

1 **Comissão Assessora de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP**
2 **Ata da XII Reunião Ordinária Anual**
3 **19/11/2019**

4 Às dezenove horas e vinte minutos do décimo nono dia do mês de novembro do ano de dois mil e
5 dezenove, deu-se início à **XII Reunião Ordinária Anual da Comissão Assessora de Logística**
6 **de Produtos de Interesse à Saúde** do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo,
7 coordenada pelo **Dr. Kleber dos Santos Fernandes**.

8 **Presenças Registradas:** Dra. Alessandra Carneiro Vilas Boas, Dra. Andreia Martins, Dra. Chirlene
9 Rodrigues de Lima, Dra. Débora Francisca dos Santos, Dr. Diego Gustavo Barbosa Figueira, Dra.
10 Elaine Cristina Izzo Manzano, Dr. Gustavo Henrique Greco de Almeida, Dr. Jesuel Santos de
11 Oliveira, Dr. Kleber dos Santos Fernandes, Dr. Leonardo Pereira Correia da Silva, Dra. Nayane
12 Magalhães Nogueira, Dra. Silene Terezinha Hartmann Pacheco, Dra. Tatiane Cristina de Souza,
13 Dra. Vanessa de Freitas Bissolli, Dr. Vitor de Oliveira, Dra. Silmara Alves Bonetti – Gerente do
14 Departamento de Atendimentos do CRF-SP e Dr. Rogério Ribeiro de Almeida – Farmacêutico
15 Consultor do Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente - Datep do CRF-SP.

16 **Ausências Justificadas:** Dra. Alana Simoni Dariza, Dra. Célia Tanigaki, Dra. Fabiana Cremaschi
17 Palma, Dra. Paloma Flavia de Sales Silva, Dr. Rogério Marcio Cangelli e Dra. Thais Renal Volpato
18 Hazar.

19 **Presente Pela Primeira Vez:** Dra. Janildes da Silva Santos, Dr. Jefferson Gomes de Alvarenga..

20 **Apresentação de novos participantes:** Não houve.

21 **1. APROVAÇÃO E ASSINATURA DE ATA**

22 **1.1. Ata da XI Reunião Ordinária Anual realizada em 31/10/2019:** Após lida e aprovada,
23 a ata foi assinada pelos membros presentes na reunião. **Encaminhamento:** Ao Datep para
24 encaminhar a ata para homologação da Diretoria.

25 **2. ATA DA COMISSÃO REGIONAL**

26 **2.1. Ata da 5ª Reunião Ordinária da Comissão Assessora de Distribuição e Transporte**
27 **da Seccional de Campinas realizada no dia 29/07/2019;**

28 **2.2. Ata da 6ª Reunião Ordinária da Comissão Assessora de Distribuição e Transporte**
29 **da Seccional de Campinas realizada no dia 26/08/2019;**

30 **2.3. Ata da 7ª Reunião Ordinária da Comissão Assessora de Logística de Produtos de**
31 **Interesse à Saúde da Seccional de Campinas realizada no dia 30/09/2019.**

32 **2.4. Ata da 7ª Reunião Ordinária da Comissão Assessora de Distribuição e Transporte**
33 **Saúde da Seccional de Jundiaí realizada no dia 21/08/2019;**

34 **2.5. Ata da 8ª Reunião Ordinária da Comissão Assessora de Distribuição e Transporte**
35 **Saúde da Seccional de Jundiaí realizada no dia 18/09/2019;**

36 **2.6. Ata da 8ª Reunião Ordinária da Comissão Assessora de Logística de Produtos de**
37 **Interesse à Saúde da Seccional de Ribeirão Preto realizada no dia 15/10/2019.**

38 **Conclusão:** A Comissão tomou conhecimento dos assuntos discutidos nas Comissões Regionais.

39 **(Inserção) – Dr. Kleber dos Santos Fernandes** informa que a Comissão Assessora de Logística
40 de Produtos de Interesse à Saúde da Seccional de Santos o solicitou a tabela de compatibilidade.

