



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Grupo Técnico de Trabalho de Indústria do CRF-SP
Ata da III Reunião Extraordinária Anual
13/04/2021

Às dezenove horas e dez minutos do décimo terceiro dia do mês de abril do ano de dois mil e vinte e um, deu-se início à **III Reunião Extraordinária Anual do Grupo Técnico de Trabalho de Indústria** do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, coordenada pela **Dra. Akimi Mori Honda**.

Presenças Registradas: Dr. André Dias, Dra. Akimi Mori Honda, Dra. Beatriz Harumi Yanaguiya, Dra. Carla Viotto Belli, Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior, Dra. Eloisa José de Oliveira Jubram, Dra. Esther Martins Moscon, Dr. Evaldo Molinari, Dr. Giuseppe Guidera Filho, Dra. Iara Nascimento, Dr. Ivanir Geraldo de Oliveira, Dra. Luciana Camperlingo e Silva, Dra. Miriam Tomita Yasuda Seike, Dr. Murilo Rodrigues, Dr. Nelson Rafael Matta Vals, Dra. Olga Kayoko Akikubo Shiguihara, Dr. Pedro Aparecido da Fonseca, Dr. Rafael Martins Moscon, Dra. Sandra Márcia Mendonça Mendes, Dra. Sueli Hiromi Ogata e Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva – Farmacêutico Consultor do Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente - Datep.

Ausências Justificadas: Não houve.

Presentes pela primeira vez na reunião: Dra. Naiara Nascimento.

1. Apresentação de Novos Integrantes: Não houve.

2. INFORMES

2.1. ABNT – Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva informa que foram encaminhados materiais relacionados à ABNT ao Dr. Raphael Martins Moscon. **Encaminhamentos:** ao Datep para reenviar os materiais, verificar a possibilidade da participação de mais de um representante e pautar na próxima reunião.

2.2. Projeto de Lei do Senado nº 98/2017 – Altera a Lei nº 5.991/1973 e torna obrigatório o fracionamento de medicamentos na forma que estabelece – Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva informa que este projeto está aguardando designação de relator na Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor desde 31/07/2020. **Encaminhamento:** ao Datep para pautar na próxima reunião.

2.3. Projeto de Lei nº 2254/2020 (Câmara dos Deputados) - Altera a Lei nº 8.080, de 1990, para estabelecer que, no mínimo, 80% dos produtos, equipamentos e materiais de consumo médico-hospitalares adquiridos pelo o SUS deverão ser fabricados no Brasil - Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva informa que este projeto teve, em 13/04/2021, hoje, abertura de prazo para emendas ao projeto. **Encaminhamento:** ao Datep para pautar na próxima reunião.

2.4. Projeto de Lei nº 111/2020 (Câmara dos Deputados) - Altera a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que "Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências" - Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva informa que este projeto aguardando parecer das Comissões de Trabalho, de Administração e Serviço Público e Constituição e Justiça e de Cidadania desde 11/02/2020. **Encaminhamento:** ao Datep para pautar na próxima reunião.

2.5. Projeto de Lei nº 5443/2019 (Câmara dos Deputados) - Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para instituir a reserva legal para a regulamentação do enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs) Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva informa que este projeto está aguardando parecer das Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

47 e de Cidadania desde 22/10/2019. **Encaminhamento:** ao Datep para pautar na próxima
48 reunião

49 **2.6. Projeto de Lei Estadual nº 414/2019 – Assistência Farmacêutica Remota - Dr.**
50 **Ronan Cleiton Loures da Silva** informa que este projeto foi Vetado pelo Governador em
51 10/03/2021. Retornou à CCJ em 11/03/2021. Prazo para tramitação encerrado em
52 08/04/2021. **Encaminhamento:** ao Datep para pautar na próxima reunião.

53 **2.7. Convite para palestra no Centro Universitário Max Plank (Jaguariúna) no dia**
54 **20/04/21, às 19h. tempo de palestra: 90 minutos – Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva**
55 informa que já existe no, CRF-SP, uma palestra técnica disponível e consulta aos participantes
56 se há alguém interessado em ministrar essa palestra. Dr. Nelson Rafael Matta Vals se dispõe a
57 realizar a palestra. **Encaminhamento:** ao Datep para enviar as diretrizes e a palestra ao Dr.
58 Nelson Rafael Matta Vals.

59 **3. ASSUNTOS EM ANDAMENTO / DISCUSSÃO**

60 **3.1. Ficha de verificação do exercício profissional – Indústria de cosméticos e**
61 **produtos para saúde – Fiscalização – Avaliação do grupo – Dr. Ronan Cleiton Loures**
62 **da Silva** apresenta as fichas para verificação dos membros. O Grupo discute e faz as propostas
63 de alteração pertinente. **Encaminhamento:** ao Datep para as devidas providências

64 **3.2. Realização de palestras técnicas – definição de temas – O Grupo** discute e sugere
65 o seguinte tema: “Implicações da RDC 430/2020 na Indústria Farmacêutica” como a Dr. Liana
66 Montemor. **Encaminhamento:** ao Datep para as devidas providências.

67 **3.3. Revisão da Cartilha de Indústria - Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva** informa que
68 essa é uma demanda da última reunião de Coordenadores e Vices, trazida pela Diretoria do
69 CRF-SP. **Encaminhamento:** ao Datep para enviar a Cartilha aos membros para que todos
70 verifiquem a necessidade de atualização.

