

**CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA
PLANO DE ENSINO**

COMPONENTE CURRICULAR	CARGA HORÁRIA				PERÍODO:
	Teórica	Prática	Extensão	Total	
Deontologia e Legislações Farmacêuticas e Sanitárias	36	-	32	68	5º/2024.1
PROFESSOR RESPONSÁVEL: Virginia Freitas Rodrigues					

EMENTA:

Reflexão sobre o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Conhecimento das atribuições do farmacêutico. Leis vigentes no âmbito farmacêutico. Fiscalização e penalidade profissional e sanitária. Regulamentações referentes ao comércio, à dispensação, ao fracionamento, manipulação e fabricação de produtos farmacêuticos. Demonstração das atribuições e objetivos da Vigilância Sanitária. Estudo das infrações sanitárias e penalidades.

OBJETIVOS:

- Fornecer aos alunos informações acerca das legislações, sanitárias e profissionais, vigentes, a fim de que possam exercer a profissão de forma ética e legal e atuarem no mercado de trabalho, conhecedores de seus direitos, deveres, atribuições e responsabilidades, prestando, assim, um serviço de qualidade à comunidade, pautado em regulamentações vigentes que norteiam e embasam a atuação profissional.

UNIDADES DE ENSINO:**Unidade I: Introdução à Deontologia e Legislação Farmacêutica**

- Definições;
- A importância do conhecimento das leis;
- Conceitos gerais de ética e moral

Unidade II: Código de Ética do Farmacêutico e Conselhos Regional e Federal

- Ética e farmácia; princípios fundamentais; os direitos, deveres e proibições que cabem ao profissional farmacêutico
- Atribuições do CFF e CRF; as inscrições no CRF

Unidade III: Vigilância Sanitária

- A Estrutura, pactuação e financiamento do Sistema de Vigilância Sanitária
- Produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária e suas ações
- Vigilância Sanitária e as regulações associadas a medicamentos
- Vigilância Sanitária e as regulações associadas a drogarias
- Vigilância Sanitária e as regulações associadas à farmácia de manipulação e indústria farmacêutica
- Vigilância Sanitária e as regulações associadas a laboratórios de análises clínicas
- A descentralização na vigilância sanitária
- Atuação do profissional na vigilância sanitária

Unidade IV: O controle sanitário de produtos farmacêuticos

- O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; comércio farmacêutico; da farmácia homeopática; assistência e responsabilidade técnica; o licenciamento de estabelecimentos; o receituário

- Controle sanitário dos produtos; Autorização de funcionamento; Registros de produtos, responsabilidade Técnica; Medicamentos Importados; Rotulagem, embalagens, publicidade e transporte; controle de qualidade.

Unidade V: Medicamentos genéricos

- Importância dos genéricos no acesso ao medicamento
- Lei dos Genéricos;
- Definições de medicamentos genéricos, similares e de referência; bioequivalência; equivalência farmacêutica; intercambialidade

Unidade VI: Farmácias e Drogarias: Boas práticas e serviços previstos

- Controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias
- Boas práticas de fracionamento, Responsabilidades, condições exigidas, critérios, prescrição, embalagem; dispensação

Unidade VII: Controle sanitário de substâncias sujeitas a controle especial

- Lista de Substâncias; classificação; notificações, regulamentações e suas atualizações
- Controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos
- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Unidade VIII: Manipulação, Indústria e Laboratório de Análises Clínicas

- Normativas vigentes
- Boas práticas
- A Garantia e Controle de Qualidade nesses estabelecimentos

Unidade IX: Resíduos de Serviço de Saúde

- Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
- Importância e implementação
- Regulamentações vigentes
- Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Saúde

Unidade X: As infrações sanitárias

- Regulamentação
- Atuação do profissional na vigilância sanitária
- Infrações sanitárias e penalidades

METODOLOGIA DE ENSINO:

As aulas serão ministradas com auxílio de data show e quadro.

As aulas práticas serão baseadas em casos adaptados da realidade, afinados com a prática da profissão farmacêutica, para análise e identificação de irregularidades ocorridas e responsabilidades do farmacêutico, com base nas legislações já estudadas. Exposições teóricas por grupos; Atividades integradoras com outros componentes curriculares; Atividade de busca ativa (ABA). Atividade extensionista.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE EXTENSÃO

Modalidade de extensão: Projeto

Objetivos: Com base no entendimento das regulamentações vigentes e atribuições e responsabilidades do profissional farmacêutico, orientar a população quanto ao que está previsto em normativas e sua importância na garantia do acesso seguro e uso racional dos

medicamentos, por meio da educação em saúde.

