

Infrações ético-disciplinares em farmácias de dispensação no Sul do Brasil: causas e fatores relacionados

Karen Gabriella Gonçalves Dias, Centro Universitário Integrado, Brasil,
karen.g.g.dias@gmail.com

Renata Louise Mendes Pequeto Bagini, Centro Universitário Integrado, Brasil,
re.pequeto@gmail.com

Mariana Felgueira Pavanelli, Centro Universitário Integrado, Brasil,
mariana.pavanelli@grupointegrado.br

Resumo: Este trabalho consiste em uma coleta e análise de dados fornecidos pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF-PR), sobre as infrações éticas cometidas por profissionais farmacêuticos em 2023. O objetivo é investigar as irregularidades encontradas em farmácias do Paraná, com base nos dados do relatório de fiscalização do CRF-PR. Para tal finalidade, foram analisados os seguintes documentos emitidos pelo CRF-PR sobre infrações éticas no setor farmacêutico em 2023: relatório de atividades de 2023, planilha de visitas de fiscalização e o relatório de fiscalização anual: resumo dos resultados, diretrizes e ações para regularizar infrações. Posteriormente à análise, optou-se por trabalhar com os dados das farmácias sem manipulação (proprietário farmacêutico ou leigo) e a análise dos dados foi realizada com estatística descritiva, teste do qui-quadrado e cálculo do odds ratio com significância de $p < 0,05$. No ano de 2023, foram realizadas 39.242 inspeções em farmácias de dispensação do estado do Paraná. Desse total, 1.801 farmácias foram notificadas com auto de infração, sendo a maioria (1.202; 66,7%) estabelecimentos que possuem o proprietário leigo. A análise confirma uma relação direta entre a presença do farmacêutico e a incidência de infrações. Portanto, a maior parte dos estabelecimentos autuados não é gerida por farmacêuticos, o que pode gerar conflitos de interesse e comprometer a qualidade dos serviços prestados, priorizando o lucro em detrimento da ética e da segurança no atendimento à saúde. Os dados analisados indicam que as principais infrações estão associadas à falta de supervisão e conhecimento técnico, e à consequente inobservância do profissional farmacêutico no cumprimento das normas regulatórias, como a ausência de assistência farmacêutica e a dispensação inadequada de medicamentos.

Palavras-chave: Deontologia. Saúde Pública. Assistência à Saúde.

Abstract: This work consists of data collection and analysis provided by the Regional Pharmacy Council (CRF-PR), regarding ethical violations committed by pharmaceutical professionals in 2023, aiming to understand the registered warnings, the consequences resulting from such practices, which may lead to warnings, suspension, and even the banning of the professional, highlighting how inspection can strengthen pharmaceutical care and reduce unethical practices, in addition to the need for appropriate conduct to maintain reliability in health services. For this purpose, the following documents issued by the CRF-PR on ethical violations in the pharmaceutical sector in 2023 were analyzed: 2023 activity report, inspection visit spreadsheet, and the annual inspection report, including a summary of results, guidelines, and actions to regularize violations. After analysis, it was decided to work with data from pharmacies without compounding services (pharmacist or nonprofessional owner), and data analysis was performed with descriptive statistics, chi-square test, and odds ratio calculation with significance of $p < 0.05$. In 2023, 39,242 inspections were carried out in dispensing pharmacies in the state of Paraná. Of

this total, 1,801 pharmacies were issued an infraction notice, the majority (1,202; 66.7%) being establishments with a nonprofessional owner. The analysis confirms a direct relationship between the presence of a pharmacist and the incidence of violations. Therefore, it is concluded that most of the establishments fined are not managed by pharmacists, which can generate conflicts of interest and compromise the quality of services provided, prioritizing profit over ethics and safety in health care. The data indicate that the main violations are associated with a lack of technical supervision, technical knowledge, and consequent nonconformity by the pharmaceutical professional with regulatory standards, such as the absence of pharmaceutical care and inadequate handling of medications.

Keywords: Deontology. Public Health, Health Care.