71 **4. CONSULTAS PÚBLICAS**

72 **4.1. CP 1045/2021 - Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas à**
73 **vigilância sanitária – Aguardando abertura.**

74 **4.2. CP 1044/2021 - Isenção e substituição de estudos de**
75 **bioequivalência/biodisponibilidade relativa – Aguardando abertura.**

76 **4.3. CP 1043/2021 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a**
77 **Saúde – Aguardando abertura.**

78 **4.4. CP 1042/2021 - Requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em**
79 **ortopedia – Aguardando abertura.**

80 **4.5. CP 1041/2021 - Critérios para a concessão ou renovação da Certificação de BPF**
81 **– Aguardando abertura.**

82 **4.6. CP 1039/2021 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade**
83 **Reguladora Estrangeira – Aguardando abertura.**

84 **4.7. CP 1035/2021 - Regularização de software como dispositivo médico –**
85 **Aguardando abertura.**

86 **4.8. CP 1034/2021 - Critérios de controle especial para a realização de estudos e**
87 **pesquisas – Aguardando abertura.**

88 **4.9. CP 1033/2021 - Indicações terapêuticas de medicamentos à base de**
89 **lenalidomida – Aguardando abertura.**

90 **4.10. CP 1032/2021 - Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191,**
91 **de 11/12/2017 - Mecanismos de controle da substância lenalidomida e de**
92 **medicamento que a contenha – Aguardando abertura.**



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

93 **4.11. CP 1031/2021 - Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367,**
94 **de 6/04/2020 - Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e**
95 **medicamentos sujeitos a controle especial** – Aguardando abertura.

96 **4.12. CP 1030/2021 - Proposta de Revisão de Resolução (RDC) que dispõe sobre**
97 **Controle da substância talidomida e medicamentos que a contenham** – Prazo Datep –
98 14/05/2021

99 **4.13. CP 1029/2021 - Proposta de Instrução Normativa que define as indicações**
100 **terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa** – Prazo Datep –
101 14/05/2021

102 **4.14. CP 1018/2021 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle**
103 **especial** – Prazo Datep – 14/05/2021

104 **4.15. CP 1012/2021 - Alteração da RDC nº 63/2012 e revogação da IN nº 5/2012 -**
105 **Regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras – DCB**
106 **- Prazo Datep – 16/04/2021. Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva** apresenta as Consultas
107 Públicas acima para conhecimento dos participantes, e informa que as contribuições podem ser
108 realizadas individualmente ou em grupo, e, neste caso, devem ser encaminhadas ao Datep nos
109 prazos estabelecidos. **Encaminhamento:** Ao GTT de Indústria para verificação do interesse
110 em enviar contribuições às Consultas Públicas.

111 **5. INFORMES DOS MEMBROS**

112 **5.1. Dra. Eloisa José Jubram** informa que a Dra. Mônica Hattori havia sugerido uma parceria
113 com a PDA Brazil. **Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva** solicita que as informações sobre a
114 parceria sejam encaminhadas ao Datep para encaminhamento interno. **Encaminhamento:** à
115 Dra. Eloisa José Jubram para solicitar à Dra. Monica o envio das informações ao Datep.

116 **5.2. Dr. André Dias** informa que será realizado em junho de 2021, o primeiro CONIFA,
117 Congresso Nacional de Profissionais da Indústria Farmacêutica, e convida todos a participar.
118 **Dr. Ronan Cleiton Loures da Silva** informa que a divulgação do evento foi encaminhada a
119 todos por e-mail. **Conclusão** Grupo ciente.

120 **6. ENCERRAMENTO** – Concluídos os assuntos em pauta às vinte horas e quinze minutos, **Dra.**
121 **Akimi Mori Honda** encerra a reunião da qual foi lavrada a presente ata, que após lida e
122 aprovada, será assinada eletronicamente pelos membros presentes nesta reunião ordinária.
123 Próxima reunião agendada para 11/05/21, às 19h. Redigida por Joilson Lopes da Silva.

124 Dr. André Dias: _____

125 Dra. Akimi Mori Honda: _____

126 Dra. Beatriz Harumi Yanaguiya: _____

127 Dra. Carla Viotto Belli: _____

128 Dr. Edson Rollemberg Albuquerque Junior: _____

129 Dra. Eloisa José de Oliveira Jubram: _____

130 Dra. Esther Martins Moscon: _____

131 Dr. Evaldo Molinari: _____

132 Dr. Giuseppe Guidera Filho: _____



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

- 133 Dra. Iara Nascimento: _____
- 134 Dr. Ivanir Geraldo de Oliveira: _____
- 135 Dra. Luciana Camperlingo e Silva: _____
- 136 Dra. Miriam Tomita Yasuda Seike: _____
- 137 Dr. Murilo Rodrigues: _____
- 138 Dr. Nelson Rafael Matta Vals: _____
- 139 Dra. Olga Kayoko Akikubo Shiguihara: _____
- 140 Dr. Pedro Aparecido da Fonseca: _____
- 141 Dr. Rafael Martins Moscon: _____
- 142 Dra. Sandra Márcia Mendonça Mendes: _____
- 143 Dra. Sueli Hiromi Ogata: _____