41 E foi combinado com eles que estes faram a parte de insumos. A ideia da tabela de compatibilidade
42 é se ter um direcionador, e transformar em um anexo da cartilha. **Conclusão:** Comissão ciente.

43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80

3. INFORMES

3.1. Reunião Plenária Ordinária – 25/11/19 – Dr. Rogério Ribeiro de Almeida informa que ainda não há pauta para esta reunião. **Conclusão:** Comissão ciente.

3.2. Exibição e discussão do documentário Just One Drop – 21/11/19 às 19h – Dr. Rogério Ribeiro de Almeida informa que essa apresentação é de iniciativa da Comissão Assessora de Homeopatia e é um documentário que trata das controvérsias por trás da homeopatia. **Conclusão:** Comissão ciente.

3.3. 6º Encontro de Jovens Farmacêuticos – Internacionalização: um mundo de oportunidades – Universidade São Judas – Mooca – 23/11/19 das 9h às 16h30 – Dr. Rogério Ribeiro de Almeida informa que esse encontro é de iniciativa do Comitê Jovem e que eles trarão palestrantes que tiveram vivências na área farmacêutica no exterior. **Conclusão:** Comissão ciente.

3.4. Presença da Dra. Silmara Alves – Gerente do Atendimento: Registro e Responsabilidade Técnica – Dra. Silmara Alves informa que está nesta reunião para tirar as dúvidas em relação à regularização de consultorias farmacêuticas, pois surgiu a dúvida quanto à obrigatoriedade da inscrição das empresas de consultoria farmacêutica no CRF-SP e da responsabilidade técnica, também conhecida como assunção de RT, perante o Conselho. Com base no Art. 1º da lei 6.839/80 e nos Arts. 52 e 53 da resolução 638/17 do CFF, que fala das inscrições das pessoas físicas e jurídicas, afirma que existe a obrigatoriedade. Esclarece que uma coisa é a pessoa ter que ele vai ser RT em outra empresa. Até dois ou três meses atrás, essa empresa era obrigada a ter o registro aqui no Conselho e ter um responsável técnico, o qual poderia ser o mesmo desse outro local que irá prestar o serviço de responsabilidade técnica. Mas houve discussão sobre isso, na Comissão de Desburocratização, de não ser mais necessário o registro dessa empresa que presta serviço para outra empresa. Houve aprovação do Departamento Jurídico, da Diretoria e foi mudado o procedimento. Atualmente, essa terceirização não há mais a necessidade de a empresa seja inscrita no CRF-SP. O que se pede, por exemplo, se uma empresa prestadora de serviço for prestar serviço em outra, esta é quem deverá fazer a inscrição e assunção, e como comprovante empregatício será o contrato celebrado entre as partes. Porém, constando no contrato a prestação de consultoria, a empresa prestadora do serviço terá de ter a inscrição no Conselho. **Dra. Elaine Cristina Izzo Manzano** lembra outro questionamento que foi feito é o de qual o motivo de o contrato de prestação de serviço ter de ser registrado em cartório. Dra. Silmara Alves responde que há uma lei, de desburocratização, fala que os Conselhos e órgãos do poder público federal não podem exigir reconhecimento de firma em cartório, ou seja, o próprio agente, do Conselho ou órgão, deverá verificar a autenticidade. Inclusive foi colocado em alguns procedimentos que poderá ser apresentada a cópia autenticada ou cópia simples acompanhada do original. Entre tanto, como se pede esse registro em cartório do contrato de prestação de serviço, o Conselho utiliza como data válida a do registro. Por mais que se tenha firmado o contrato há um mês, e apresenta-lo agora, valerá a data de registro do cartório. Mas, a Comissão de