INTRODUÇÃO

A profissão farmacêutica tem suas origens na prática empírica e na convivência com profissionais não diplomados, como os boticários. Com a industrialização dos medicamentos, no século XX, a produção passou de artesanal para industrial. Esse período trouxe crise para a profissão, pois o conhecimento técnico dos farmacêuticos foi gradualmente substituído por conhecimentos da indústria farmacêutica. No entanto, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e a implementação da Política Nacional de Medicamentos, nos anos de 1990, buscaram reorientar a assistência farmacêutica e revalorizar o papel do farmacêutico, exigindo sua presença nas farmácias, sendo um marco na reintegração dos farmacêuticos no cuidado direto ao paciente (Angonesi e Sevalho, 2010).

Nesse novo contexto da prática farmacêutica, no qual o bem-estar do paciente é central, o farmacêutico assume um papel essencial na promoção da saúde. Ele atua não só na dispensação de medicamentos, como também na educação e orientação dos pacientes, na avaliação dos fatores de risco e na prevenção de doenças. Por meio da reorientação dos serviços de farmácia, os farmacêuticos podem transformar farmácias em importantes pontos de apoio para a saúde pública. Assim, o profissional atua promovendo o uso racional de medicamentos e oferecendo serviços de prevenção, promoção e recuperação da saúde, contribuindo para uma sociedade mais informada e saudável, reforçando a importância de uma abordagem humanizada e integral na assistência à saúde (Vieira, 2007).

Não obstante, na atuação regulatória, o papel do farmacêutico é crucial e claramente definido. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define atenção farmacêutica como um conjunto de atitudes e responsabilidades que visa contribuir para resultados terapêuticos eficazes e melhor qualidade de vida dos pacientes. No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece que o farmacêutico é responsável pela supervisão e dispensação dos medicamentos, exigindo conhecimento científico e capacitação adequada para essa atividade (Silva e Vieira, 2004).

A regulamentação e fiscalização realizadas pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná (CRF-PR) são atividades fundamentais e integram um dos principais pilares do CRF-PR, em conformidade com a Lei Federal 3.820/1960 (Brasil, 1960). Esse trabalho é crucial para promover as mudanças necessárias na profissão, adaptando-a ao dinâmico mercado farmacêutico, que exige profissionais cada vez mais qualificados e disponíveis para atender aos usuários a qualquer momento, sempre visando a farmacoterapia racional, busca-se assegurar que os profissionais atuem em conformidade com normas éticas, legais e sanitárias, protegendo tanto a saúde pública, os pacientes, quanto os próprios profissionais de possíveis implicações legais e éticas decorrentes das suas práticas profissionais (Perini, 2018).

A relevância deste estudo se atém a questões necessárias, como o papel do farmacêutico, suas obrigações, bem como a regulamentação dessas obrigações, com foco nas infrações éticas registradas no meio farmacêutico, oferecendo uma análise detalhada das implicações dessas violações, contribuindo para práticas responsáveis e promovendo a segurança, a qualidade e a confiança nos serviços farmacêuticos prestados. Diante desse contexto, a necessidade de realizar este estudo surge da constatação de que a cada ano, aumenta o número de processos éticos a serem analisados pelo CRF-PR, conforme apontado pela análise do Relatório de Atividades do ano de 2023 (CRF-PR, 2023) em comparação aos anos anteriores. Dessa forma, o objetivo do estudo foi analisar o relatório de fiscalização emitido pelo CRF-PR, quanto às infrações cometidas em farmácias de dispensação no ano de 2023.

MÉTODO

Trata-se de um estudo de análise de documentos emitidos pelo Conselho Regional de Farmácia do estado do Paraná (CRF-PR) com relação às infrações éticas e profissionais ocorridas no setor farmacêutico de janeiro a dezembro de 2023. Enviou-se um ofício ao referido órgão para a solicitação dos documentos e como resposta foram fornecidos pelo CRF-PR os três descritivos a seguir:

