

Ata da 1ª Reunião Ordinária do Conselho de Presidentes das Comissões de Ética do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Gestão 2016/2017 – Realizada em 16/04/2016 em São Paulo – Sede do CRF-SP.

Às nove horas e quinze minutos do dia dezesseis de abril de dois mil e dezesseis, reuniu-se o Conselho de Presidentes das Comissões de Ética com a presença: Presidente da CE de Araraquara - Helena Rocco; Presidente da CE de Barretos - Fabricia Helena Santello; Presidente da CE de Bauru - Nilva Maria Maia de Araújo Petraglia; Presidente da CE de Bragança Paulista – Gisele Chiovatto; Presidente da CE de Caraguatatuba - Márcio Pereira da Silva; Fernandópolis representada por - Marcia Regina Salvioni Rosolem; Presidente da CE de Franca - Renato de Britto Alves; Presidente da CE de Marília - Leila Juliana Yamaoto; Presidente da CE de Mogi das Cruzes - Virginia Maria A. de Oliveira; Presidente da CE de Piracicaba - Maria Michico Watanabe; Presidente da CE de Presidente Prudente – Sylmara Pereira Zanatta; Presidente da CE de Registro - Isabel Cristina Soares; Presidente da CE de Ribeirão Preto - Liliani Helena Carmo C.B. Rayes; Presidente da CE de Santo André - José Wilson Barreto Pinto; Presidente da CE de Santos - Paulo Angelo Lorandi; Presidente da CE de São José Rio Preto - Gisele Baptista Mantovani; Presidente da CE de São José dos Campos - Jacinta de Cassia Rezende Camargo

1. Justificativas de ausência - Sede: Dra. Tatiana Ferrara Barros – Compromissos profissionais. **Decisão:** Todos cientes.

2. Aprovação de ata da 8ª Reunião do Conselho de Presidentes das Comissões de Ética, realizada em 12/12/2015 - **Decisão:** Ata aprovada.

3. Inspeções Fiscais do CRF-SP após denúncia das VISAs. Aspectos diferenciais entre as constatações de irregularidades: Dr. Pedro Menegasso, presente na reunião neste momento, agradece a todos pelo trabalho realizado na Gestão 2014/2015 e por aceitarem continuar o trabalho na Gestão 2016/2017. Esclarece que houve uma discussão na Reunião Plenária durante o julgamento de um processo instaurado por denúncia da Vigilância Sanitária; que o CRF e a Vigilância Sanitária realizam fiscalização com diferentes focos. Enquanto o CRF fiscaliza o profissional a Vigilância Sanitária fiscaliza o estabelecimento. Dr. Paulo comenta que o processo é aberto para esclarecer um fato, não que o profissional realmente infringiu e no decorrer do processo pode-se ver se há ou não infração. Que em reunião no ano passado foi discutido e determinado pelo Conselho de Presidentes que caso haja denúncia de irregularidades no estabelecimento que se deve solicitar ao farmacêutico que apresente documentos que comprovem que ele tentou corrigir o problema. E isso já está ocorrendo; que a Vigilância Sanitária tem a competência de verificar irregularidades e denunciar e o CRF-SP irá analisar, através da abertura do processo, se há ou não a culpa do farmacêutico. Dr. Pedro esclarece que há 3 momentos a partir do recebimento da denúncia, a fiscalização, a comissão de ética e o plenário. Que entende que a fiscalização do CRF-SP se faz necessária para que haja um julgamento mais justo. A denúncia ocorre porque há indícios de irregularidades, mas que está só será confirmada no decorrer do processo ético. Adotar como padrão que, quando houver denúncia da Vigilância Sanitária, será enviada à fiscalização do CRF-SP antes da abertura do processo ético disciplinar. Questionado a respeito do ajuste de conduta que na reunião do dia 24/10/2015 ficou acordado como súmula, contudo faltam os detalhes de como será implantado. Dr. Pedro explica que o plenário irá solicitar ao CFF alteração na forma de aplicação da penalidade