81 desburocratização acabou de propor uma mudança, não se deixa de exigir o registro em cartório,
82 em razão das muitas fraudes que podem ocorrer, mas sim, em exigir o registro ou com firma
83 reconhecida, a qual será utilizada a data do reconhecimento de firma como validade. **Dr. Jesuel**
84 **Santos de Oliveira** sugere que o CRF-SP crie um modelo de contrato que seja padrão. **Dra.**
85 **Silmara Alves** responde que já existe esse modelo que está disponível no portal do CRF-SP. **Dr.**
86 **Jesuel dos Santos Oliveira** comenta que havia feito o seguinte questionamento: houve um caso
87 onde uma empresa não estabelecida de transporte de produtos para saúde solicitou licença de
88 funcionamento à Vigilância Sanitária, mas pelo modelo de negócio que adotou, não irá exercer
89 atividade no local da empresa, a mesma é apenas um escritório administrativo. Nessa situação,
90 foi uma bióloga a R.T e o conselho de classe aceitou a assunção. Mediante esse caso, a Comissão
91 questionou como o fiscal irá fiscalizar o R.T, caso fosse uma empresa de transporte de
92 medicamentos e o CRF-SP recebesse essa solicitação? **Dr. Rogério Ribeiro de Almeida**
93 apresenta a seguinte resposta dada pelo Departamento de Fiscalização do CRF-SP: Conforme
94 Portaria CVS nº 01/2019, que “disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária –
95 Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação
96 ionizante, e dá providências correlatas”, o licenciamento de estabelecimentos que realizam
97 transporte de produtos relacionados à saúde está relacionado no grupo I, subgrupo D sob o CNAE
98 nº 4930-2/02 (transporte rodoviário de cargas – exceto produtos perigosos e mudanças,
99 intermunicipal, interestadual e internacional). Nos termos da referida portaria, este CNAE
100 compreende todo “estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intermunicipal,
101 interestadual e internacional de medicamentos e insumos farmacêuticos, sem área de
102 armazenamento, inclusive em contêineres”. Destarte, em virtude da competência legal dos órgãos
103 de vigilância sanitária, é claramente reconhecido o funcionamento regular de transportadoras, sem
104 a obrigatoriedade de armazenagem em trânsito, definida no artigo 3º, inciso II da Resolução RDC
105 nº 304/2019: Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: II -
106 armazenagem em trânsito: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao
107 trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e
108 segurança de medicamentos; (g.n.) Ante o exposto, será aceito perante o CRF-SP o registro do
109 estabelecimento informando o endereço do escritório administrativo, uma vez que a comprovação
110 de regularidade perante o órgão profissional é requisito para o devido licenciamento e autorização
111 pelas autoridades sanitárias competentes, sendo desrazoável qualquer exigência acerca do
112 endereço competente ao registro perante o CRF-SP (por exemplo, solicitar inscrição no local onde
113 os veículos permanecem “estacionados”), salvo nos casos em que há fluxo de materiais e demais
114 atividades que requeiram uma “supervisão in loco” pelo farmacêutico. Cabe ressaltar que as
115 atividades do profissional farmacêutico no transporte, exceto quando há armazenagem em
116 trânsito, não requerem “local físico estático” para execução, vez que compete ao profissional zelar
117 pelo cumprimento das Boas Práticas de Transporte, que dentre muitas atividades, destacam-se:

118 organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos; assessorar a
119 empresa no processo de regularização junto aos órgãos competentes; treinar os recursos humanos
120 envolvidos com as atividades; verificar a compatibilidade de cargas; supervisionar os
121 procedimentos da empresa (por exemplo, fluxo de atividades de embarque/desembarque, limpeza
122 dos veículos, além de desinsetização e desratização; registro de ocorrências no caso de avarias,
123 extravios e devoluções), dentre outros. Ademais, é preferível que o treinamento de colaboradores
124 e supervisão de atividades diversas (por exemplo, embarque/desembarque, acondicionamento,
125 controle de temperatura/umidade no transporte etc.) sejam realizados nos locais em que há rotina
126 operacional (por exemplo, cliente – embarque/desembarque, transporte – compatibilidade de
127 cargas e monitoramento da temperatura/umidade durante o trajeto, condições de limpeza – após
128 higienização dos veículos etc.). **Conclusão:** Comissão ciente.