- 1- Relatório descritivo das atividades realizadas durante 2023: consta a quantidade de fiscais por região de atuação do CRF-PR, quantidade de autuações realizadas e denúncias recebidas.
- 2- Planilha contendo os dados das visitas de fiscalização: contém as informações sobre o tipo do serviço (inspeção), cidade, data da inspeção, horário de início e fim da inspeção, tipo de estabelecimento (farmácia órgão público; farmácia com manipulação sendo o proprietário farmacêutico; farmácia com manipulação sendo o proprietário leigo; farmácia pública; farmácia sem manipulação sendo o proprietário farmacêutico; farmácia sem manipulação sendo o proprietário leigo), natureza da atividade, ocorrência, infração e se houve auto de infração.
- 3- Relatório de fiscalização anual: esse relatório é um resumo que tem por objetivo apresentar os resultados e dispor as ações a serem realizadas para a regularização das infrações elencadas. Esse relatório possui as seguintes

informações: diretrizes do CRF-PR, compilação dos dados fornecidos pelo relatório da fiscalização e determinações para que as farmácias estejam em conformidade com as obrigações e regulamentações identificadas durante a inspeção fiscal.

Após uma análise inicial dos documentos constatou-se que 78,9% dos casos de infrações éticas ocorreram em farmácia sem manipulação sendo o proprietário farmacêutico e farmácia sem manipulação sendo o proprietário leigo. Por esta razão, optou-se neste estudo por trabalhar com os dados relativos às fiscalizações nas farmácias desta categoria (farmácias de dispensação ou comunitária), sendo o proprietário farmacêutico ou “leigo”.

Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva e para fins de comparação entre as variáveis “proprietário farmacêutico” e “proprietário leigo” foi realizado teste do qui-quadrado e cálculo do *Odds ratio* utilizando o software aberto OpenEpi versão 3.01. Foram considerados significativos os valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

No ano de 2023 foram realizadas 39.242 inspeções em farmácias de dispensação do estado do Paraná. Deste total, 1.801 farmácias foram notificadas com auto de infração, sendo a maioria (1.202; 66,7%) estabelecimentos que possuem o proprietário leigo (Figura 1).

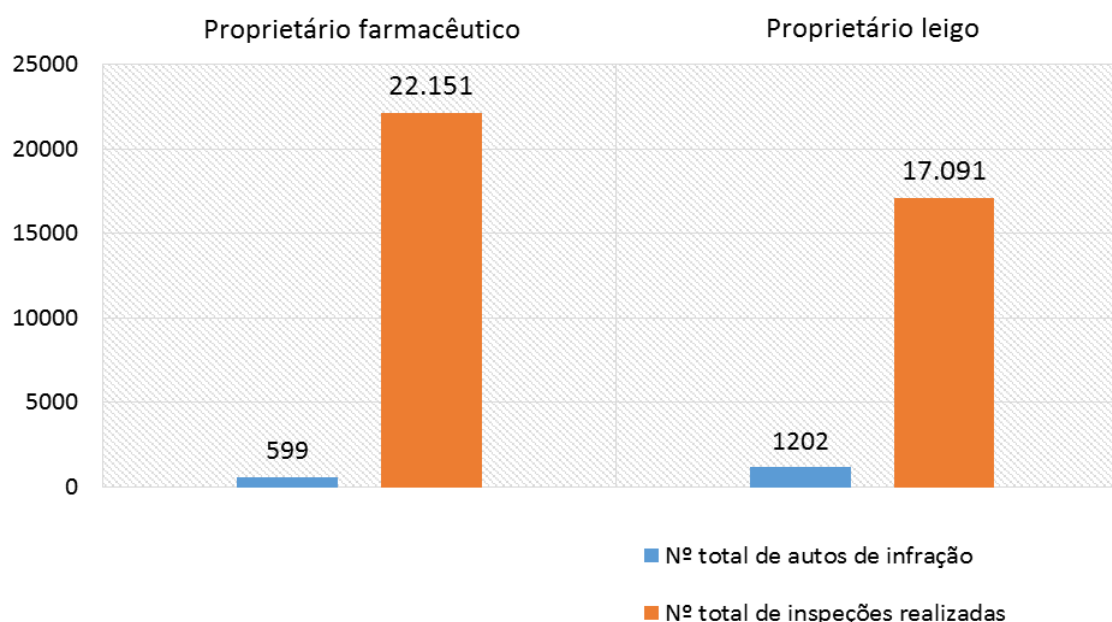


Figura 1 – Frequência dos autos de infração em farmácias de dispensação do Paraná em 2023.