Comunidade externa envolvida (local, número de participantes envolvidos): Estudantes do ensino básico, na modalidade de Educação de Jovens e Adultos (EJA), de escolas conveniadas com a FMC.

Atividades a serem realizadas pelos estudantes/Distribuição da carga horária de ACE:

- i) Explanação dos conteúdos previstos na ementa para embasamento da elaboração do projeto por parte dos discentes (20h)
- ii) Planejamento e organização, pelos discentes do componente, do conteúdo e material a ser apresentado e/ou distribuído no encontro (8h)
- iii) Realização do encontro pelos discentes, com demonstração e explicação, seguida da interação com a comunidade externa para *feedback* (2h);
- iv) Discussão da turma sobre o encontro, as fragilidades e ações exitosas observadas na apresentação da atividade, com elaboração e entrega de registro final redigido, no qual deve constar a descrição das atividades desenvolvidas e análise crítica da experiência, incluindo registro coletados durante o encontro e sugestão de melhoria (2h).

Formas de avaliação: Participação dos discentes em todas as etapas do processo e entrega do registro final constando a percepção da experiência vivenciada.

Metodologia com recursos necessários: O projeto será realizado em fases:

Os discentes irão planejar, organizar, apresentar e coletar informações na troca com a comunidade e gerar relatório com descrição das atividades desenvolvidas e análise crítica da experiência, incluindo registro coletados durante o encontro. A realização demanda computador, powerpoint, materiais exemplares reais e material gráfico.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA:

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo, SP: Loyola, 2002. 574 p.

PEGORARO, Olinto Antonio. **Ética e bioética**: da subsistência à existência. Petrópolis, RJ: Vozes, 2002. 133 p.

ZUBIOLI, Arnaldo. **Ética farmacêutica**. São Paulo, SP: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. 396 p.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 159, n. 36. p. 85-86, 24 fev. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190>. Acesso em: 23 fev. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de diretoria colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção I, Brasília, DF, ano 151, n.81, p. 73-74, 30 abr. 2014. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/04/2014&jornal=1&pagina=>

73&totalArquivos=144. Acesso em: 23 fev. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção I, Brasília, DF, 2009. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.html. Acesso em: 23 fev. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. **Diário Oficial da União**: seção I, Brasília, DF, ano 151, n. 197, p. 659-660, 13 out. 2014. Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/10/2014&jornal=1&pagina=659&totalArquivos=760>. Acesso em: 23 fev. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Disponível em:

http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf. Acesso em: 23 fev. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução nº 80, de 11 de maio de 2006. Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 143, n. 90. p. 58-62, 12 maio 2006. Disponível em:

https://fitoterapiabrasil.com.br/sites/default/files/legislacao/rdc_80_2006.pdf. Acesso em: 23 fev. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 143, n. 90. p. 3-27, 15 maio 1998. Disponível em:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/\(31\)PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/0075d46b-4214-4363-a190-0ac168c140a0](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/(31)PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/0075d46b-4214-4363-a190-0ac168c140a0). Acesso em: 23 fev. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 15029, 21 nov. 1960. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3820.htm#art40. Acesso em: 23 fev. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 13049, 19 dez. 1973. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm. Acesso em: 23 fev. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras

providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 12647, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 23 fev. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 11145, 24 ago. 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 23 fev. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. 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/l9787.htm. Acesso em: 23 fev. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). 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, ano 151, n. 57, p. 99-103, 25 mar. 2014. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/03/2014&jornal=1&pagina=99&totalArquivos=112>. Acesso em: 23 fev. 2024.

INTRODUÇÃO à vigilância sanitária: módulo 2: planejamento e programação das ações em vigilância sanitária. Brasília, DF: Enap, 2017. 19 p. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTk4NzA%2C>. Acesso em: 23 fev. 2024.

LUCHESE, Patricia T. R. A vigilância sanitária, segundo as normas operacionais básicas do Ministério da Saúde. In: ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, p. 99-112. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-09.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2024.