

INFORMATIVO - abrasp

JANEIRO 2011

NESTA EDIÇÃO

- Perspectivas para 2011
- Esterilidade 14 dias
- Rastreabilidade X Selo da Casa da Moeda
- Apoio Evento
- Atividades ABRASP - Revisão NBR 11818
- Questionamentos sobre a IN 15/2009 e RDC 57/2009
- Manual de Boas Práticas de Farmacovigilância
- Eventos

Perspectivas para 2011



Começamos um novo ano com muitas mudanças, e conseqüentemente com muita apreensão. Novas regulamentações para o setor. Novo Ministro da Saúde. Novo Presidente da ANVISA (ainda por ser nomeado). Novo Presidente da República, que pela primeira vez na história do país é uma Presidenta. E porque não mencionar, uma renovação na Diretoria da nossa entidade. Mas de todas essas mudanças, talvez a que mais gere alguma ansiedade é: O que esperar da nossa nova Presidenta.

Como será a transição de um governo alicerçado numa liderança popular com larga experiência política, e há oito anos no poder, para um liderado por uma "recém-formada" em política (foi a primeira eleição em que foi candidata), mas com competência administrativa?

Ainda é cedo para qualquer julgamento, mas os recentes recados de austeridade fiscal têm recebido críticas positivas de diversos analistas econômicos. E segundo nossa própria Presidenta, comentando seu primeiro mês de governo:

"Foi um bom começo. Um primeiro mês de muito trabalho, indicativo da quantidade de trabalho que teremos nos próximos meses."

No nosso setor também teremos muito trabalho pela frente, e parafraseando o jornalista Joelmir Beting, que falando sobre tecnologia, futuro, previsões, etc.. disse o seguinte:

"Não sei o que o futuro nos reserva pela frente. Só espero que venha pela frente..."

Carlos Maurício Ferreira dos Santos - Presidente da ABRASP

ESTERILIDADE 14 DIAS

No dia 24 de Dezembro a ABRASP protocolou um requerimento na ANVISA solicitando o seguinte....

IV. Requerimentos

43. A ABRASP ressalta que procurou a ANVISA para tratar dos temas aqui expostos; entretanto, não tendo havido resposta até o presente momento, não lhe restou alternativa que não apresentar o presente requerimento.

44. Diante de todo o exposto, requer a ABRASP que o prazo para cumprimento do subitem 5.5.3.2.1 (prazo de incubação de 14 dias) da Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, pelas suas associadas seja coincidente com a publicação da regulamentação da Liberação Paramétrica por parte da ANVISA e da aprovação/publicação dos métodos rápidos para testes microbiológicos por parte da Farmacopéia Brasileira ou ANVISA (biocarga e teste de esterilidade).

45. Caso assim não entendam V.Sas., requer a ABRASP seja concedido a suas associadas o prazo de 2 (dois) anos para cumprimento do subitem 5.5.3.2.1 (prazo de incubação de 14 dias) da Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, a contar da publicação da RDC 49.

INFORMATIVO - abr asp

JANEIRO 2011

.....

Este requerimento foi alicerçado numa série de considerações técnicas relacionadas ao processo produtivo das soluções parenterais, à ausência de riscos sanitários na manutenção do prazo de 7 dias por mais algum tempo, e no impacto para o setor relacionado à adequação para os 14 dias. (Os associados que quiserem poderão solicitar à Secretaria da ABRASP a integra do requerimento protocolado na ANVISA.)

A Secretaria da ABRASP vem mantendo contato constante com a ANVISA, solicitando uma reunião para discussão do requerimento, reunião esta que foi finalmente agendada para dia 16 de Fevereiro próximo.

RASTREABILIDADE x SELO DA CASA DA MOEDA

A diretoria da ABRASP esteve reunida em sua sede no dia 28 de janeiro para discutir entre outros assuntos a RASTREABILIDADE x Selo da Casa da Moeda.

