diretamente ligados aos pacientes e aos serviços farmacêuticos, sendo vedado o seu uso para outras áreas de atuação do farmacêutico (CFF, 2022).

Para o exercício da Telefarmácia, é suficiente a inscrição do farmacêutico no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de origem, não sendo necessárias inscrições secundárias, dada a particularidade da atividade que envolve a atuação de forma remota. Assim como em qualquer outra área de atuação, o farmacêutico que exercer sua atividade profissional em Telefarmácia deve seguir o Código de Ética Farmacêutica, preconizado pela Resolução CFF nº 724/2022 (BRASIL, 2022a), além das exigências específicas detalhadas na Resolução CFF nº 727/2022 (BRASIL, 2022b).

Dessa forma, uma vez que o Código de Ética Farmacêutica (BRASIL, 2022a) determina que o profissional é obrigado a informar por escrito

e manter atualizado perante o respectivo CRF todos os seus vínculos, no contexto da Telefarmácia caberá ao farmacêutico informar ao CRF de sua jurisdição as modalidades e os serviços prestados por meio da Telefarmácia, quando da solicitação da Certidão de Regularidade (CR) ou da Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (AAPF), conforme artigo 4º, § 3º da Resolução CFF nº 727/2022 (BRASIL, 2022b).

A CR é o documento expedido aos estabelecimentos que prestem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao CRF (BRASIL, 2021). Na CR consta o endereço de funcionamento do estabelecimento, bem como os dados do farmacêutico responsável técnico. Dessa forma, em caso de o farmacêutico exercer a Telefarmácia num estabelecimento formalmente constituído, este deverá ser registrado perante o CRF e ao comprovar documentalmente sua regularidade haverá a expedição de CR contemplando a atividade de Telefarmácia.

Entretanto, a Resolução CFF nº 727/2022 também prevê a possibilidade de o farmacêutico prestar serviço de Telefarmácia como pessoa física, na forma de profissional autônomo (BRASIL, 2022b). Nesse caso, deverá informar ao CRF essa atividade e obrigatoriamente:

a) possuir registro municipal como prestador de serviço autônomo;

b) apresentar ao CRF de sua jurisdição o comprovante de cadastro como prestador de serviço autônomo, para a emissão da AAPF.

II – Modalidades de atendimento da Telefarmácia

A Resolução CFF nº 727/2022 preconiza 4 modalidades de atendimento da Telefarmácia (BRASIL, 2022b):

a) Teleconsulta farmacêutica;

b) Teleinterconsulta;

c) Telemonitoramento ou televigilância;

d) Teleconsultoria.

A **teleconsulta farmacêutica** é definida como a consulta realizada pelo farmacêutico, de forma não presencial, síncrona, mediada por TIC que permita a interação com o paciente ou seu responsável legal e acompanhantes, quando necessário, presentes em diferentes ambientes. A finalidade desse atendimento é a promoção, proteção e recuperação da saúde, a prevenção de doenças e de outras condições clínicas, bem como a resolução de problemas da farmacoterapia, o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

A regulamentação prevê que o farmacêutico tem autonomia e independência para determinar se o paciente pode ser atendido por meio de teleconsulta farmacêutica ou de maneira presencial, baseando sempre sua decisão em evidências clínico-científicas, características epidemiológicas, potenciais benefícios, segurança dos pacientes e viabilidade de preservação da qualidade assistencial por meio remoto.

Há ainda a previsão de que a teleconsulta farmacêutica deve ser devidamente consentida pelo paciente ou seu responsável legal, e realizada por livre decisão e sob a responsabilidade do farmacêutico. É obrigatória a identificação do profissional e o esclarecimento ao paciente e ao seu responsável legal sobre o processo e as limitações da teleconsulta farmacêutica, se houver. O CFF estabeleceu a sugestão de modelo de Termo de Consentimento de consulta do paciente com o farmacêutico por meio de Telefarmácia descrito no Apêndice III da Nota Técnica sobre Telefarmácia (CFF, 2022).

A **teleinterconsulta** é definida como consulta farmacêutica com a participação de farmacêuticos ou entre farmacêuticos e outros profissionais da saúde, com ou sem a presença do paciente ou seu responsável legal, para troca de informações e opiniões, avaliação de um caso clínico e seleção da melhor conduta com o propósito de otimizar resultados em saúde,

prevenir doenças e outras condições clínicas e promover saúde. Essa situação ocorre quando o farmacêutico sentir necessidade de dialogar sobre o caso com outro farmacêutico ou com outros profissionais da saúde, de forma colaborativa. Entretanto, a teleinterconsulta não deve ser entendida, em hipótese alguma, como o ato de transferir a consulta para a condução de outro profissional, já que cabe ao farmacêutico, gestor do caso, responsabilizar-se pelo atendimento e acompanhamento, bem como pela documentação do atendimento.