Nota-se que as farmácias de proprietário farmacêutico receberam mais visitas de inspeção, contudo receberam menos infrações quando comparadas às farmácias de proprietário leigo. Para reforçar, a análise estatística revelou que há relação significativa ($p < 0,01$) entre o perfil do proprietário do estabelecimento e a constatação de auto de infração, sendo que tais farmácias apresentam menos chance de serem autuadas do que os estabelecimentos de proprietário leigo (OR: 0,37; IC: 0,33 - 0,41; $p < 0,05$). A análise de *Odds ratio* revelou que farmácias com proprietários leigos apresentam 2,7 vezes mais chances de serem autuadas em comparação com farmácias de proprietários farmacêuticos.

As ocorrências registradas nos autos de infração nas farmácias de dispensação fiscalizadas em 2023 podem ser visualizadas na Tabela 1.

Tabela 1 – Motivos dos autos de infração nas farmácias com proprietário farmacêutico e proprietário leigo.

Motivo/ocorrência	Proprietário leigo		Proprietário farmacêutico	
	n	%	n	%
Não possui profissional com responsabilidade anotada no CRF	941	78,28	267	44,57
Profissional com responsabilidade anotada ausente	183	15,22	315	52,59
Sem profissional	46	3,83	9	1,50
Estabelecimento em funcionamento sem registro no CRF	32	2,67	8	1,34

DISCUSSÃO

Os resultados do estudo evidenciaram que a taxa de autuação das farmácias de dispensação no estado do Paraná é relativamente baixa, entretanto, observa-se que a maior parte dos estabelecimentos autuados não são de proprietários farmacêuticos. Além disso, os principais motivos de autuação são: “não possuir

profissional com responsabilidade anotada do CRF” e “profissional com responsabilidade anotada ausente”.

As análises dos documentos emitidos pelo Conselho Regional de Farmácia do estado do Paraná (CRF-PR, 2023), de Santa Catarina (CFF, 2023) e Rio Grande do Sul (CRF-RS, 2023) em relação às infrações éticas ocorridas no setor farmacêutico de janeiro a dezembro de 2023, demonstraram que as ocorrências registradas nos autos de infração das farmácias de dispensação fiscalizadas possuem relação direta com a ausência da atuação do profissional farmacêutico, seja como proprietário do estabelecimento ou como responsável técnico. Também são registradas infrações como a falta de registro correto de medicamentos controlados (com retenção de receita), falhas na armazenagem adequada dos medicamentos e não conformidade com as regras de prescrição e dispensação.

A relação entre a incidência de autos de infração e a presença do farmacêutico pode ser explicada de forma multifatorial, sendo o conhecimento e cumprimento das disposições regulamentadas no Código de Ética do Farmacêutico (CFF, 2013), a principal referência para a mitigação de condutas antiéticas. O Código de Ética do Farmacêutico, estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia, lista as responsabilidades e atribuições do profissional. Este documento dispõe regras que visam garantir o correto funcionamento das farmácias, contando sempre com a presença de um farmacêutico responsável. Assegurar a autonomia nas decisões técnicas sobre medicamentos e serviços oferecidos também é uma forma de garantir o devido funcionamento (CFF, 2013).

Em relação ao maior número de ocorrências de infrações ocorrer em farmácias que seus proprietários não são farmacêuticos, pode-se atribuir a conflitos de interesse, cuja etiologia pode estar centralizada na maximização dos lucros, em detrimento ao cumprimento dos preceitos éticos, da qualidade e segurança dos serviços farmacêuticos (Mendonça et al., 2010).