129 **4. ASSUNTOS EM ANDAMENTO**

130 **4.1. Protocolo da RDC 304/2019 – Dr. Kleber dos Santos Fernandes** Esclarece que esse
131 protocolo é do Sindusfarma, não do CRF-SP. Este tem uma representatividade pelo fato de ele, a
132 Dra. Elaine, o Dr. Vitor, que tem ido como representante da indústria, estarem participando. E que
133 na última reunião no Sindusfarma, eles foram muito enfáticos no sentido de que os resultados
134 desse protocolo são muito delicados, e por isso, por enquanto, não os divulgarão. Informa que são
135 dois resultados, o primeiro já está com ele, que foi um estudo realizado no ano passado, em
136 caminhão cem por cento seco. O pico ficou entre 42 e 45, um ou outro que chegou a 48, porque
137 o caminhão em trânsito é uma condição diferente do caminhão parado etc. Esse estudo do ano
138 passado está sendo tabulado. Quando acabar o protocolo, o que está com sessenta e cinco por
139 cento realizado. Já foram feitas duas corridas, ida e volta para quatro cidades e um última retorna
140 hoje. Com isso ficará faltando uma única perna. São feitas em triplicatas, ou seja, estão fazendo
141 três corridas de pois será repetida mais três em outra estação do ano. Todos esses resultados
142 serão tabulados e apresentados, como domínio público, ao relator da RDC. Esse trabalho
143 combinado com a vigilância sanitária no dia 25/02/19. Sete Associações se juntaram para
144 construir um protocolo único para mostrar a Anvisa as soluções pré-imaginadas como possíveis
145 e que aquilo pode ser uma oportunidade e não que tenha de ser obrigatória, a solução, ou seja, é
146 uma indicação de um estudo. A indústria farmacêutica está, também, fazendo um protocolo
147 apartado desse, dentro do próprio grupo da Sindusfarma, com 30 indústrias. Porque o momento
148 é muito delicado. No dia 27/11/19 haverá uma reunião o Ronaldo, relator da RDC, e será
149 apresentado a ele um pergunta e respostas de tudo que se entende de pontos preocupantes da
150 RDC 304. Esse perguntas e respostas sugiram de um Comissão como esta, mas é uma Comissão
151 dentro do Sindusfarma. E nessa mesma data será agendada uma reunião na primeira quinzena do
152 mês de dezembro de 2019, em Brasília, somente com os representantes de classe, pois há uma
153 proposta de alteração do Art. 64. É muito importante trazer isso a esta Comissão pois interfere
154 diretamente no âmbito do profissional técnico do setor de logística. Comenta que a previsão e de
155 concluírem a fase um no mês de fevereiro de 2020 e que manterá a Comissão informada, dentro
156 do que for permitido. **Conclusão:** Comissão ciente.

157 **4.2. Cartilha – Dr. Kleber dos Santos Fernandes** comenta que a Comissão precisa retomar
158 os trabalhos em relação à cartilha, pois é um trabalho que demanda uma participação efetiva. E
159 para o ano que vem é preciso criar uma agenda para discuti-la, definir uma métrica de trabalho.
160 Acrescenta que o pessoal de Jundiaí e de Santos estão muito interessados em participar da
161 elaboração. O Pessoal de Ribeirão Preto se prontificou em fazer a parte de cadeia fria, que se tem,
162 porém não é tão aprofundado. **Conclusão:** Fica agendada o dia 16 de janeiro de 2020 para uma
163 reunião extraordinária, para discussão da cartilha e toda primeira quinta-feira de cada mês, a
164 começar pelo mês de fevereiro.

165 **5. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO**

166 **5.1. Minuto da Legislação – Dr. Kleber dos Santos Fernandes** cita a RDC 319, que fala sobre
167 serialização, e impacta no business de logística e a consulta pública 747. **Conclusão:** Comissão
168 ciente.

