



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**Universidade Federal da Bahia**  
Faculdade de Farmácia  
Colegiado do Curso de Farmácia

Nome e código do componente curricular: FAR 107 – DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA		Departamento: Medicamento	Carga Horária: 34 T 34 P 00 E 00
Modalidade: Disciplina	Função: Profissionalizante	Natureza: Obrigatória	
Pré-requisito: FARA44 Introdução ao Estudo das Ciências Farmacêuticas		Módulo de alunos: 70	
<b>Ementa:</b> O conceito e a origem da deontologia, a ética corporativa e o papel dos conselhos de classe. Os fundamentos constitucionais da ética sanitária. A origem, diretrizes e princípios da bioética e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde para pesquisas envolvendo seres humanos e para o desenvolvimento de pesquisa com medicamento. A legislação sanitária e a responsabilidade técnica do farmacêutico na produção, distribuição e consumo de medicamentos. O papel do farmacêutico no controle sanitário de psicotrópicos e entorpecentes e outros medicamentos sob controle especial.			
<b>Conteúdo Programático</b> Ética, Bioética e Deontologia: Origens e conceitos; Teoria dos Valores (Axiologia); Caráter histórico, social e pessoal da moral; A consciência e o ato moral; Concepções éticas; Ética aplicada à saúde: desafios éticos do direito à saúde Direito Sanitário e Legislação Farmacêutica: Noções Gerais do Direito Conceitos de Direito; Ramos do Direito; Fontes do Direito Positivo: conceito, classificação; A lei: definição, classificação, hierarquia, formação, eficácia, interpretação; Integração da norma jurídica: a analogia, a equidade, princípios gerais do Direito; Divisões do Direito com incidência na Farmácia. Vigilância Sanitária: conceito, abrangência. Controle Sanitário de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes, Insumos Farmacêuticos e Correlatos: conceitos, registro, embalagem, controle da qualidade (Lei 6.360/76). Medicamento: conceito; responsabilidade técnica na produção, distribuição e dispensação; medicamento de livre dispensação e medicamentos éticos; regulamento técnico-sanitário de produtos fitoterápicos. Farmácia Pública, Hospitalar, Homeopática, Magistral, Drogarias, Postos de Medicamentos: definições; diferenciações; responsabilidade técnica e funções do farmacêutico (Lei 5.991/73). Psicofármacos: terminologias e definições; gênese do uso e da dependência de drogas; drogas lícitas e ilícitas; controle dos psicofármacos no Brasil; a legislação específica e a responsabilidade técnica e legal do farmacêutico. Portaria nº 344/98. Direito à Saúde e Política Nacional de Medicamentos Sistema Único de Saúde: princípios e diretrizes; Constituição Federal e a Lei Orgânica da Saúde (Leis 8.080/90 e 8.142/90) Aspectos Gerais e Elementos de uma Política Nacional de Medicamentos (Portaria 9.616/98)			
<b>Bibliografia</b> 1. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica. Brasília, 2002/2003. 2. BERMUDEZ, J. A.Z. <i>Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade</i> . São paulo: HUCITEC-SOBRAVIME. 1995. 204 p. 3. SILVA, Benedito Cândido da. <i>Direito Farmacêutico</i> . 2ed. Belo Horizonte, 1987. 4. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 434/05: “ <i>Código de Ética da Profissão Farmacêutica</i> ”. Brasília, 2005. 5. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251/97. “ <i>Normas de pesquisas envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos</i> ”.			



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**

**Universidade Federal da Bahia**

Faculdade de Farmácia

Colegiado do Curso de Farmácia

6. COSTA, Ediná A. *Vigilância Sanitária: defesa e proteção da saúde*. In: ROUYQUAROL, M. Z. & Almeida Filho, N. *Epidemiologia e Saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999.
7. LUCCHESI, G. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. In: BONFIM, J. R.
8. MERCURI, V.L. (org). *A construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: HUCITEC-SOBRAVIME, 1997, p.98-102.
9. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, 2002/2003.

