



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

1 **Comissão Assessora de Distribuição e Transporte do CRF-SP**

2 **Ata da IV Reunião Ordinária Anual**

3 **03/05/2018**

4 Às dezenove horas e trinta e cinco minutos do terceiro dia do mês de maio do ano de dois mil e
5 dezoito, deu-se início à **IV reunião Ordinária Anual da Comissão Assessora de Distribuição e**
6 **Transporte** do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, coordenada pela **Dr. Célia**
7 **Tanigaki.**

8
9 **Presenças Registradas**

10 Dra. Célia Tanigaki,
11 Dra. Elaine Cristina Izzo Manzano,
12 Dra. Adriana López,
13 Dra. Andreia Martins,
14 Dra. Bianca Franchesqueti Vivaldini,
15 Dr. Fábio Villa,
16 Dra. Fernanda Braga Ferreira,
17 Dra. Olívia Pereira Matias,
18 Dra. Paloma Flávia de Sales Silva,
19 Dr. Saulo de Carvalho Junior,
20 Dra. Sonja Helena Macedo Preto Borges,
21 Dra. Thais Renal Volpato Hazar,
22 Dra. Vanessa de Freitas Bissolli,
23 Dr. Vítor de Oliveira,
24 Dra. Stela Maris Bernardi – Delegada Regional Adjunta da Seccional Zona Leste
25 Dr. Marcos Machado Ferreira – Presidente do CRF-SP
26 Dr. Marcelo Ferreira Carlos Cunha - Gerente da Secretaria dos Colaboradores – Secol
27 Dra. Lais Ruiz Gramorelli – Assistente Farmacêutica da Secol.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

28

29

Ausências Justificadas

30 Dra. Alana Simoni Dariza,

31 Dra. Alina Ávila Soares de Oliveira,

32 Dra. Andressa Santos do Couto,

33 Dra. Débora Francisca dos Santos,

34 Dra. Fabiana Cremaschi Palma,

35 Dr. Leonardo Pereira Correia da Silva,

36 Dra. Maria Aparecida de Macedo F. Vasconcelos,

37 Dr. Rogério Márcio Cangelli,

38 Dra. Silene Terezinha Hartmann Pacheco,

39 Dr. Vítor Rodrigues Marcondes do Amaral.

40

41

Presente pela primeira vez nesta Comissão

42 Dr. Jesuel Santos de Oliveira.

43

1 - Apresentação de novos participantes

44 **Assunto tratado:** **Dr. Jesuel Santos** se apresenta, informa que trabalha como chefe da vigilância
45 sanitária da cidade de Mairinque, e que está na Comissão para aprender sobre logística e dar
46 subsídios nas fiscalizações na questão de transporte. **Dra. Elaine Manzano** dá as boas-vindas ao
47 novo participante, explica que a Comissão tem a missão de contribuir para Consultas Públicas,
48 sugerir alteração em normas, emitir pareceres técnicos para subsidiar a diretoria, divulgar a área,
49 entre outras atividades.

50 **Deliberação final:** Comissão ciente.

52



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

53 **2 – Aprovação e Assinatura de Ata**

54 **2.1** - Ata da III Reunião Ordinária Anual realizada em 05/04/2018.

55 Assunto tratado: Após lida e aprovada, a ata foi assinada pelos membros presentes na reunião.

56 Deliberação final: à Secol para encaminhar a ata para homologação da Diretoria.

57

58 **3 - Atas das Comissões Regionais**

59 **3.1** - Ata da I reunião ordinária anual da Comissão Assessora Regional de Distribuição e Transporte
60 da Seccional de Campinas, realizada em 28/02/2018.

61 Deliberação Final: Comissão ciente.

62

63 **4 – Informes**

64 **4.1** – Reunião Plenária Ordinária – 21 de maio, às 19h30min

65 Assunto tratado: **Dra. Célia Tanigaki** informa que a próxima reunião plenária será no dia 21 de
66 maio, às 19h30min, e convida todos a participar. Reforça que é importante a participação do
67 farmacêutico na reunião Plenária, na qual são discutidos assuntos de interesse para a área da
68 farmácia.