O **telemonitoramento** ou **televigilância** é realizado sob a indicação, coordenação, orientação e supervisão de farmacêutico, para o monitoramento ou vigilância remotos de parâmetros de saúde ou doença, por meio de avaliação clínica ou aquisição de imagens, sinais e dados de equipamentos, dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes. Inclui a coleta de dados clínicos, por indicação e justificativa do farmacêutico, sua transmissão, processamento e manejo, sem a presença física do paciente. Tais dados devem ser incluídos nos registros de prontuário do paciente.

A **teleconsultoria** é a consultoria mediada por TIC entre farmacêuticos e outros profissionais, com a finalidade de emitir pareceres técnicos e administrativos, e recomendar ações de cuidado em saúde, excluindo-se dessa modalidade a avaliação de um caso clínico específico.

Há previsão de haver transmissão das modalidades de Telefarmácia por meio de teleconferência para fins de educação, pesquisa e treinamento, desde que com autorização do paciente ou seu responsável legal.

III – Registros da Telefarmácia e segurança das informações

A teleconsulta farmacêutica, a teleinterconsulta e o telemonitoramento ou televigilância devem ser registrados no prontuário do paciente segundo o previsto na Resolução CFF nº

555/2011 que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde (BRASIL, 2011). Os registros devem conter, no mínimo, as seguintes informações (BRASIL, 2022b):

- dados de identificação do farmacêutico (nome completo, assinatura e número de registro no CRF);
- dados de identificação do paciente e do seu responsável legal, se houver (nome, contato, data de nascimento, localização no momento do atendimento, entre outros);
- confirmação do consentimento informado do paciente ou do seu responsável legal;
- história clínica e farmacoterapêutica;
- identificação e avaliação das necessidades de saúde;
- seleção de conduta e plano de cuidado;
- data e hora do início e do encerramento do atendimento, de acordo com o fuso horário da localidade em que se encontra o farmacêutico.

Conforme o artigo 5º da Resolução CFF nº 727/2022, nos serviços prestados por Telefarmácia, os dados e imagens dos pacientes constantes no registro do prontuário, devem ser preservados, obedecendo as normas legais pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações. É descrito que o farmacêutico deverá dispor do ambiente e de todos os meios, equipamentos, plataformas, *softwares* ou aplicativos necessários para viabilizar a prática responsável da Telefarmácia, incluindo a documentação dos atendimentos (BRASIL, 2022b).

Os registros a serem realizados em prontuários do paciente podem ocorrer no formato físico ou eletrônico. Em caso de prontuários eletrônicos, este deve ser efetuado por meio de

Sistemas Informatizados de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade, e aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito. Para os sistemas e plataformas, o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), lista os principais requisitos de segurança, estrutura e funcionalidades que devem estar implantados nos sistemas de prontuário eletrônico e de Telessaúde (SBIS, 2021), assegurando-se de que os requisitos relativos à farmácia estejam implantados. É necessário observar que a SBIS poderá atualizar os requisitos em futuras publicações. Todos os registros dos atendimentos feitos e documentos emitidos eletronicamente pelo farmacêutico deverão ser assinados, utilizando seu certificado digital emitido na cadeia da ICP-Brasil.

Ressalta-se que devem ser observados os critérios de guarda, tratamento, rastreabilidade de informações e segurança dos dados obtidos por meio da Telefarmácia, respeitando o preconizado pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) (BRASIL, 2018) e demais normas aplicáveis, além de assegurar a privacidade e a intimidade dos pacientes.

É de responsabilidade do farmacêutico e do estabelecimento de saúde a guarda dos registros em prontuário do paciente. Em caso de contratação de serviços terceirizados de arquivamento de informações de prontuário eletrônico, o farmacêutico deve garantir que o serviço contratado atenda às exigências da legislação sobre proteção dos dados.

Conforme o artigo 16 da Resolução CFF nº 727/2022 os farmacêuticos que atuem em Telefarmácia somente podem utilizar plataformas ou softwares devidamente registrados no CRF e com representação estabelecida no país.