O profissional farmacêutico possui amplo conhecimento sobre as normas que regem a sua profissão e formação necessária para supervisionar e gerenciar adequadamente as operações de uma farmácia, garantindo que todos os aspectos, desde a dispensa de medicamentos até o atendimento ao cliente, estejam em conformidade com as regulamentações. A função e a importância do trabalho farmacêutico na preservação da vida estão claramente definidas (Fernan, 2001; Polakiewicz, 2002). Ainda, cabe ressaltar que segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44/2009 às farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Por outro lado, proprietários leigos podem não estar tão atualizados e informados sobre todas as regulamentações, melhores práticas e não possuem capacidade de supervisão técnica. Este cenário pode propiciar que somente os interesses comerciais se sobressaiam, colocando em risco a saúde da população (Lyra Jr

et al, 2000). Assim, o aumento de autuações pode estar ligado a uma menor compreensão das responsabilidades técnicas e éticas, exigidas pela legislação farmacêutica, já que a gestão pode ser mais focada nos aspectos comerciais, comprometendo a conformidade com as regras éticas do exercício da profissão (Angonesi e Rennó, 2012).

A redução da contratação de farmacêuticos, muitas vezes visando economia, mas em desconformidade com a lei, precariza a segurança do atendimento à população. Além disso, quando o proprietário não é um farmacêutico, suas decisões comerciais podem ser pautadas apenas no lucro, afetando a qualidade do atendimento e o cumprimento das normas técnicas estabelecidas, como a dispensação adequada de medicamentos controlados. Somado a isso, a falta de conhecimento técnico aumenta a probabilidade de cometer infrações, como comercializar medicamentos fora das normas da ANVISA (RDC, 2009) ou permitir a automedicação sem orientação adequada (Cabral e Mendonça, 2014).

Com relação aos tipos de infração mais recorrentes, no estado do Paraná (CRF-PR, 2023), a infração mais recorrente foi “deixar de prestar assistência farmacêutica”, correspondendo à 19,73% do total de ocorrências, sucessiva de “irregularidades gerais”, que corresponde à 19,28% do total de ocorrências. No mesmo ano, no estado de Santa Catarina, foram realizadas inúmeras inspeções, porém, não foram fornecidos dados detalhados sobre as infrações verificadas (CFF, 2023). Já no estado do Rio Grande do Sul, houve 27.125 inspeções realizadas no ano de 2023. A análise de 3.361 processos administrativos fiscais de 2023 encontrou como irregularidades mais significativas: “funcionando sem assistência farmacêutica para todo o horário de funcionamento” (53,9% ou 2.122 ocorrências) e “funcionando sem a presença do responsável técnico” (23,2% ou 913 ocorrências) (CRF-RS, 2023). Resultados estes semelhantes ao evidenciado na presente pesquisa.

O impacto da falta do profissional farmacêutico na farmácia pode ocasionar danos à saúde do paciente, revertendo em prejuízos ao profissional, como advertências e, em casos mais graves suspensão, penalidades no caso de infrações que ferem o profissionalismo (Angonesi e Sevalho, 2010).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa evidenciou que a maior parte dos estabelecimentos autuados não são geridos por farmacêuticos, o que pode gerar conflitos de interesse e comprometer a qualidade dos serviços prestados, priorizando o lucro em detrimento da ética e da segurança no atendimento à saúde. Os dados encontrados indicam que as principais infrações estão associadas à falta de supervisão técnica e ao descumprimento das implicações normativas, como a ausência de assistência farmacêutica e o manejo inadequado de medicamentos.

A atividade de fiscalização do Conselho Regional de Farmácia que evidencia as infrações ético-disciplinares, se constitui como um impulso para a busca constante da melhoria contínua das atividades desempenhadas pelos

profissionais no meio farmacêutico. Além disso, o estudo sugere que a carência de profissionais farmacêuticos envolvidos no processo pode levar a um aumento das infrações, devido à falta de compreensão das responsabilidades éticas e técnicas que regem a profissão. Este cenário não apenas prejudica a saúde pública, mas também expõe os proprietários a prejuízos severos, refletindo a importância de uma gestão responsável e da educação contínua no setor.

REFERÊNCIAS

ANGONESI, D.; SEVALHO, G. Atenção Farmacêutica: fundamentação conceitual e crítica para um modelo brasileiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 3603-3614, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/3GGQn9CxTy9NkS8VxwdRHtP>>

ANGONESI, D.; RENNÓ, M. U. P. Dispensação farmacêutica: proposta de um modelo para a prática. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 17, n. 3, p. 805-814, set. 2012.