69 Deliberação final: Comissão ciente.

70

71 **4.2** – Manual de Gerenciamento de Risco

72 Assunto tratado: **Dra. Elaine Manzano** informa que o grupo está quase finalizando a elaboração
73 do manual de gerenciamento de risco e apresenta para o Dr. Marcos Machado o andamento dos
74 trabalhos. **Dra. Elaine Manzano** solicita que a Secol agende a próxima reunião para o dia 08/05/18,
75 às 18h30min.

76 Deliberação final: **1) Comissão ciente. 2) À Secol para reservar sala e enviar o convite.**

77



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

78 **4.3 – Encontro de Colaboradores**

79 Assunto tratado: **Dra. Célia Tanigaki** comunica que não pôde comparecer. **Dra. Lais Gramorelli**
80 explica que os colaboradores foram divididos em grupos: delegados regionais, presidentes das
81 Comissões de Ética, fiscais, coordenadores das Comissões Assessoras, e conselheiros. Informa que
82 cada grupo discutiu ações mais direcionadas para cada função. Informa ainda que os
83 coordenadores das Comissões Assessoras discutiram sobre:

84 1 – Como empoderar o farmacêutico – O grupo definiu que o empoderamento vem do
85 conhecimento e que o CRF-SP precisa inserir metodologias ativas nos cursos oferecidos, como
86 Simulação Realística, para estimular o farmacêutico a participar. Para descobrir quais são as
87 maiores necessidades dos profissionais, o grupo sugeriu a elaboração de um questionário no
88 Google Docs para encaminhamento via mailing para todos os farmacêuticos inscritos no CRF-SP;

89 2 – Qual a ação prioritária do CRF-SP para cada área.

90 **Dra. Célia Tanigaki** expõe que atualmente a ação prioritária do CRF-SP para a área de Distribuição
91 e Transporte é a reversão da liminar concedida pelo Ministro do STF contra a Lei Estadual
92 15.626/14. A Comissão propõe que os participantes dos cursos do CRF-SP realizem visitas técnicas
93 nas empresas durante os cursos.

94 **Deliberação final:** à Secol para verificar com o CEP a possibilidade de visita técnica nas empresas.

95

96 **4.4 – Reunião sobre a Lei Estadual 15.626/2014**

97 Assunto tratado: **Dr. Marcos Machado** cumprimenta a todos, relata que está havendo mudanças
98 na área de DT e por isso compareceu para conversar com a Comissão. **Dr. Marcos Machado**
99 comunica que assim que soube da decisão do Ministro Alexandre de Moraes, do Supremo Tribunal
100 Federal, sobre a suspensão da Lei Estadual 15.626/14, já tomou providências e convocou os
101 coordenadores das Comissões Assessoras de DT para discutir o acontecido. Informa que visitou
102 políticos, inclusive hoje esteve novamente na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo
103 (ALESP) e contatou outros políticos. **Dr. Marcos Machado** ressalta que o Conselho também está