Adicionalmente, há obrigatoriedade de que as pessoas jurídicas que disponibilizem plataformas ou *softwares* para subsidiar a prestação de serviços clínicos ou de Telefarmácia, ou aquelas que realizem serviços por meio da Telefarmácia, deverão ter registro no CRF do estado onde estão sediadas e farmacêutico responsável técnico (BRASIL, 2022b).

O farmacêutico que atua como responsável por empresa que forneça plataformas ou *softwares* não irá atuar clinicamente com os pacientes, mas sua função será atuar de forma conjunta com a equipe desenvolvedora ou prestadora dos serviços associado à informática em saúde, orientando-os para contribuir e garantir que as normas de segurança sejam cumpridas, que os requisitos definidos pelo CFF sejam atendidos nas etapas de planejamento, análise e especificação de requisitos, design, implementação, testagem e integração, implantação, manutenção e, quando aplicável, sua descontinuação. Sendo assim, este profissional irá contribuir para que o sistema seja seguro e efetivo, melhorando os desfechos em saúde.

Em Nota Técnica publicada pelo CFF sobre a Telefarmácia, há a recomendação de que a plataforma utilizada para os atendimentos tenha as funcionalidades de prontuário e videoconferência integradas, reduzindo as possibilidades de erros, de vazamento de dados, e melhorando a gestão e o controle da informação (CFF, 2022). A Resolução CFF nº 727/2022 não proíbe a utilização de ferramentas de transmissão como por exemplo Zoom®, Microsoft Teams®, Google Meet®, Skype®, Webex®, ou outras similares, desde que observados requisitos de privacidade e segurança da informação. Caso o sistema de documentação não seja integrado à ferramenta de transmissão, devem ser observados os seguintes critérios (CFF, 2022):

- Impedir que uma pessoa não autorizada entre na sessão e garantir que o paciente se conecte com o profissional corre-

to, por meio de: salas privativas, com controle de acesso dos participantes (farmacêutico, pacientes e outros) por meio do uso de senha única por sessão, ou usuário e senha, ou certificação digital, ou ainda mediante autorização de entrada pelo profissional; caso seja utilizado o compartilhamento do acesso para entrada na sessão, este não deve ser passível de reaproveitamento para outras sessões.

- Vincular os dados da sessão de vídeo ou audioconferência ao prontuário, assim como seu conteúdo, se gravado.
- Registrar todos os serviços prestados em prontuário, seja ele eletrônico ou em papel.

Além da utilização de um sistema apropriado, são necessários processos que garantam a segurança da prática de Telefarmácia, sendo imprescindível que o farmacêutico tenha conhecimento sobre comunicação por meio digital, esclareça o paciente sobre as peculiaridades desse tipo de atendimento no ambiente virtual de forma apropriada e que haja a privacidade tanto do profissional quanto do paciente.

Importante destacar que as plataformas utilizadas pelos farmacêuticos para a prestação dos serviços por meio de Telefarmácia não deverão vincular propagandas, sejam de medicamentos, outros produtos para a saúde ou de qualquer outra natureza (CFF, 2022). Nesse sentido, o Código de Ética Farmacêutica prevê que a profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas (BRASIL, 2022a).

A Nota Técnica sobre Telefarmácia do CFF esclarece ainda a interação com o paciente utilizando aplicativos de mensagens, por exemplo, Telegram®, Whatsapp®, Discord® ou similares, por meio de mensagens de texto, vídeo ou áudio. É citado que esse tipo de comunicação não

configura teleconsulta como modalidade estruturada, já que o uso de aplicativos de mensagens não contempla todas as etapas do processo de cuidado e a segurança, sendo necessário que, principalmente para a troca de dados sensíveis, é importante que o farmacêutico disponibilize outros canais de comunicação, como e-mail, aplicativos e sistemas especializados em saúde, e oriente o paciente quanto à utilização (CFF, 2022). Entretanto, não existe proibição expressa de uso dessas tecnologias de comunicação para auxiliar ou complementar o processo de cuidado, sendo recomendado, caso sejam utilizadas, que o profissional utilize um aparelho corporativo, com mecanismos de controle de acesso pessoal, devendo, nesse caso, o farmacêutico anotar os dados coletados e as informações repassadas ao paciente em seu prontuário e, se houver troca de dados sensíveis, que registre o consentimento do paciente para essa utilização, expondo os riscos à privacidade (CFF, 2022).

