



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

1 **Comissão Assessora de Pesquisa Clínica do CRF-SP**

2 **Ata da I Reunião Ordinária Anual**

3 **26/03/2018**

4
5 Às dezenove horas e trinta e um minutos do vigésimo sexto dia do mês de março do ano de dois
6 mil e dezoito, deu-se início à **I Reunião Ordinária Anual da Comissão Assessora de Pesquisa**
7 **Clínica** do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, coordenada pelo **Dr. Diogo**
8 **Duarte Fagundes Moia.**

9
10 **Presenças Registradas**

11 Dr. Diogo Duarte Fagundes Moia,
12 Dr. Fábio Ribeiro da Silva,
13 Dr. Francisco Fábio Ferreira de Lima,
14 Dra. Júlia Havandjian Begalli,
15 Dr. Wallace Luiz Moreira,
16 Dra. Yria Lungow Andrioli,
17 Dra. Lais Ruiz Gramorelli – Assistente Farmacêutica da Secol.

18
19 **Ausências Justificadas**

20 Não houve.

21
22 **Presentes pela primeira vez nesta Comissão**

23 Dr. Alberto Leonel de Figueiredo Junior.
24



25 **1 - Apresentação de novos participantes**

26 Assunto tratado: **Dr. Alberto Leonel** se apresenta, informa que apesar de ser graduado em
27 Farmácia trabalha como técnico na área de pesquisa clínica do Instituto do Câncer de São Paulo –
28 ICESP. **Dr. Diogo Moia** dá boas-vindas ao novo participante.

29 Deliberação final: Comissão ciente.

30

31 **2 - Aprovação e Assinatura de Ata**

32 **2.1 - Ata da VII Reunião Ordinária Anual realizada em 19/12/17.**

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

34 Deliberação final: À Secol para encaminhar a ata para homologação da Diretoria.

35

36 **3 - Informes**

37 **3.1 – Coordenação da Gestão 2018/2019**

38 Assunto tratado: **Dr. Wallace Moreira** explica que houve alteração na Deliberação das Comissões
39 Assessoras com relação ao processo de indicação dos coordenadores das Comissões,
40 substituindo a lista tríplice por nomeação direta da Diretoria. Enfatiza que tendo em vista que o
41 cargo de coordenador de Comissão é de confiança da Diretoria, a nova gestão do CRF-SP fez o
42 convite diretamente a alguns farmacêuticos e aqueles que aceitaram foram nomeados como
43 coordenadores das Comissões, os quais poderão nomear até dois vice-coordenadores. **Dr.**
44 **Wallace Moreira** informa que foi convidado pela Diretoria e aceitou ser o coordenador desta
45 Comissão. **Dra. Lais Gramorelli** informa que os membros que estavam na Comissão e dentro dos
46 parâmetros da Deliberação 04/2007 foram renomeados pela nova Diretoria para a gestão
47 2018/2019.

48 Deliberação final: Comissão ciente.

49



50 **3.2 – Nomeação de vices-coordenadores**

51 Assunto tratado: Dr. Wallace Moreira convida o Dr. Diogo Duarte Fagundes Moia para ser o 1º
52 vice-coordenador da Comissão, que aceita o convite.

53 Deliberação final: 1) Comissão ciente. 2) À Secol para enviar a indicação do Dr. Diogo Duarte
54 Fagundes Moia para nomeação da Diretoria.

55

56 **3.3 – Próxima reunião Plenária – 23 de abril às 19h30min**

57 Assunto tratado: Dra. Lais Gramorelli informa que a próxima reunião plenária será no dia 23 de
58 abril, às 19h30min, e convida todos a participar. Comunica que as pautas das reuniões Plenárias
59 estarão disponíveis no portal do CRF-SP com uma semana de antecedência. **Dra. Lais Gramorelli**
60 explica ao novo participante que a reunião Plenária Ordinária acontece uma vez por mês, em
61 uma segunda-feira, e é aberta aos farmacêuticos inscritos no CRF-SP. Relata que a reunião é
62 formada pela Diretoria e os Conselheiros eleitos do CRF-SP, os quais discutem e deliberam o
63 posicionamento do Conselho sobre assuntos de interesse para a área da farmácia.