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

104 em contato com Deputados para conseguir apresentar um projeto de Lei Federal sobre o assunto.
105 Informa que o Dr. Roberto Tadao, gerente do Departamento Jurídico do CRF-SP, conseguiu uma
106 audiência com o Ministro do Supremo para que ele compreenda a gravidade da situação e a
107 necessidade da presença do farmacêutico. Coloca que caso o ministro não volte atrás na decisão
108 o Dr. Roberto Tadao terá uma audiência com a presidente do Supremo para solicitar que o assunto
109 seja pautado. **Dr. Marcos Machado** enfatiza que a Comissão tem um papel muito importante nesse
110 momento, que é dar subsídio técnico para auxiliar o Departamento Jurídico a convencer os
111 Ministros da necessidade da presença do farmacêutico nas transportadoras de medicamentos e
112 insumos farmacêuticos. **Dr. Marcos Machado** solicita aos presentes que os assuntos relativos à
113 profissão sejam tratados com bastante responsabilidade e maturidade para discutir as situações,
114 colocando o máximo possível de foco nas contribuições. Ressalta que as reuniões precisam ter um
115 objetivo e ter início, meio e fim. **Dr. Marcos Machado** lembra que as reuniões Plenárias são abertas
116 e que é importante a participação dos farmacêuticos. Informa que nas últimas duas reuniões foram
117 discutidos temas da área de saúde pública, com algumas definições. **Dr. Marcos Machado** notifica
118 que a Diretoria encaminhou para discussão da Comissão a questão da múltipla responsabilidade
119 técnica para que os membros avaliem quantas responsabilidades técnicas o farmacêutico que atua
120 em logística pode assumir, pois há farmacêuticos solicitando autorização para ter ócupla RT.
121 Solicita que quando chegar esta demanda na reunião é para a Comissão analisar e sugerir o que
122 for melhor para a profissão farmacêutica e não para uma ou outra empresa especificamente. **Dr.**
123 **Marcelo Cunha** explica que o CRF-SP está atuando em três frentes: 1) Elaboração de proposta de
124 PL Federal para garantir a presença de RT em transportadoras de medicamentos e insumos
125 farmacêuticos, a ser apresentado ao Deputado Federal Gilberto Nascimento; 2) Reunião com os
126 Ministros do Supremo Tribunal Federal, para a qual a Comissão precisa finalizar o parecer técnico;
127 3) Verificação, via Dr. Kleber Fernandes, coordenador da Comissão de DT da Seccional de Jundiaí,
128 da possibilidade de incluir no texto do PL da Associação Brasileira dos Operadores Logísticos (Abol),
129 que cria a figura do operador logístico, que as empresas operadoras da saúde tenham responsável
130 técnico. **Dr. Marcos Machado** comunica que, juntamente com o presidente da Abol, está tentando



131 agendar uma reunião junto à Anvisa para discutir o assunto. Informa ainda que a Dra. Raquel Rizzi
132 marcou uma reunião com o Sindicato das empresas de transportes de carga de São Paulo e região
133 (Setcesp).

134 **Deliberação final:** Comissão ciente.

135

136 **5 - Assuntos em Andamento**

137 **5.1 - Revista do Farmacêutico – Sugestão de temas**

138 Não houve sugestão.

139

140 **5.2 – Transportadora sem farmacêutico**

141 Assunto tratado: **Dra. Célia Tanigaki** comunica que elaborou, juntamente com o Dr. Vítor de
142 Oliveira, Dra. Elaine Manzano, Dra. Stela Maris e Dr. Kléber Fernandes, o parecer técnico para
143 subsidiar o Dr. Roberto Tadao na reunião com os Ministros do Supremo. **Dra. Célia Tanigaki**
144 apresenta o parecer para a Comissão, como segue:

145

146 **Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**

147 **Parecer técnico: Defesa Sustentação Mandado de Segurança Ação Direta de Inconstitucionalidade**
148 **5.352 São Paulo**

149 “A Comissão Assessora de Distribuição e Transporte do Conselho Regional de Farmácia do Estado
150 de São Paulo (CRF-SP) tendo como pauta o Mandado de Segurança com Ação Direta de
151 Inconstitucionalidade 5352 São Paulo cujo relator Ministro Alexandre Moraes em face do CRF-SP
152 faz seu parecer contra este ADI que estabelece a não exigência do profissional farmacêutico nas
153 empresas que realizam o transporte de produtos farmacêuticos.

154 Este parecer tem a finalidade evidenciar a necessidade do farmacêutico como responsável técnico
155 por empresas que realizam o transporte de medicamentos acabados e em processo e insumos
156 farmacêuticos para garantir a integridade dos produtos durante toda a cadeia logística.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

157 O profissional farmacêutico é o elo entre a indústria e a dispensação, se faz necessário devido aos
158 seus conhecimentos técnicos e científicos de sua formação acadêmica sendo melhor qualificado
159 para evidenciar e conduzir os desvios ocorridos na fase de transporte.

160 Sendo este capacitado a dialogar, emitir pareceres técnicos quanto a observâncias dos desvios
161 ocasionados, além de tecnicamente mensurar junto aos órgãos sanitários, órgãos fiscalizadores e
162 a indústria farmacêutica, informações para a conduta correta e imediata sobre o produto
163 farmacêutico de modo a minimizar os impactos na saúde da população.