IV – Disposições finais

Observa-se que a regulamentação da Telefarmácia atende a uma demanda necessária à atuação do farmacêutico no contexto de suas atribuições clínicas, seguindo a tendência verificada em outras profissões, especialmente após o formato de atendimento remoto ter sido implementado nos mais diversos setores, para garantir as medidas de distanciamento social recomendadas pelas autoridades de saúde na situação de pandemia.

O avanço tecnológico das ferramentas de TIC e as regulamentações que envolvem a segurança da informação permitiram que atendimentos clínicos na modalidade remota pudessem ser realizados de forma segura e confiável, no aspecto de recebimento, transmissão, processamento e manejo de dados, considerando o aceite formal do paciente (ou seu responsável legal) a este novo formato e os esclarecimentos

do farmacêutico sobre as eventuais limitações das ferramentas a depender do caso em questão. Compete ao farmacêutico atuar com responsabilidade e dar cumprimento às exigências que regulamentam a Telefarmácia, zelando pelo desempenho ético, mantendo o prestígio e o elevado conceito de sua profissão, garantindo o cumprimento dos critérios previstos para tele-saúde descritos na Lei nº 14.510/2022 (BRASIL, 2022e).

O registro adequado das informações em prontuário do paciente é extremamente importante para a rastreabilidade do cuidado prestado pelo farmacêutico e a garantia de sua atuação de forma ética e responsável.

Importante enfatizar que a Telefarmácia não substitui a presença física do farmacêutico quando este é o responsável técnico ou substituto por estabelecimentos, sejam estes de áreas privativas ou não do farmacêutico, especialmente nos estabelecimentos em que a assistência farmacêutica é regulamentada por legislação específica, a exemplo da Lei nº 13.021/2014

(BRASIL, 2014).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011. Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 239 p. 188 14 dez. 2011. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=188&data=14/12/2011>. Acesso em: 02 set. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 700, de 29 de janeiro de 2021. Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 33, p. 228, 19 fev. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-700-de-29-janeiro-de-2021-304446969>. Acesso em: 29 ago. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 97, p. 180, 24 maio 2022a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878>. Acesso em: 30 ago. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 727, de 30 de junho de 2022. Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 136, p. 179, 20 jul. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-727-de-30-de-junho-de-2022-416502055>.

Acesso em: 29 ago. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Resolução COFFITO nº 516, de 20 de março de 2020. Dispõe sobre a suspensão temporária do Artigo 15, inciso II e Artigo 39 da Resolução COFFITO nº 424/2013 e Artigo 15, inciso II e Artigo 39 da Resolução COFFITO nº 425/2013 e estabelece outras providências durante o enfrentamento da crise provocada pela Pandemia do COVID-19. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, nº 56, p. 184, 23 mar. 2020a. Seção 1, p. 184. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-516-de-20-de-marco-de-2020-249246946>. Acesso em: 31 ago. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Fonoaudiologia. Resolução CFFa nº 580, de 20 de agosto de 2020. Dispõe sobre a regulamentação da Telefoniaudiologia e dá outras providências. Diário Oficial da União, seção 1, Brasília, DF, n. 163, p.131 28 ago. 2020b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cffa-n-580-de-20-de-agosto-de-2020-273916256>. Acesso em: 31 ago. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 84, p 227, 05 mai. 2022c. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.314-de-20-de-abril-de-2022-397602852>. Acesso em: 31 ago. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução CFN nº 666, de 30 de setembro de 2020. Define e disciplina a teleconsulta como forma de realização da Consulta de Nutrição por meio de tecnologias da informação e da comu-

nicação (TICs) durante a pandemia da Covid-19 e institui o Cadastro Nacional de Nutricionistas para Teleconsulta (e-Nutricionista). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 190, p. 122. 02 out. 2020c. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-666-de-30-de-setembro-de-2020-280886179>. Acesso em: 31 ago. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO nº 226, de 4 de junho de 2020. Dispõe sobre o exercício da Odontologia a distância, mediado por tecnologias, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 107, p. 61, 05 jun. 2020d. Seção 1, p. 61. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-226-de-4-de-junho-de-2020-260295994>. Acesso em: 31 ago. 2022.