BRASIL. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Dispõe sobre o exercício da profissão de Químico. Brasília, DF, 1960. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3820.htm>. Acesso em: 24 jul. 2024.

CABRAL, L. M. C.; MENDONÇA, A. S. Atenção farmacêutica em farmácias e drogarias: existe um processo de mudança?. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 23, n. 2, p. 653-662, 2014.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). (2007). Resolução nº 461. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/461.pdf>>. Acesso em: 03 set.2024.

CRF-RS. Relatório de Fiscalização Fevereiro 2023. Disponível em: <<https://tsp.crfsc.gov.br/wpcontent/uploads/2023/03/fevereiro-2023-enviado-ao-CFF.pdf>>. Acesso em: 03 set.2024.

CFF. Relatório de Fiscalização Anual 2023. Disponível em: <https://media.cfrs.org.br/transparencia/RELATORIO%20DE%FISCALIZA%C3%87%C3%83O%20ANUAL%2023.docx.pdf> .>. Acesso em 03 set.2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Código de ética da profissão farmacêutica. Brasília, DF: CFF, 2013.

CRF-PR. Relatório de Atividade - ano 2023. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/documento/20439/Z3_j99rgjz0_9rqlw4PzaAIGcErgn4Aw.pdf>

. Acesso em: 06 set 2024.

FERMAN, P. M. F. O farmacêutico e o faturamento hospitalar. **Pharmácia Brasileira**, Brasília, v. 3, n. 25, p. 84-86, mar./abr. 2001.

LYRA JR., D. P.; et al. Atenção farmacêutica: paradigma de globalização. **Pharmácia Brasileira**, Brasília, v. 11/12, p. 76/79, 2000.

MENDONÇA, A. S.; et al. Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 6, p. 1067-1076, 2010.

PERINI, E. Dispensação farmacêutica: uma análise de diferentes conceitos e modelos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 11, p. 4315-4325, nov. 2018.

PERETTA, A. M.; CICCIA, G. N. Reengenharia farmacêutica: guia para implementar a atenção farmacêutica. Brasília: Ethosfarma, 2000. p. 22-40; 46-60; 214-215, 273-276.

POLAKIEWICS, B. O profissional sempre atento. **Guia da Farmácia**, v. 9, n. 115, p. 57, jun. 2002.

SILVA, L. R. da; VIEIRA, E. M. Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão. **Revista de Saúde Pública**, v. 38, p. 429-437, 2004. Disponível: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/Rv9WhYYFPszRWZF5tLC6nvc/>>.

VIEIRA, F. S. Possibilidades de contribuição do farmacêutico para a promoção da saúde. **Ciência & saúde coletiva**, v. 12, n. 1, p. 213-220, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/Wt3tKrdgfW7BcgRSJzBHK7c/>>.

SIMPAR

Simpósio de Pesquisa, Extensão e Inovação do Paraná

Realização



Núcleo de
Empreendedorismo,
Pesquisa e Extensão
Integrado

Apoio



FUNDAÇÃO
ARAUCÁRIA
Apoio ao Desenvolvimento Científico
e Tecnológico do Paraná

Catálogo da Publicação na Fonte: Centro Universitário Integrado.
Biblioteca Central / Divisão de Processamento Técnico.
Bibliotecária: Nádja Honarra Aranha CRB-9/1972

D541i

Dias, Karen Gabriella Gonçalves

Infrações ético-disciplinares em farmácias de dispensação no Sul do Brasil: causas e fatores relacionados / Karen Gabriella Gonçalves Dias; Renata Louise Mendes Pequeto Bagini. - Campo Mourão, PR: Centro Universitário Integrado, 2024.

09 fls. : il.

Orientador (a): Profª. Drª. Mariana Felgueira Pavanelli.

Artigo científico (Bacharelado em Farmácia) - Centro Universitário Integrado: Campo Mourão - PR, 2024.

Referências: fls. 08 - 09.

1. Assistência à saúde. 2. Deontologia. 3. Saúde pública. I. Dias, Karen Gabriella Gonçalves. II. Bagini, Renata Louise Mendes Pequeto. III. Centro Universitário Integrado. IV. Título.

CDD: 174