164 A etapa do transporte sem um controle rigoroso, em condições ambientais adequadas,
165 controladas e com um processo de sanitização estabelecido e monitorado, pode acarretar
166 prejuízos na terapêutica do paciente, tornado assim uma questão de saúde pública.

167 As autoridades sanitárias recebem milhares de notificações de eventos adverso e, esta solicita as
168 indústrias que seja feita a análise da situação, os desvios no transporte estão dentre as causas das
169 notificações, pois após análise da indústria observa-se alguns eventos adversos ocasionados por
170 condições climáticas ou de contaminação cruzada, tornando assim o transporte peça fundamental
171 nessas intercorrências.

172 As boas práticas de fabricação, armazenamento e transporte dos medicamentos são
173 indispensáveis para a preservação de todo e qualquer fármaco de natureza perecível. Manter a
174 estabilidade dos medicamentos durante sua produção, conforme estabelecido na RDC 17 de 2010,
175 na distribuição, armazenamento e transporte é fundamental para garantir sua eficácia, reduzir
176 perdas e por fim controlar problemas na saúde.

177 A estabilidade dos medicamentos

178 A maioria dos medicamentos e insumos farmacêuticos apresenta as características de toxicidade,
179 fotossensibilidade, termossensibilidade e higroscopicidade, devendo ser transportados em
180 condições especiais com monitoramento de temperatura e umidade. As alterações na qualidade
181 dos medicamentos e insumos farmacêuticos podem ser imperceptíveis visualmente, portanto,
182 cada etapa da Logística Farmacêutica deve garantir que a identidade, pureza, potência e qualidade



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

183 não sejam alteradas e que a rastreabilidade seja mantida. Portanto, entende-se que estabilidade
184 é o período no qual o medicamento mantém suas características físicas, químicas e
185 farmacológicas. Esse período de “vida útil” inicia-se na fabricação do mesmo e deve vir detalhado
186 na embalagem. A estabilidade dos medicamentos pode ser classificada em:

187 Química: substância(s) ativa(s) do medicamento, importante manter a integridade e intensidade
188 original, conforme declaração no rótulo.

189 Física: entende-se por propriedade física a aparência, cor, sabor, odor, pH, viscosidade, dureza,
190 uniformidade, etc. e essas deverão permanecer inalteradas.

191 Microbiológica: medicamentos deverão continuar com a sua eficácia original, tornando-os estéreis
192 ou resistentes ao crescimento de microrganismos sem afetar sua função.

193 Terapêutica: deve-se manter a atividade terapêutica do medicamento inalterada.

194 Toxicológica: a toxicidade dos medicamentos deverá se manter extremamente baixa ou inalterada.
195 Os principais fatores que afetam a estabilidade dos medicamentos podem ser divididos em duas
196 grandes áreas. São fatores intrínsecos e extrínsecos.

197 Os fatores intrínsecos estão relacionados ao processo de fabricação do medicamento, são
198 procedimentos, métodos, técnicas, equipamentos, envase, embalagens, princípios ativos,
199 princípios inativos (conservantes, corantes, aromatizantes), interações entre fármacos e solventes,
200 pH do meio, tamanho das partículas, alteração nos aspectos físicos e incompatibilidades.

201 Mas esses fatores cabem à Indústria Farmacêutica geri-los, por isso a ANVISA constantemente
202 analisa, avalia e estuda as Boas Práticas (BPx) das mais diversas situações, como por exemplo a
203 BPL, ou melhor, as boas práticas de laboratório. A perda dessa BPL pode causar diversos danos à
204 indústria, inclusive o seu fechamento quando não atendidas as considerações.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

205 Já os fatores extrínsecos estão todos relacionados às condições ambientais e que dentro de um
206 armazém e veículo podem ser controlados e principalmente, monitorados. Abaixo há uma
207 descrição completa sobre cada um deles, que são:

208 Temperatura: é a responsável direta pelo maior número de alterações e/ou deteriorações nos
209 medicamentos. Temperaturas fora do padrão pré-estabelecido não são indicadas, porque
210 aceleram a indução de reações químicas e a decomposição dos medicamentos, alterando sua
211 eficácia.