BRASIL. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 nov. 1960. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3820.htm. Acesso em: 22 de ago. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União: seção 1 – Edição Extra, Brasília, DF, n.1 p.1. 11 ago. 2014. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm. Acesso em: 22 de ago. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 253, p. 23, 15 ago. 2018. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 29 de ago. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 27, p.1, 7 fev. 2020e. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/02/2020&jornal=515&pagina=1&totalArquivos=77>. Acesso em: 02 dez. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 467, de 20 de março de 2020. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. Diário Oficial da União: seção 1 - Extra, Brasília, DF, n. 1, p. 1 23 mar. 2020g. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-467-de-20-de-marco-de-2020-249312996>. Acesso em: 23 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.348, de 2 de junho de 2022. Dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 105, p. 76, 03 jun. 2022d. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.348-de-2-de-junho-de-2022-405224759>. Acesso em: 31 ago. 2022.

CFE, Conselho Federal de Farmácia. Nota Técnica Telefarmácia. Resolução CFE nº 727, de 30 de junho de 2022, do Conselho Federal de Farmácia. Divulgada em 26 jul. 2022. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=->

[11558910-0019-4ab3-aed6-0e68a61d7740](https://www.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/02/2020&jornal=515&pagina=1&totalArquivos=77).

Acesso em: 31 ago. 2022.

SBIS, Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 5.2. Publicado em 10 nov. 2021. Disponível em: <http://novosite.sbis.org.br/certificacao/v5.2/Requisitos%20Certificacao%20SBIS%20-%20Telessaude%20-%20Teleconsulta%20v5.2.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.

7. RELATO DE CASOS

Nesse capítulo estão disponibilizados oito casos que visam exemplificar os temas discutidos neste volume.

Sugere-se que seja utilizado o modelo de estudo de casos disponibilizados no Volume 1 - [COLETÂNEA DE CASOS DE INFRAÇÕES ÀS NORMAS VIGENTES](#) (CRF-SP, 2022), a saber:

1º passo: elaborar um roteiro de orientação para instruir os alunos sobre a dinâmica da atividade:

- a. ler atentamente o caso;
- b. responder as questões norteadoras:
 - b.1. identificar as irregularidades;
 - b.2. correlacionar com as normas legais infringidas (lei, decreto, portaria, resolução, medida provisória, deliberação) consultando os sítios oficiais como Ministério da Saúde, Anvisa, Conselho Federal de Farmácia (CFF), entre outros, informando a fonte utilizada (referências);
 - b.3. tipificar as infrações éticas segundo o Código de Ética Farmacêutica publicado pelo CFF Resolução nº 724/2022 (BRASIL, 2022) ou outra que a substituir;
 - b.4. identificar possíveis impactos à saúde individual ou coletiva;
 - b.5. identificar possível responsabilização do profissional nas demais esferas (cível e criminal);
 - b.6. recomendar a conduta correta a ser adotada.
- c. elaborar uma apresentação;
- d. realizar a apresentação.

2º passo: organizar os alunos em grupos;

3º passo: promover o desenvolvimento supervisionado do estudo de caso de forma a incentivar a reflexão sobre os achados e orientar a estruturação da apresentação com base nas

questões norteadoras;

4º passo: conduzir a apresentação para os demais grupos incentivando a ampla discussão.

CASO 1

Dr. Farmacêutico atuou como Responsável Técnico pelo estabelecimento XYZ LTDA, de 22/03/2021 a 02/09/2021.

Em 26/05/2021 foi realizada inspeção fiscal no estabelecimento e verificada divergência entre o estoque físico e o eletrônico – SNGPC, referente a medicamentos, como:

- oxalato de escitalopram 20 mg: 02 unidades no estoque físico e 03 unidades no estoque eletrônico;
- cloridrato de fluoxetina 20 mg: zero unidades no estoque físico e 02 unidades no estoque eletrônico;
- clonazepam 2,5 ml/mL: 01 unidade no estoque físico e 08 unidades no estoque eletrônico.

Não foram apresentadas prescrições que justificassem as divergências.

Em 07/07/2021 foi realizada inspeção fiscal no estabelecimento mencionado e verificada a mesma irregularidade quanto à divergência: azitromicina di-hidratada 500 mg, constando 05 unidades no estoque físico e 09 unidades no estoque eletrônico, com apresentação de 01 prescrição do medicamento com a dispensação de 01 unidade do referido medicamento, permanecendo a diferença de 03 unidades. No entanto, após ter sido verificada esta primeira divergência, a checagem precisou ser encerrada, em decorrência de impedimento da continuidade da fiscalização por parte do farmacêutico o qual alegou não ser da competência da fiscalização do CRF-SP tal verificação.