nos processos éticos, pois a ausência de atenuantes e agravantes não permite analisar completamente o processo. E quanto à discussão acerca da fosfoetanolamina, que foi aprovada a comercialização dessa substância sem estudo, contudo todos os órgãos relacionados estão com posicionamento contrário, que há nota no portal do CRF-SP, que a fiscalização do CRF-SP foi ao laboratório da USP em São Carlos e que o local é um laboratório didático de química, que tem apenas uma pessoa que sabe a síntese da molécula, que é o técnico em química na USP, que ele mesmo é quem manipula, atende os pacientes e determina a dose. Que a patente desta substância está em nome dos químicos e não no nome da USP. Que o CRF-SP e o CFF não têm posicionamento quanto ao futuro desse assunto. **Decisão:** Apresentar na próxima reunião a regulamentação do Termo de Ajuste de Conduta (TAC)

4. Composição das Comissões de Ética: Esclarece-se que como ocorre o trâmite de homologação dos membros das Comissões de Ética; que há fatores que podem influenciar no atraso da nomeação dos membros, como exemplo a mudança de Diretor Regional. Por esse motivo algumas Seccionais ainda não possuem comissão de ética homologada. Os presentes relatam aos demais a composição das respectivas CE.

5. Informações Administrativas/Jurídicas

5.1. Deliberação CRF-SP nº 01/16: Apresenta-se no portal do CRF-SP as súmulas que foram aprovadas em Reunião Plenária de 24/10/2015 e se esclarece que as súmulas que existiam foram revisadas e novas súmulas foram propostas de acordo com o entendimento das comissões de ética e do plenário para assuntos recorrentes, porém que não possuíam legislação prevista. A partir dessa aprovação em plenário foi elaborada a deliberação CRF-SP nº 01/16.

5.2. Publicação da Deliberação CRF-SP nº 07/16 que revoga o inciso IX do artigo 11 da Deliberação CRF-SP nº 07/15: Apresenta-se no portal a Deliberação CRF-SP nº 07/16 e esclarece que a Deliberação CRF-SP nº 07/16 revogou o inciso IX do artigo 11 (IX – Participar da orientação prévia ao farmacêutico; (Revogado pela Deliberação nº 07/2016) para atender o deliberado na Plenária Ética de 24/10/16. A apresentação do inciso ficou tachada, como ocorre nas legislações que possuem artigos e incisos revogados.

5.3. Parecer a respeito da RDC ANVISA nº 52/15: Informa-se que encaminhou o posicionamento do Conselho de Presidentes acerca da realização de teste de HIV em farmácia ao Secol, conforme solicitado: “O Conselho de Presidentes entende que o farmacêutico tem, quando solicitado, a responsabilidade de orientar o cliente/paciente quanto ao teste para HIV conforme previsto no artigo 60 da RDC 44/09.”.

5.4. Caracterização de pessoas habilitadas e autorizadas para a aplicação de injetáveis durante a fiscalização: O CFF por intermédio do seu Departamento Jurídico respondeu a consulta realizada pelo Conselho de Presidentes “...*Com relação ao questionamento propriamente dito do CRF-SP, sobre a forma de comprovação de habilitação dos demais funcionários não farmacêuticos de farmácias e drogarias para a realização de aplicação de medicamentos injetáveis, entendemos que esta comprovação se dá por meio de duas maneiras. A primeira, com relação a profissionais de saúde de nível superior que possuem esta competência, como é o caso do enfermeiro, basta apenas a confirmação de sua formação. A segunda, para funcionários de nível médico, a comprovação deve se dar a partir da apresentação prévia de certificado de conclusão de curso sobre aplicação de injetáveis. Toda certificação deve ser emitida por alguém, ou alguma instituição, que*