64 Deliberação final: Comissão ciente.

65

66 **3.4 – RDC Anvisa nº 214, de 07 de fevereiro de 2018: Dispõe sobre as Boas Práticas em Células**
67 **Humanas para Uso Terapêutico e Pesquisa Clínica**

68 Assunto tratado: Dra. Lais Gramorelli comunica que a Secol enviou por e-mail aos membros da
69 Comissão a RDC 214/18 sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e
70 Pesquisa Clínica.

71 Deliberação final: Comissão ciente.

72

73 **3.5 - Portaria nº 559, de 9 de março de 2018: Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de**
74 **28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.**



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

75 Assunto tratado: **Dra. Lais Gramorelli** comunica que a Secol enviou por e-mail aos membros da
76 Comissão a Portaria 559/18, que altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS de 28/09/17,
77 para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.

78 Deliberação final: Comissão ciente.

79

80 **Inserção: Alteração de data das reuniões**

81 Assunto tratado: **Dr. Fábio Ribeiro** agradece o empenho do Dr. Wallace Moreira e a colaboração
82 dos membros da Comissão que alteraram a data de realização das reuniões de forma que, por
83 não coincidirem com a data da reunião Plenária, possa participar desta Comissão.

84 Deliberação final: Comissão ciente.

85

86 **4 – Assuntos em Andamento**

87 **4.1 - Tema para Revista do Farmacêutico**

88 Assunto tratado: **Dra. Júlia Begalli** informa que o Departamento de Comunicação entrou em
89 contato com ela para fazer a matéria sobre o tema “Terapia Celular”. **Dra. Lais Gramorelli**
90 questiona se a Comissão deseja indicar mais temas. **Dr. Alberto Leonel** indica o tema “Como a
91 pesquisa desonera o SUS”.

92 Deliberação final: **1) Comissão ciente. 2) À Secol para as providências.**

93

94 **4.2 – Ofício para o CFF - Inscrição dos Centros de Pesquisa Clínica no CRF-SP**

95 Assunto tratado: **Dra. Lais Gramorelli** apresenta a minuta do ofício para o CFF, elaborada pelo
96 Dr. Wallace Moreira, sobre inscrição dos centros de pesquisa clínica no CRF-SP. A Comissão faz
97 alterações, conforme segue:

98

99 *Ref.: Proposta de norma regulamentadora para a Pesquisa Clínica*

100

101



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

102 *Prezado Presidente,*

103

104 *O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), autarquia federal criada pela*
105 *Lei 3.820, de 11/11/1960, por meio da Comissão Assessora de Pesquisa Clínica, tem observado a*
106 *necessidade de garantir o âmbito farmacêutico nos Centros de Pesquisa Clínica e trazer maior*
107 *segurança à população voluntária da pesquisa, bem como reconhecer esses Centros como*
108 *estabelecimentos de saúde e as atividades econômicas por eles realizadas. Para tanto, o CRF-SP*
109 *gostaria de solicitar ao Conselho Federal de Farmácia:*

110

111 *1) O encaminhamento à Anvisa da proposta de RDC anexa que tornará obrigatória a*
112 *Certificação de Centros de Pesquisa Clínica previamente à realização de estudo envolvendo seres*
113 *humanos;*

114 *2) A solicitação ao IBGE de criação de CNES e CNAE necessários para as atividades realizadas*
115 *nos Centros.*

116

117 *Tal proposta fundamenta-se pela necessidade de maior segurança aos voluntários e aos*
118 *profissionais envolvidos com a Pesquisa Clínica, que poderia ser assegurada por meio de:*

119 *1) Certificação do Centro de Pesquisas em Boas Práticas: Com a RDC 56/2014, 2014, que dispõe*
120 *sobre a certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de*
121 *Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos, a Anvisa expressou a necessidade de*
122 *certificação do Centro de Bioequivalência previamente ao início de qualquer estudo dessa*
123 *natureza. É fato notório e incontestável que as atividades realizadas no centro de Pesquisa Clínica*
124 *também envolvem riscos de comprometer a vida do voluntário, pois o produto em investigação*
125 *não tem todos os efeitos (desejados e adversos) avaliados. Portanto a proposta é de uma norma*
126 *exclusiva para Pesquisa Clínica (inovadora) e não apenas o aumento da abrangência da RDC*
127 *56/2014.*



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

128 *II) Cumprimento/fiscalização dos preceitos das normas nacionais e internacionais de Boas*
129 *Práticas Clínicas (BPC), antes da exposição dos voluntários às atividades/riscos do estudo, dentre*
130 *as quais cabe destacar as Instruções Normativas 20 e 21/2017;*