Em 17/09/2021 a empresa protocolou retratação justificando que a empresa não teria deixa-

do claro ao farmacêutico que os fiscais do CRF-SP poderiam acessar o armário destinado aos medicamentos controlados.

O profissional compareceu na sede do CRF-SP para orientações e esclarecimentos e declarou: “que trabalhou na empresa de março de 2021 a março de 2022; que não havia controle de compras na farmácia; que não tinha inventário na empresa e quem o auxiliava era a esposa do proprietário que também é farmacêutica; que essa profissional era responsável técnica de outra filial da empresa; que essa farmacêutica o auxiliava com o SNGPC; que quando começou a trabalhar na empresa foi orientado a vender antimicrobianos e medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 sem receita; que aceitou trabalhar na empresa porque precisava do emprego; que a empresa funcionava sem farmacêutico aos finais de semana; que era o responsável pelo lançamento das receitas no SNGPC; que tentou organizar o estoque da empresa; que começou a cobrar receita dos pacientes; que o proprietário da empresa, ficou bravo ao saber que ele estava cobrando as receitas e perdendo vendas; que o proprietário só visava o lucro da empresa e que o mesmo comprou um armário que ficava na sala de aplicações onde eram guardados os medicamentos controlados; que todos tinham acesso ao armário; que na primeira fiscalização foram encontradas algumas divergências entre o SNGPC e o armário de medicamentos; que nesse período estava tentando organizar o armário; que durante a fiscalização foram encontrados escitalopram, fluoxetina e clonazepam em divergência com o estoque lançado no SNGPC; que na segunda fiscalização foi orientado pela esposa do proprietário a não permitir que o fiscal do CRF verificasse o armário de medicamentos; que a esposa do proprietário informou que o fiscal do CRF não poderia acessar o armário pois segundo ela isso é competência da Vigilância Sanitária; que apenas seguia as orientações passadas

pelos proprietários da empresa; que quem dava as ordens era o proprietário da empresa”.

CASO 2

Dra. Farmacêutica atua como Responsável Técnica pelo estabelecimento XYZ LTDA desde 26/09/2019.

Em 08/04/2021 foi veiculada notícia acerca da detenção de farmacêutica suspeita de realizar testes de Covid-19 de forma clandestina em sua casa. De acordo com a notícia, a Polícia Civil e a Vigilância Sanitária foram até a casa da profissional após denúncia e no local constataram uma mesa preparada “de forma muito rudimentar do ponto de vista higiênico-sanitário”, com guardanapos de papel, agulhas, reagente e testes rápidos de Covid. A Dra. Farmacêutica declarou à polícia que a irmã dela, que é veterinária, comprou insumos de um laboratório e lhe deu alguns. Que anunciou em um grupo de WhatsApp que estava fazendo testes de Covid por R\$ 70,00 em sua casa ou na casa do ‘cliente’ e que realizava teleconsulta para orientar o paciente sobre Covid por meio de WhatsApp, que chegou a realizar somente um teste em um conhecido e que o resultado deu negativo.

A profissional relatou que não tinha autorização para realizar tais testes e que não comunicou as autoridades públicas de saúde o resultado deste teste. Relatou que tinha conhecimento que era irregular realizar tais procedimentos.

CASO 3

Dr. Farmacêutico atua como Responsável Técnico pelo estabelecimento XYZ ME desde 11/03/2022, com horário de assistência declarado de segunda à sexta-feira das 13h às 22h, com intervalo das 15h30 às 16h30. Realiza plantões aos sábados e domingos das 7h às 22h, com intervalo das 13h às 15h.

Em 23/06/2022 o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento e o profissional estava presente, foi constatado dispostos em bal-

ção de atendimento, com livre acesso ao consumidor, kits montados pela própria drogaria, denominados testes rápidos para Covid-19, no valor de R\$ 25,90 cada, acondicionados em saquinhos transparentes contendo 01 haste, 01 placa-teste, 01 tubo de plástico com reagentes e um guia ilustrativo de como realizar o teste, val. 27/07/2023. O farmacêutico informou tratar-se de montagem de kits provenientes do kit Teste Rápido Covid com 25 unidades e não autoteste. Foi constatado também no interior do refrigerador, insulinas dispostas na porta, local onde não se garante a estabilidade. Observado ainda que havia o medicamento Tobradex® 3,5 g, val. 06/2022, o qual estava com embalagem secundária violada, uma vez que não havia mais o lacre original e encontrava-se colado com fita adesiva transparente; não foram apresentados procedimentos descritos em POP referente às atividades de guarda e armazenamento adequado de medicamentos termolábeis, tampouco documentos comprobatórios de treinamento relacionado ao assunto acima descrito. O PGRSS apresentado não possuía todos os itens obrigatórios, como dados da empresa responsável pelo gerenciamento de resíduos no local.