*tenha fé pública, isto é, tenha credibilidade perante a sociedade e deve, s.m.j., ser acatada pelo farmacêutico responsável. Todavia, todo o procedimento de comprovação de habilitação deve ser reforçado por treinamentos ministrados pelo farmacêutico responsável, previamente descrito em Procedimento Operacional Padrão (POP) do estabelecimento, em total consonância com a legislação vigente.”. Após a resposta do CFF, foram consultados o Departamento de Fiscalização e o Departamento Jurídico do CRF-SP que se posicionaram: “A priori, entendo possível que um farmacêutico, como responsável técnico (ou consultor autônomo), organize um curso para aqueles sob sua supervisão e emita certificado, desde que comprove sua habilitação para tanto (ou seja, tenha feito curso específico ou, ainda, comprove através de seu histórico escolar que tal matéria constava de seu currículo no curso de Farmácia). O mesmo pode ser dito quanto às demais questões: sejam empresas que comercializam equipamentos ou sindicatos e associações profissionais, por serem pessoas jurídicas, deverão comprovar a capacitação dos instrutores/professores que ministrarem seus cursos para emitirem certificado. O termo fé pública, no caso, foi usado de forma informal, para representar pessoa que tenha credibilidade no meio farmacêutico. No caso, entendo suficiente o fato de o ministrante ter educação formal (via curso superior ou curso complementar) sobre o tema e siga as devidas normas sanitárias para a elaboração de seu programa. ” – Departamento Jurídico – CRF-SP. “...A princípio, concordo com os apontamentos e critérios que devem ser atendidos pelas partes para emissão de certificado. Quanto ao consultor farmacêutico, ratifico, entretanto, a importância da declaração de atividade devidamente formalizada junto ao CRF-SP.” Coordenador de Fiscalização Externa Interior e Litoral. A RDC 44/09 estabelece que o estabelecimento deve solicitar autorização à Vigilância Sanitária para os serviços farmacêuticos e esta é que analisa os documentos, é uma das competências da Vigilância Sanitária. Questiona-se acerca das instituições que ministram curso de aplicação de injetáveis: a quem elas se reportam para apresentar os documentos de comprovação da habilitação dos profissionais que ministram estes cursos. As IESs ao solicitar curso verificam os documentos de habilitação dos ministrantes. É levantada a questão que no ambiente de farmácia e drogaria é o farmacêutico o responsável por analisar o certificado de curso de aplicação dos profissionais não farmacêuticos e será ele que atestará se o certificado tem validade. Sugestão de matéria orientativa na Revista do Farmacêutico pontuando os critérios que validam um ministrante para curso de injetáveis. Sugestão de criar um “alerta” às IESs explicando que é o farmacêutico o responsável pelos não farmacêuticos que irão realizar aplicação de injetáveis em farmácias e drogarias. Remeter este entendimento à CAEF e caso esta tenha o mesmo entendimento do Conselho de Presidentes devem elaborar conjuntamente um informativo às IES. **Decisão: 1).** Elaborar matéria para a Revista do Farmacêutico sobre requisitos para os cursos de injetáveis. **2).** Elaborar documento para ser encaminhado às IES em conjunto com a CAEF.*

5.5. Fórum Direitos e Prerrogativas Profissionais - Prescrição, ilegitimidade e ausência de informação: um risco para pacientes, profissionais e instituições de saúde. Data: 14/05/2016 - Reunião Plenária Ordinária de 18/01/2016: Na Reunião Plenária Ordinária de 18/01/2016 houve discussão acerca da ilegitimidade das prescrições médicas. Essa discussão culminou na elaboração de um Fórum de Direitos e Prerrogativas Profissionais

que ocorrerá em 14/05/16 e será dividido em 2 momentos, o primeiro terá a participação do CRM e outros Conselhos e haverá uma discussão multiprofissional e no segundo momento será discutida a prerrogativa do farmacêutico.