131 *III) Cumprimento/fiscalização das atividades profissionais em Boas Práticas Clínicas pelas*
132 *Autoridades Sanitárias e pelos Conselhos de Classe, conforme Resolução CFF nº 509/09 e Portaria*
133 *nº 559/2018;*

134 *IV) Licença sanitária para atividades relacionadas ao produto em investigação (controles,*
135 *contabilidade, acondicionamento, dispensação, entre outros);*

136 *V) Licença sanitária para atividades (controles, contabilidade, acondicionamento, dispensação,*
137 *entre outros) relacionadas aos produtos com registro (regulados principalmente pelas Leis*
138 *5.991/73, art. 12 da Lei 6.360/76);*

139 *VI) Licença sanitária para a Farmácia dos Centros de Pesquisas: conforme o modelo empregado*
140 *em hospitais.*

141

142 *É imprescindível lembrar que, mesmo sem o registro sanitário, nos centros de pesquisa clínica há*
143 *medicamentos com registro, assim há necessidade de um farmacêutico para zelar por este*
144 *medicamento, bem como pelas atividades de cuidado com o paciente/voluntário da pesquisa*
145 *(dispensação, entre outras). Não obstante, há medicamentos sem registro de comercialização*
146 *(sob investigação) que tem a anuência da ANVISA para o estudo (art. 24 da lei 6.360/76), mas*
147 *não há um controle prévio das condições para o acondicionamento e seu uso no centro de*
148 *pesquisa por parte da vigilância sanitária.*

149 *Com o aceite e emprego da norma sugerida evidenciar-se-ia uma conduta coerente de*
150 *aprimoramento contínuo do arcabouço regulatório, não apenas como medida de promoção e*
151 *desenvolvimento de saúde, mas também como exercício aprofundado dos preceitos da Bioética*
152 *perante o voluntário da pesquisa evitando a sua exposição de forma preventiva.*

153 *Entendemos que o CFF tem uma postura de vanguarda em Pesquisa Clínica ao descrever o*
154 *âmbito da profissão nessa área na resolução CFF nº 509/09. Tal fato atrelado à esfera federal*



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

155 *que a proposta atinge, o CRF-SP propõe a sua revisão pelo CFF, e caso julguem procedente,*
156 *apresente a referida proposta normativa anexa à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*
157 *Agradecemos antecipadamente a atenção e apoio, bem como renovamos os votos de préstimos e*
158 *disponibilidade para contribuir.*

159

160 *Colocamo-nos à disposição para mais esclarecimentos.*

161

162 *Com distinta consideração,*

163

164 **Deliberação final:** À Secol para encaminhar a proposta de RDC para avaliação dos membros.

165

166 **4.3 – Proposta de Resolução para o CFF**

167 **Assunto tratado:** **Dra. Lais Gramorelli** apresenta a proposta de Resolução para o CFF elaborada
168 pelo Dr. Wallace Moreira. A Comissão analisa a proposta, solicita que seja enviada por e-mail
169 para melhor análise e indicação de conteúdo mínimo a constar no programa dos cursos de
170 graduação.

171

172 ***Minuta de Resolução elaborada pela Comissão Assessora***

173

174 *O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, bem como*
175 *os termos da Lei e,*

176

177 *Considerando...*

178

RESOLVE:

179 *Art. 1º - Considerar habilitado para exercer a atividade de monitor de pesquisa clínica e MSL, o*
180 *farmacêutico que comprovar uma das seguintes qualificações, validadas pelo Conselho Regional*
181 *de Farmácia de sua jurisdição:*



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

182 a) *possuir título de especialista em Pesquisa Clínica emitido pela Sociedade Brasileira de*
183 *Profissionais de Pesquisa Clínica ou curso de aprimoramento profissional que atenda às*
184 *resoluções vigentes do Conselho Federal de Farmácia;*

185 b) *ser egresso de programa de pós-graduação stricto sensu reconhecido pelo Ministério da*
186 *Educação (MEC) relacionado a esta área;*

187 c) *possuir 3 (cinco) anos ou mais de atuação na área, devendo ser comprovado por*
188 *carteira de trabalho (CTPS) ou declaração do serviço com a descrição das atividades e período;*

189 § 1º - *Aos farmacêuticos atuantes na área dar-se-á o prazo de 36 (trinta e seis) meses*
190 *para adequação de currículo e titulação no que se refere ao parágrafo anterior.*

191

192 *Art. 2º - Considera-se como conteúdo mínimo a constar no programa dos cursos de graduação e*
193 *especialização citados no artigo anterior os seguintes tópicos:*

194 -

195 **Deliberação final:** À Secol para enviar a proposta por e-mail aos membros da Comissão. À
196 Comissão para elencar o conteúdo mínimo do artigo 2º.