CASO 4

Dr. Farmacêutico é proprietário e Responsável Técnico pelo estabelecimento XYZ ME desde 2005.

Em 29/09/2020 o CRF recebeu denúncia de um Delegado de Polícia, que anexou o Boletim de Ocorrência, referente à denúncia de venda de anabolizantes (Durateston®) sem receita no estabelecimento acima citado e solicitou informações acerca do local.

Em 28/10/2020 o CRF-SP, em conjunto com as autoridades policiais, inspecionou o estabelecimento, sendo a inspeção acompanhada pela farmacêutica. Foram verificadas irregularidades como: documentos desatualizados (Manual de Boas Práticas e PGRSS); armazenamento

inadequado de medicamentos (estando o termohigrômetro registrando como temperatura máxima 35,1°C e registros em planilha no mês de outubro de até 37,5°C); indícios de intermediação de fórmulas (fórmula contendo alopurinol 200 mg, benzobromarona 50 mg, famotidina 30 mg; indometacina 30 mg; meloxicam 15 mg, 60 cápsulas, manipuladas no estabelecimento ZYX); embalagem de teste Covid-19 violada e já vencida, com frasco vazio da solução tampão; medicamento vencido na área de dispensação; ampola do medicamento Depomês®, acetato de medroxiprogesterona 25 mg/mL e cipionato de estradiol 5 mg/mL, armazenado na embalagem secundária violada de Contracept®, medroxiprogesterona 150 mg/mL que estava sem o respectivo medicamento; fracionamento irregular de anticoncepcionais e antimicrobianos; medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e antimicrobianos sem a devida escrituração no SNGPC; armazenamento irregular de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998, disponíveis em caixas plásticas ao lado do balcão; medicamentos sob prescrição médica na área de autosserviço; indícios de realização de serviços farmacêuticos sem local adequado que garantisse confidencialidade e privacidade ao paciente e ausência das respectivas declarações; presença de abaixadores de língua e lanterna para verificação de garganta.

Foram apresentados documentos auxiliares da nota fiscal eletrônica (DANFE) referentes à aquisição da distribuidora ZZZ do medicamento anabolizante sujeito a controle especial Durateston® injetável 250 mg/mL em um total de 510 caixas no mês de setembro de 2020, mês anterior à data da inspeção, sendo que tais medicamentos não se encontravam armazenados no local e não foram apresentados receituários/ escrituração sanitária referentes à comercialização dos mesmos. As autoridades policiais realizaram Auto de Prisão em flagrante do proprietário.

CASO 5

Dr. Farmacêutico é proprietário do estabelecimento XYZ ME desde 15/01/2010 e atua como Responsável Técnico desde 24/03/2014.

Em 14/06/2021 o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento. O Dr. Farmacêutico estava presente e foram verificadas as seguintes irregularidades recorrentes:

- Ausência de registro de monitoramento de temperatura e umidade do ambiente onde são armazenados, no ato da inspeção o termohigrômetro registrava a temperatura de 33,8°C; também não é realizado o monitoramento da temperatura do refrigerador de guarda dos medicamentos termolábeis e tais medicamentos são armazenados junto com alimentos no refrigerador;
- Observado o fracionamento irregular com violação da embalagem secundária do medicamento Allestra® de apresentação com 3 cartelas, contendo apenas 1 cartela, além de embalagens violadas dos medicamentos Dexa-citoneurin® e Citoneurin® na sala de serviços farmacêuticos;
- Comercialização de produto à base de mel, sem quaisquer tipos de registro nos órgãos competentes;
- Ausência de documentos comprobatórios dos treinamentos realizados com a equipe;
- Ausência de documentos comprobatórios da qualificação dos fornecedores;
- Declarações de serviços farmacêuticos realizados no estabelecimento armazenados sobre o balcão de forma que não restringia o acesso aos dados

O Dr. Farmacêutico declarou que realiza o serviço de verificação de garganta, por isso a presença de abaixadores de língua no local.

CASO 6

Dra. Farmacêutica atua como Responsável

Técnica pelo estabelecimento XYZ LTDA desde 30/04/2008.

