

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48

Comissão Assessora de Indústria do CRF-SP
Ata da V Reunião Ordinária Anual
13/06/2019

Às dezoito horas e trinta minutos do décimo terceiro dia do mês de junho do ano de dois mil e dezanove, deu-se início à **V Reunião Ordinária Anual da Comissão Assessora de Indústria** do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, coordenada pelo **Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior**.

Presenças Registradas: Dra. Akimi Mori Honda, Dra. Beatriz Harumi Yanaguiya, Dra. Carla Viotto Belli, Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior, Dr. Eizi Tubota, Dra. Eloisa Jose de Oliveira Jubram, Dr. Ivanir Geraldo de Oliveira, Dra. Ivone Ishikawa, Dra. Jessica Silva Barros, Dr. Luiz Fernando Pellegrino, Dra. Marisa Tiyoko Nagao, Dr. Murilo Rodrigues, Dr. Nelson Rafael Matta Vals, Dra. Olga Kayoko Akikubo Shiguihara, Dr. Wellington Xavier e Dr. Rogério Ribeiro de Almeida – Farmacêutico Consultor do DATEP.

Ausências Justificadas: Dr. Armando Eduardo Chavez, Dra. Celimana Cecília Silveira Gamero, Dr. Evaldo Molinari, Dra. Hyun Sun Cho, Dra. Laura Maria Spinosa Ramos Murray, Dra. Miriam Tomita Yasuda Seike, Dr. Raphael Martins Moscon, Dr. Sérgio Carmo Romano Junior e Dra. Sueli Hiromi Ogata.

Presentes pela primeira vez na reunião: não houve

2. APROVAÇÃO E ASSINATURA DA ATA

2.1. Ata da IV Reunião Ordinária Anual realizada em 14/05/2019: Após lida e aprovada, a ata foi assinada pelos membros presentes na reunião. **Encaminhamento:** Ao Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente para encaminhar a ata para homologação da Diretoria.

2.2. Atas das Comissões Regionais: Não houve atas. **Conclusão:** Comissão ciente.

3. INFORMES

3.1. Reunião Plenária Ordinária – 17 de junho às 19h - Dr. Rogério Ribeiro de Almeida comenta que até o momento não há ainda pauta definida. **Conclusão:** Comissão ciente.

3.2. ABNT - Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior informa que não há questões sobre ABNT importantes para apresentar à Comissão. **Conclusão:** Comissão ciente.

3.3. Projeto de lei 9482/18 – Autor: Ronaldo Martins - PRB/CE. Acrescenta o §2º ao art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar os supermercados e estabelecimentos similares a dispensarem medicamentos isentos de prescrição: **Dr. Rogério Ribeiro de Almeida** informa que o projeto de lei continua arquivado. **Conclusão:** Comissão ciente.

3.4. Projeto de Lei do Senado nº 98, de 2017 – Aatoria: Senadora Rose de Freitas (MDB/ES). Altera a Lei do Controle Sanitário do Comércio de Medicamentos (Lei 5.991/73) para tornar obrigatório o fracionamento de medicamentos, a fim de assegurar venda na quantidade prescrita, sob responsabilidade solidária dos agentes envolvidos na produção e venda ao consumidor final: **Dr. Rogério Ribeiro de Almeida** informa que este projeto de lei está em consulta pública. **Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior** solicita a todos presentes para entrarem no e-cidadania do Senado Federal e votar contra o projeto de lei 98/17. **Conclusão:** Comissão ciente.

3.5. XX Congresso Farmacêutico de São Paulo – Inscrições: **Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior** informa que o dia 28/06 é a data limite para quem é membro se inscrever pagando o menor valor do congresso. **Conclusão:** comissão ciente.

3.6. Ciclo de Palestras com Especialistas:

3.6.1. 18/06 - Probióticos: conceitos, marco regulatório e perspectivas na indústria de suplementos e farmácias magistrais, terça-feira às 19h – Sede CRF – SP - Dr. Rogério

49 **Ribeiro de Almeida** informa que essa palestra é aberta e de iniciativa da Comissão Assessora
50 de Suplementos Alimentares e será ministrada pela Dra. Cinthia Azevedo Rocha e Dra. Kenya
51 Macedo Pereira dos Santos, membros da Comissão Assessora de Alimentos Suplementares.
52 **Conclusão:** Comissão ciente.

53 **3.7. 15/06 - Seminário de Ética e Direitos e Prerrogativas Profissionais, sábado das**
54 **9h às 13h na Unip Apeninos (Tema: Imagem e propaganda: autonomia profissional**
55 **como fator de sucesso) - Dr. Rogério Ribeiro de Almeida** informa que será abordado
56 questões de valorização da imagem e do serviço farmacêutico. **Conclusão:** Comissão ciente.

57 **3.8. 27, 28 e 29/06 - Programa de Apoio à Recolocação - quinta e sexta-feira das**
58 **18h30 às 22h30 e sábado das 9h às 18h - Sede CRF-SP - Dr. Edson Rollemberg**
59 **Albuquerque Junior** informa que este programa é de iniciativa do Comitê Sênior e é voltado
60 para os farmacêuticos que estão fora do mercado de trabalho e os que desejam recolocação.
61 **Conclusão:** Comissão ciente.