197

198 **5 - Assuntos em Discussão**

199 **5.1 – Planejamento de ações para 2018**

200 **Assunto tratado:** **Dra. Lais Gramorelli** informa que o CRF-SP está em fase de mudanças e que
201 uma delas é a implementação da Governança Corporativa, que tem como objetivos: buscar o uso
202 eficiente dos recursos públicos, evitar desvios, fraudes e corrupção e entregar serviços de
203 qualidade aos cidadãos. Informa que a nova Diretoria implantou um Plano de Ação para a Gestão
204 2018/2019 baseada em sua campanha eleitoral, contemplando 5 objetivos estratégicos:

205 1 - Gestão eficiente, eficaz e transparente;

206 2 - Fiscalização orientativa e efetiva para a atuação ética e no cuidado à saúde;

207 3 - Uso da tecnologia da informação para melhorar os processos e o relacionamento com
208 os usuários;



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

- 209 4 - Reconhecimento do farmacêutico pela sociedade;
210 5 - Atuação política e técnica em benefício da saúde.

211 **Dra. Lais Gramorelli** ressalta que todas as ações das Comissões devem ser desenvolvidas em
212 consonância com o Plano de Ação da Diretoria, portanto, solicita que a Comissão relacione as
213 ações do seu plano de ação com os objetivos estratégicos da Gestão e encaminhe para a Secol
214 até o dia 02/04, pois nos dias 13, 14 e 15/04 ocorrerá o Encontro de Colaboradores, no qual as
215 ações de todos os grupos do CRF-SP serão discutidas entre a Diretoria, Conselheiros, Delegados
216 Regionais, Coordenadores das Comissões Assessoras/ Comitês/ Grupos Técnicos, presidentes de
217 ética e fiscais do CRF-SP.

218 **Deliberação final:** À Secol para enviar o Plano de Ação da Diretoria e a proposta de ações da
219 Comissão aos membros por e-mail.

220

221 **5.2 – Evento 2018**

222 **5.2.1 - Medical devices**

223 **Deliberação final:** Repautar.

224

225 **5.3 - Datas das reuniões de 2018**

226 **Assunto tratado:** **Dra. Lais Gramorelli** informa que para viabilizar a participação do Dr. Fabio
227 Ribeiro, as datas das reuniões foram alteradas para dias que não terão reuniões Plenárias
228 Ordinárias. A Comissão solicita que a Secol envie as datas por e-mail.

229 **Deliberação final:** À Secol para enviar as datas por e-mail aos integrantes da Comissão.

230

231 **5.4 – Farmacêutico na Praça**

232 **Assunto tratado:** **Dra. Lais Gramorelli** comunica que o evento “Farmacêutico na Praça” será
233 realizado no Parque do Ibirapuera, das 9h às 17h, no dia 05/05/18, data em que se comemora o
234 dia Nacional do Uso Racional de Medicamentos. **Dra. Lais Gramorelli** relata que para este ano
235 uma das propostas é ter uma exposição com grandes painéis no formato de charges engraçadas



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

236 com críticas ao uso irracional de medicamentos. Coloca que ao final da exposição terá um totem
237 interativo com um vídeo sobre o uso racional de medicamentos e outro com perguntas sobre o
238 assunto para a população. **Dra. Lais Gramorelli** questiona se a Comissão deseja participar do
239 evento com ação específica. A Comissão delibera por não participar com ação específica.

240 **Deliberação final:** Comissão Ciente e de acordo.

241

242 **6 – Encerramento**

243 Concluídos os assuntos em pauta às vinte e uma horas e vinte e três minutos, **Dr. Diogo Duarte**
244 **Fagundes Moia** encerra a reunião, da qual foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada,
245 será assinada pelos senhores membros presentes na próxima reunião ordinária. Redigida por
246 Celso Augusto de Oliveira.