212 Para o controle de temperatura é necessário a utilização de termômetros nos veículos, com
213 registros diários e durante as rotas em mapas de controle, registro mensal consolidado, elaboração
214 de relatórios, com gráficos demonstrativos, para correção de eventuais anormalidades

215 Umidade: o alto índice de umidade no ambiente pode afetar a estabilidade dos medicamentos
216 (dependendo da sua forma), favorecendo também o crescimento de fungos e bactérias no
217 produto, causando possíveis reações químicas.

218 Luminosidade: Se por acaso, os raios solares estiverem diretamente sobre os medicamentos,
219 haverá a aceleração de reações químicas, adulterando a estabilidade dos mesmos.

220 Manuseio: Toda a equipe, incluindo os motoristas, deve ser consciente dos itens que transportam,
221 deve haver treinamento adequado quanto ao manuseio e transporte adequado dos
222 medicamentos.

223 Pensando nesses fatores extrínsecos e nas consequências (em caso de um transporte não
224 qualificado) que eles podem ocasionar aos medicamentos é que se evidencia a necessidade do
225 farmacêutico como responsável técnico em transportadoras.

226 Na cadeia logística o transporte e o elo em que o medicamento fica mais vulnerável aos fatores
227 extrínsecos relacionados acima, o farmacêutico tem a missão de eliminar estes fatores e assegurar
228 que o medicamento mantenha a qualidade e integridade durante o transporte, permanecendo
229 seguro para o uso. É o profissional capacitado para avaliar as ocorrências de não conformidades



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

230 no processo que possam afetar a integridade do produto e realizar as ações corretivas e
231 preventivas adequadas e necessárias.

232 Um bom exemplo seria os termolábeis que se armazenado fora da faixa temperatura determinada
233 podem facilmente perde a integridade”.

234 **Dr. Saulo de Carvalho** explica que a Anfarlog, juntamente com o Dr. Marcos Machado, participou
235 de uma reunião com o Procurador da Alesp, na qual foram esclarecidas as necessidades do
236 controle realizado pelo farmacêutico nas transportadoras, inclusive com fotografias que
237 demonstram como os medicamentos são mal transportados. **Dr. Saulo de Carvalho** considera
238 importante apresentar essas fotos junto com o parecer técnico.

239 **Deliberação final:** Comissão ciente e de acordo. À Dra. Célia para finalizar o parecer com as
240 contribuições do Dr. Kleber e inserir as imagens no documento.

241

242 **6 - Assuntos para Discussão**

243 **6.1 – Folder Diferentes áreas da DT**

244 Repautar.

245

246 **6.2 – Múltipla Responsabilidade Técnica**

247 Assunto tratado: **Dra. Célia Tanigaki** solicita que o item seja mantido na pauta da próxima reunião,
248 o qual será discutido junto com o Dr. Kléber dos Santos Fernandes.

249 **Deliberação final:** à Secol para manter o item na pauta.

250

251 **6.3 – Palestra nas IES – Atualização de novos temas**

252 Assunto tratado: **Dra. Lais Gramorelli** comunica que a Comissão precisa atualizar a palestra sobre
253 a atuação do farmacêutico em Distribuição e Transporte para apresentação nas Instituições de
254 Ensino Superior. Explica que os coordenadores dos cursos recebem uma lista com todas as
255 palestras disponibilizadas pelo CRF-SP e escolhe qual deseja para a sua Instituição. **Dr. Vítor de**



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

256 **Oliveira** propõe enviar uma carta para os coordenadores de curso explicando sobre a importância
257 da DT, assim aumenta as chances de as Instituições solicitarem a palestra desta Comissão.

258 **Deliberação final:** à Secol para encaminhar a palestra por e-mail aos membros para revisão.

259

260 **7. Encerramento**

261 Concluídos os assuntos em pauta às vinte e uma horas e vinte minutos, **Dra. Célia Tanigaki** encerra
262 a reunião, da qual foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, será assinada pelos
263 senhores membros presentes na próxima reunião ordinária. Redigida por Celso Augusto de
264 Oliveira.