62 **4. ASSUNTOS EM ANDAMENTO / DISCUSSÃO**

63 **4.1. Palestra Técnica – Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior** informa que hoje será
64 ministrada a segunda palestra da comissão às 19h30 sobre Dermocosméticos: conceito e
65 tendência com o Dr. Alberto Keidi. **Dr. Rogério Ribeiro de Almeida** comenta que na última
66 reunião ficou acertado de definir as próximas palestras. A Comissão sugere, para a reunião do
67 dia 16/07/19, uma palestra sobre Farmacovigilância com a **Dra. Eloisa José de Oliveira**
68 **Jubram** e para a reunião do dia 13/08/2019, uma palestra sobre transporte de medicamentos
69 com Drones a ser ministrada por **Samuel Salomão e Pedro Junior. Dr. Rogério Ribeiro de**
70 **Almeida** informa que, devido ao Congresso, as palestras a serem realizadas no mês de agosto
71 deverão ser restritas aos membros de Comissões do CRF-SP. **Conclusão:** Comissão ciente.

72 **4.2. CP 653 da Anvisa – Guias de Boas Práticas de Fabricação do Esquema de**
73 **Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s - Dr. Edson Rollemberg Albuquerque**
74 **Junior** informa que o Grupo de Trabalho da Comissão Assessora de Indústria já está realizando
75 as contribuições. **Conclusão:** Comissão ciente.

76 **(Inserção) - Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior** comenta alguns pontos da Webinar
77 que assistiu sobre a CP 653 da Anvisa. Informa que foi explicado, por exemplo, diferenças entre
78 OMS e PIC/s. OMS é mais detalhada, porém o PIC/s é uma ferramenta mais fácil para se chegar
79 ao objetivo. Foi, também, admitido que há muitos erros de tradução. Outro ponto que está sendo
80 objeto de discussão na Comissão e, foi também na Webinar, é a questão do responsável técnico
81 – RT, que está responsável pela liberação de tudo, como está escrito no texto original. No
82 certificado de liberação diz que tem de ter a assinatura do responsável técnico, mas isso ainda
83 está em discussão. Foi explicado pela comunidade europeia que as empresas pedem para as
84 agências e estas indicam quais os profissionais disponíveis. **Dr. Edson Rollemberg**
85 **Albuquerque Junior** comenta que também foi falado do RPP no que diz respeito a reuniões
86 periódicas, introduz a revisão Gerencial, ou seja, toda a alta gerência da empresa, se possível,
87 até o presidente participa, pois se leva indicadores, comenta-se desvios, novas legislações entre
88 outros; toda alta administração da empresa fica sabendo do que acontece dentro da área de
89 indústria. Isso está sendo pedido no artigo 10 do RPP. Com relação às utilidades, foi questionado
90 se pode usar guia da OMS e guia da ISO. Foi respondido que sim. E comenta que foi deixado
91 claro que gerenciar risco tem de ser no início, antes de se iniciar o processo. Outro ponto é a
92 questão da embalagem manual. Isso, a curto prazo, vai acabar. Cita também o alergênico e
93 sensibilizante no artigo 72 da Consulta. Informa que foi liberando os citotóxicos. Comenta
94 também que a única classe de substância não aceita pela Anvisa é o betalactâmico. Outro ponto
95 colocado foi a rastreabilidade de insumos ativos. A empresa tem que ter certeza que tem controle
96 sobre isso. Comenta que também já não tem mais a revalidação que se fazia a cada 3 ou 5 anos,

97 mas sim o ciclo de vida. **Dra. Marisa Tiyoko Nagao** comenta que todas as colocações que já
98 foram definidas estarão em perguntas e respostas no site da Anvisa. Com relação aos guias,
99 todos estes estarão associados à CP 653. Com relação a assinar certificados ou laudos de lotes
100 liberados ao mercado, não necessariamente deve ser assinado pelo responsável técnico, mas o
101 ele precisa estabelecer uma forma de ter ciência do que está acontecendo e aprovando. Comenta
102 também que, atualmente, a Anvisa libera que o controle de qualidade, em empresas irmãs, seja
103 compartilhado desde que esteja muito bem escrito e esteja coberto. E quanto a revalidação e
104 ciclo de vida, cita uma palestra que esteve e informaram que a Anvisa quer que os três primeiros
105 lotes fabricados sejam semelhantes, ou seja, que os resultados estejam muito parecidos.

106 **5. ENCERRAMENTO** – Concluídos os assuntos em pauta às dezenove horas e vinte minutos,
107 **Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior** encerra a reunião da qual foi lavrada a presente
108 ata, que após lida e aprovada, será assinada pelos membros presentes nesta reunião ordinária.
109 Próxima reunião: 16/07/2019. Redigida por Joilson Lopes da Silva.

110 Dra. Akimi Mori Honda _____

111 Dra. Beatriz Harumi Yanaguiya _____

112 Dra. Carla Viotto Belli _____

113 Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior _____

114 Dr. Eizi Tubota _____

115 Dra. Eloisa José de Oliveira Jubram _____

116 Dr. Ivanir Geraldo de Oliveira _____

117 Dra. Ivone Ishikawa _____

118 Dra. Jessica Silva Barros _____

119 Dr. Luiz Fernando Pellegrino _____

120 Dra. Marisa Tiyoko Nagao _____

121 Dr. Murilo Rodrigues _____

122 Dr. Nelson Rafael Matta Vals _____

123 Dra. Olga Kayoko Akikubo Shiguihara _____

124 Dr. Wellington Xavier _____