Em 04/06/2021 o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento. Nesta data foram constatadas, dentre outras irregularidades, o estoque irregular e rotulagem inadequada de preparações magistrais (formulações “Composto Anti-Stress – 60 cápsulas, “Pill Food”- 60 cápsulas e “Composto intestinal”- cascara sagrada 60 cápsulas, todas sem lote, sem nº de registro interno, disposta em prateleiras na área de dispensação, sem dados de paciente e prescriptor no rótulo do produto e sem dados de matéria prima utilizada); comercialização de medicamentos em kits (kit de medicamentos contendo 4 flaconetes de Hepamed®, 2 sachês Estomanol®, 1 cartela drágeas de Doralgina®).

Em 23/09/2021 o CRF-SP realizou inspeção fiscal no estabelecimento, a farmacêutica estava presente e foi constatada a permanência das irregularidades de estoque e rotulagem inadequada de preparação magistral (dispostos à comercialização, na área de circulação, os medicamentos manipulados, sem apresentação de prescrição de profissional habilitado: cetoconazol 2% shampoo 150 mL, fabricado em 06/09/2021, sem dados de prescriptor e paciente na rotulagem; “Composto Anti-Stress” – 60 cápsulas, fabricado em 05/06/2021, contendo na formulação passiflora, melissa e valeriana, sem dosagem dos componentes, sem dados de prescriptor ou paciente e sem número de requisição); e de comercialização de medicamentos em kits (disposto à comercialização na área de circulação de clientes, kit de medicamentos contendo 4 frascos de Dipimed® 500 mg/mL, gotas 10 mL).

Também foram constatadas as irregularidades no armazenamento de insumos farmacêuticos vencidos junto aos demais insumos utilizados nas manipulações, fora da área destinada aos produtos vencidos e sem nenhuma segregação

ou artefato que os identificasse como “insumos expirados”. No ato da inspeção, foi verificado pelo sistema informatizado o registro das últimas requisições de manipulação utilizando os insumos vencidos, sendo constatadas requisições com a data de manipulação posterior ao vencimento dos insumos.

CASO 7

O proprietário de um estabelecimento esteve presente no CRF-SP em 18/08/2021, e protocolou ofício referente a dispensações ocorridas em junho de 2021 que estavam com as Notificações de Receita B rasuradas.

A fiscal do CRF-SP foi ao local para constatar as infrações e aproveitou para obter cópias das notificações rasuradas. A farmacêutica não estava presente por ter se desligado do estabelecimento em julho de 2021.

A farmacêutica foi convocada para esclarecimentos e alegou que não adulterou a posologia do medicamento diazepam dispensado em 08/07/2021, bem como não havia percebido que a notificação já estava rasurada. Em relação ao medicamento lorazepam, dispensado em 20/07/2021, a farmacêutica alegou que alterou o número de caixas na notificação porque havia uma divergência entre o estoque físico com o do sistema da farmácia, portanto dispensou uma caixa conforme a prescrição, mas alterou para duas caixas para solucionar a divergência.

A farmacêutica declarou que solicitou o desligamento do estabelecimento, pela falta de autonomia na dispensação de psicotrópicos, por não concordar em não ser a única em dispensar este tipo de medicamentos e por não ser a responsável pela guarda da chave destes medicamentos.

CASO 8

Um paciente, após passar por check-up com seu médico, recebeu solicitação de diversos

exames e compareceu a um laboratório sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico para realiza-los.

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

Ao chegar em casa com novos pedidos de exame, sua esposa desconfiada compareceu ao laboratório inicial, e obteve cópia do laudo do exame de seu marido com resultado positivo para sífilis, discutindo agressivamente com ele na mesma data por acreditar que ele a estava traindo em função de ser portador de doença sexualmente transmissível.

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

Mediante esta constatação, o paciente decidiu processar o laboratório por quebra de sigilo do resultado de seus exames ao entrega-lo para sua esposa sem uma autorização expressa para tal.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 97, p. 180, 24 mai. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878>. Acesso em: 23. Nov. 2022

CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Série **Deontologia e legislação farmacêutica**: tópicos aplicados ao ensino. Volume 1: Coletânea de casos de infrações às normas vigentes, 1 ed., São Paulo, SP, 2022 Disponível em: http://portal.crfsp.org.br/images/datep/220916_serie-deontologia_s03_RM.pdf. Acesso: 23 nov. 2022



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO