

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

COMPONENTE CURRICULAR	CARGA HORÁRIA				PERÍODO:
	Teórica	Prática	Extensão	Total	
Deontologia e Legislações Farmacêuticas e Sanitárias	36h	-	32h	68h	4º
PROFESSOR RESPONSÁVEL: Virginia Freitas Rodrigues					

EMENTA

Estudo dos fundamentos éticos e legais que norteiam a atuação profissional do farmacêutico, com ênfase na deontologia e nas legislações sanitárias e farmacêuticas. Estudo dos princípios éticos aplicados à prática farmacêutica e sua relação com a saúde pública. Análise das legislações relacionadas à produção, comércio, dispensação, intercambialidade, fracionamento, manipulação e fabricação de produtos farmacêuticos. Compreensão das infrações e penalidades sanitárias. Discussão sobre a responsabilidade técnica do farmacêutico, bem como os desafios éticos e regulatórios enfrentados no exercício da profissão.

OBJETIVOS E COMPETÊNCIAS**CONHECIMENTOS:**

- Compreender os princípios éticos aplicados à profissão farmacêutica.
- Conhecer as legislações sanitárias e farmacêuticas vigentes, incluindo normas reguladoras de medicamentos e serviços farmacêuticos.
- Identificar as responsabilidades técnicas e legais do farmacêutico no contexto da vigilância sanitária e saúde pública.
- Conhecer as atribuições dos conselhos profissionais (CFF e CRFs) e seu papel na regulação da profissão.
- Reconhecer os desafios éticos e regulatórios na prática farmacêutica, considerando as atuais mudanças nos modelos assistenciais de saúde.

HABILIDADES:

- Aplicar normas éticas e regulatórias no cotidiano profissional, garantindo conformidade com legislações.
- Analisar dilemas éticos e situações complexas na prática farmacêutica, propondo soluções alinhadas aos princípios de ética e responsabilidade social.
- Desenvolver capacidades críticas para avaliar o impacto das políticas públicas e das regulamentações sanitárias sobre a atuação profissional e a saúde pública.
- Elaborar informações técnicas, embasadas cientificamente, e legais para orientar a população de forma clara e acessível, promovendo, assim, a educação em saúde.
- Demonstrar liderança e responsabilidade técnica, garantindo o cumprimento das normas sanitárias no ambiente farmacêutico.

ATITUDES:

- Adotar um compromisso ético e profissional, respeitando os princípios da legalidade, responsabilidade, autonomia, moralidade e autonomia profissional.
- Cumprir rigorosamente as legislações sanitárias e farmacêuticas.
- Manter uma postura proativa e responsável, buscando atualização contínua sobre legislações e boas práticas profissionais.
- Colaborar com outros profissionais da saúde, promovendo trabalho em equipe e qualidade na assistência prestada.

UNIDADES DE ENSINO

Unidade I: Introdução à Deontologia e Legislação Farmacêutica

- Um histórico das regulamentações
- A importância do conhecimento das regulamentações;
- 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 e aos estabelecimentos: drogarias, farmácia de manipulação, indústria farmacêutica e laboratório 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.
- Boas práticas de manipulação e regulamentações vigentes.

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: 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 IX: As infrações sanitárias

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

METODOLOGIA DE ENSINO

Aulas teóricas expositivas dialogadas, ministradas com auxílio de data show e quadro. Uso de metodologias ativas que incentivem a participação, a colaboração e a aplicação prática dos conteúdos, por meio de atividades dinâmicas e interativas, como: aprendizagem baseada em equipes, aprendizagem baseada em tarefas, aprendizagem baseada em problemas.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE EXTENSÃO

Modalidade de extensão: Evento (Palestra)

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 coletado durante o encontro e sugestão de melhoria (2h).

Formas de avaliação: A avaliação será processual, contínua e formativa, considerando a participação ativa dos discentes em todas as etapas do trabalho. Serão observados os seguintes aspectos: engajamento no planejamento e execução das atividades, contribuição na construção coletiva dos conteúdos, qualidade da apresentação à comunidade e entrega do relatório final, o qual deverá refletir a percepção crítica da experiência vivenciada, bem como os conhecimentos adquiridos ao longo do processo.

Metodologia com recursos necessários:

Os discentes serão responsáveis por planejar, organizar e apresentar atividades, além de coletar informações durante a interação com a comunidade. Ao final, deverão elaborar um relatório que descreva as atividades realizadas, incluindo uma análise crítica da experiência vivenciada, com base nos registros obtidos durante o encontro. Para a execução dessas atividades, serão necessários recursos como computador, PowerPoint, exemplares reais da área e materiais gráficos.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

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

MEZZOMO, Lisiane Cervieri; MONTEIRO, Danieli Urach. **Deontologia e legislação**. Porto Alegre, RS: SAGAH, 2018. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788595027947/>. Acesso em: 04 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Seção 1, p. 13049. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm. Acesso em: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). 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 ético-disciplinares. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 2022, n. 97, p. 180-185, 24 mai. 2022. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/05/2022&jornal=515&pagina=180>. Acesso em: 03 dez. 2025.

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: 03 dez. 2025.

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, RJ: Editora FIOCRUZ, 2000, p. 99-112. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-09.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2025.

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