169 **5.2. Palestras/Cursos/Conscientização para as empresas que trabalham com**
170 **medicamentos e afins sobre a correta atuação do RT no seguimento - Dra. Nayane**
171 **Magalhães Nogueira** comenta que fez uma palestra na Universidade São Camilo, sobre
172 medicamentos falsificados. **Dra. Débora Francisca dos Santos** Comenta que fez uma palestra
173 da UNISA, sobre logística de produtos para a saúde. **Conclusão:** Comissão ciente.

174 **5.3. Grupo de trabalho sobre Regulação de Motofrete – Dr. Kleber dos Santos Fernandes**
175 comenta que está no aguardo de alguém se prontificar a liderar o grupo. **Conclusão:** Comissão
176 ciente.

177 **5.4. Reunião de Coordenadores e Vice-Coordenadores - Parecer técnico sobre a**
178 **importância do profissional farmacêutico** - Assunto não discutido. **Encaminhamento:** Pautar
179 na próxima reunião.

180 **5.5. Artigo de Motofrete para revista do farmacêutico** – Assunto discutido no ponto 5.3.
181 **Conclusão:** Comissão ciente.

182 **5.6. Reunião com Comissões de Logística de outros Estados – Dr. Kleber dos Santos**
183 **Fernandes** informa que aconteceu no Congresso essa reunião, e se está com pleito de criar uma
184 Comissão institucionalizada de Logística Farmacêutica no CFF, já é um projeto do conselheiro
185 eleito, Dr. Gilberto. **Conclusão:** Comissão ciente.

186 **5.7. Reunião com o CRF-RJ – Dr. Kleber dos Santos Fernandes** comenta que houve essa
187 reunião, e ele conversou diretamente com a presidente do CRF-RJ sobre a criação de uma
188 comissão de logística e houve uma proposta de trabalho unificado entre São Paulo e Rio de Janeiro.
189 **Conclusão:** Comissão ciente.

190 **5.8. Formatação e proposta de Comissão de Logística no CFF** – Assunto discutido no ponto
191 5.6. **Conclusão:** Comissão ciente.

192 **5.9. RESOLUÇÃO - RDC Nº 318, DE 06.11.2019 que estabelece os critérios para a**
193 **realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos,**
194 **exceto biológicos, e dá outras providências** – **Dra. Nayane Magalhães Nogueira** informa
195 que ela havia comentado para tentar entender a RDC 304 por meio da resolução 318. **Dr. Kleber**
196 **dos Santos Fernandes** comenta que a RDC 304 é somente para medicamentos e não insumos.
197 **Conclusão:** Comissão ciente.

198 **6. ENCERRAMENTO** - Concluídos os assuntos em pauta às vinte e uma horas e quarenta e seis
199 minutos, **Dr. Kleber dos Santos Fernandes** encerra a reunião, da qual foi lavrada a presente
200 ata, que após lida e aprovada será assinada pelos senhores membros presentes nesta reunião
201 ordinária. **Próxima reunião: 05/12/2019.** Redigida por Joilson Lopes da Silva.

202 Dra. Alessandra Carneiro Vilas Boas: _____

203 Dra. Andreia Martins: _____

204 Dra. Chirlene Rodrigues de Lima: _____

205 Dra. Débora Francisca dos Santos: _____

206 Dr. Diego Gustavo Barbosa Figueira: _____

207 Dra. Elaine Cristina Izzo Manzano: _____

208 Dr. Gustavo Henrique Greco de Almeida: _____

209 Dra. Janildes da Silva Santos: _____

210 Dr. Jefferson Gomes de Alvarenga: _____

211 Dr. Jesuel Santos de Oliveira: _____

212 Dr. Kleber dos Santos Fernandes: _____

213 Dr. Leonardo Pereira Correia da Silva: _____

214 Dra. Nayane Magalhães Nogueira: _____

215 Dra. Silene Terezinha Hartmann Pacheco: _____

216 Dra. Tatiane Cristina de Souza: _____

217 Dra. Vanessa de Freitas Bissolli: _____

218 Dr. Vítor de Oliveira: _____