5.6. Reunião de Colaboradores – Data: 21/05/2016: Evento realizado pelo SECOL; relativo à Gestão e por esse motivo não será possível indicar um membro para substituir o presidente da CE que não poderá comparecer. Na reunião regionalizada também não será possível a indicação de membro para substituição do presidente. Presidente da Comissão de Ribeirão Preto explica que está com problema em justificar sua ausência no estabelecimento em que trabalha, pois, o e-mail não é nominal. Questiona-se se todos permitem que o e-mail de convocação apareça o e-mail de todos os convocados. **Decisão:** Encaminhar e-mail de convocação não em cópia oculta.

5.7. Seminário de Ética - Ética, mercado de trabalho e relações profissionais. Data: 26/11/2016: O Seminário de Ética ficou confirmado para o dia 26/11/16 pois terá a participação dos professores Leandro Karnal e Clóvis de Barros Filho. É sugerido uma discussão entre ética e lucratividade, não em perspectiva deontológica e sim mercadológica (Ética e Lucratividade: Capitalismo na Saúde)

5.8. CID 12/16 Indicação de membros para Comissão de Ética ou Defensoria Dativa: A partir do manual para membros das Comissões de Ética foi criada uma CID (Comunicação Interna aos Diretores) que contemplou resumidamente assuntos como processo de indicação, nomeação de membros e reuniões das comissões de ética.

5.9. Publicação dos dados Ética 2014/2015 na Revista do Farmacêutico: Em reunião do Conselho de Presidentes que ocorreu em 2015 foi sugerida uma matéria na Revista do Farmacêutico apresentando um comparativo dos Processos Éticos dos anos de 2014 e 2015 e que após o término do ano de 2015 a Secretaria Central das Comissões de Ética elaborou uma matéria e submeteu a avaliação para a publicação na revista, o que ocorrerá na publicação de junho. Que após discussão em Plenária, foi solicitada que enviasse uma alerta para os coordenadores de curso das IESs a respeito do não atendimento a convocações do CRF-SP por farmacêuticos. Sendo então, elaborada uma comunicação às IESs e incluído um texto em destaque na matéria que será publicada na revista. Houve sugestão de colocar a informação referente à possível punição quando do não atendimento a convocação no documento de convocação para orientação farmacêutica. **Decisão:** Sugerir à Fiscalização a inclusão de texto referente a possível punição quando do não atendimento à convocação caso ainda não esteja contemplado no documento.

5.10. Proposta de alteração do anexo III da Resolução CFF nº 596/14: Após discussão em plenário foi enviada ao CFF proposta de alteração do anexo III da Resolução CFF nº 596/14, tendo em vista que a ausência de atenuantes impede uma completa análise e aplicação de penalidade específica para cada caso.

5.11. Informe sobre Não Atender Convocações: Foi elaborada uma minuta de informação acerca do “não atendimento a chamamentos” do CRF para enviar para os coordenadores de curso. Houve sugestão de que sejam feitas outras formas de comunicação direta ao farmacêutico, exemplo revista, notificação em convocações para orientação farmacêutica. **Decisão:** Encaminhar sugestão conforme já determinado.

5.12. Instrução de trabalho - Trâmite Processual Ético e Apoio Administrativo às Comissões de Ética: Apresenta as instruções de trabalho e informa que foram enviadas aos agentes administrativos das seccionais e que está disponível no PUB da Ética, e caso tenham dúvida de procedimentos administrativos estas instruções devem ser utilizadas, pois nelas contem também todos os modelos de documentos que devem ser utilizados na tramitação de PED e em deslocamento dos membros.

6. Posição sobre o andamento

6.1. Orientações farmacêuticas 2014: Ao pautar a proposta de trabalho do Conselho de Presidentes das CE na Reunião de Diretoria, os diretores aprovaram o tema “controle de medicamentos”, contudo solicitaram um levantamento do ano de 2015 para verificar se os problemas continuavam. Foi realizado este levantamento e verificado que estes problemas continuam, porém, o Departamento de Orientação Farmacêutica está realizando alterações no cadastro de orientações farmacêuticas, para que os assuntos fiquem específicos e que também possibilite a separação das orientações realizadas “in loco” daquelas realizadas através da convocação do farmacêutico, conforme solicitação do Dr. Pedro. Sugere-se que o trabalho seja retomado em 2017, para que haja indicadores para os próximos anos, tendo em vista que se este trabalho for realizado com os dados de 2014 e 2015 não será possível a utilização de indicadores. É sugerido que este tema “controle de medicamentos” seja trabalhado desde já, tendo em vista que foi verificado o problema em 2 anos.

Decisão: 1). Implantar o projeto em 2017 após conclusão das alterações dos procedimentos do Departamento de Orientação Farmacêutica. **2).** Encaminhar o tema “controle de medicamentos” para ser contemplado pelo CEP em seus cursos de capacitação.

6.2. Grupo de trabalho sobre Atuação Clínica do Farmacêutico: O grupo de trabalho sobre a atuação clínica do Farmacêutico havia solicitado reunião com a comissão assessora de Homeopatia e com o Departamento Jurídico do CRF; questiona-se ao grupo como deve proceder para o agendamento das reuniões. A coordenadora do grupo, solicita que seja marcada reunião primeiro com a comissão assessora e após entendimento conjunto marca-se reunião com o DJ para esclarecimentos. **Decisão:** Agendar reunião com a Comissão Assessora de Homeopatia.

6.3. Constatação de ausência de farmacêutico no período declarado em atividade não privativa: Apresentada o entendimento do Consultor Jurídico a respeito do assunto.

Decisão: 1) Elaboração de documento, a respeito das diferenças entre o ato privativo e não privativo. **2).** Após elaboração do documento, entrar em contato com a comissão assessora de Distribuição e Transporte para verificar se há interesse em compor um grupo de trabalho para a discussão do assunto.

7. Treinamento – Passos da Tramitação: I – Recebimento da denúncia - II – Instauração ou arquivamento - III – Montagem do Processo Ético Disciplinar - IV – Instalação dos trabalhos - V – Conclusão da Comissão de Ética - VI – Julgamento - VII – Recursos e revisões - VIII – Execução - Apresentado os passos da tramitação de modo detalhado dos itens I, II, III e IV. É solicitado levantamento acerca do pedido de inserção de Certidão de Regularidade nos autos do processo para análise das comissões de ética e também o motivo pelo qual o advogado/procurador não pode interferir na tomada de audiência.

Decisão: 1). Montar parecer com embasamento legal acerca da proibição da interferência do advogado/procurador na tomada de audiência. **2).** Apresentar na

próxima reunião de presidentes das CE trecho de ata referente do pedido de inserção de Certidão de Regularidade nos autos do processo para análise das comissões de ética.

3) Dar continuidade no treinamento na próxima reunião de presidentes.

8. Levantamento de divergências (parecer da CE X Julgamento do Plenário)

9. Data das próximas reuniões: - 18/06/2016; - 27/08/2016; - 26/11/2016; - 10/12/2016. **Decisão:** Aprovado. Pautar para aprovação em Reunião de Diretoria.

Nada mais havendo a ser discutido, às dezesseis horas e cinquenta minutos deu-se por encerrada a reunião, na qual foi lavrada a presente ata, supervisionada pela, Gerente da Secretaria Central das Comissões de Ética, que após lida e aprovada, será assinada por todos os presentes na reunião de aprovação.

Adamantina

Araraquara

Araçatuba

Avaré

Barretos

Bauru

Bragança

Campinas

Caraguatatuba

Fernandópolis

Franca

Guarulhos

Jundiaí

Marília

Mogi das Cruzes

Osasco

Piracicaba

Presidente Prudente

Registro

Ribeirão Preto

Santo André

Santos

São João Boa Vista

São José dos Campos

São José Rio Preto

Sorocaba

Sede

Zona Leste

Zona Sul