Selo da Casa da Moeda: A Diretoria da ABRASP permanecerá caminhado com o mesmo pensamento das demais entidades e segue orientando as empresas a não realizarem o cadastro na Casa da Moeda, mas a decisão de aderir ou não fica a cargo dos diretores das empresas associadas.

Rastreabilidade: A Rastreabilidade exigida pela ANVISA é a unitária e o Setor precisa avaliar sua aplicabilidade prática. Num primeiro momento muitas empresas se posicionaram contra este nível de rastreabilidade.

De acordo com o Sr. Carlos Maurício F. Santos - presidente da ABRASP, esse assunto precisa ser muito bem discutido em nosso setor.

Na posição dos diretores da ABRASP as ações são incompreensíveis, não possuem marco regulatório apenas exigências e o Selo deve ser contestado porque o nosso produto é consumido apenas por profissionais da área de saúde..

Por sugestão dos diretores estaremos agendando uma reunião com os técnicos das áreas regulatórias para a parte da tarde do dia da próxima reunião de diretoria, a se realizar se possível ainda em fevereiro.

APOIO EVENTO



Os Laboratórios B.Braun subsidiam um projeto educacional voltado para a área de saúde, a Aesculap Academy. Através deste projeto no ano passado foi realizado o **I Safety Symposium**.

Devido ao grande sucesso o **II Safety Symposium** será realizado no dia 01 de julho de 2011.

No intuito de divulgação da entidade o presidente trouxe a proposta para ABRASP participar como apoiadora institucional deste evento.

Maiores informações sobre a Aesculap Academy acesse : <http://www.aesculap-academia.com.br>

INFORMATIVO - abr asp

JANEIRO 2011

ATIVIDADES ABRASP REVISÃO NBR 11818



**ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS**

A Diretora Científica da ABRASP se reunirá na próxima semana com o Superintendente do Comitê, Sr. Paulo Dacolina para pleitear a participação da ABRASP na revisão da NBR 11818—Recipientes Plásticos para Soluções Parenterais de Grande Volume.

Como recentemente o setor passou por adequações em seus recipientes para atender as exigências da ANVISA, na conversão do sistema aberto para o sistema fechado de infusão e a Norma ISO 15747—Plastic containers for intravenous também foi revisada em 2010, frente a essas regras internacionais e o mercado atual de recipientes plásticos para o segmento de soluções parenterais a NBR 11818 encontra-se defasada.

A Participação da ABRASP no grupo de revisão contribuirá para orientar o setor.

QUESTIONAMENTOS SOBRE A IN 15/2009 E RDC 57/2009

Algumas empresas associadas a ABRASP estavam passando por uma situação em comum: possuem em sua linha de produção o medicamento CIPROFLOXACINO GENÉRICO, cujo princípio ativo (ciprofloxacino) está relacionado na IN 15/2009 e RDC 57/2009, que dispõe sobre a exigência de registro e estabelece o dia 30/12 como prazo limite para solicitação do pedido de registro de insumo farmacêutico.

Diante desta situação a ABRASP protocolou na ANVISA, direcionada a GGMed um questionamento sobre a Instrução Normativa n.º 15 e Resolução RDC 57 .

Em resposta ao Questionamento a Sra. Tatiana C. de Sá Lowande—Gerente Geral de Medicamentos informou que :

1. As empresas deverão informar a ANVISA a necessidade de prazo para o escoamento de IFA ou de medicamentos produzidos com as IFAs relacionadas na IN 15/09 apresentando as seguintes informações:

1.1 Para escoamento de insumos farmacêuticos ativos:

- Nome do Insumo farmacêutico ativo (IFA);
- N.º Lote
- Data de Fabricação
- Data de Validade
- Tamanho do Lote
- Fabricante
- País de Origem (quando IFA importado)
- N.º do processo de registro na ANVISA

1.2 Para escoamento de medicamentos

- Nome do Insumo farmacêutico ativo (IFA);
 - Nome Comercial do medicamento
 - N.º Lote
 - Quantidade de unidades
 - Data de Fabricação
 - Data de Validade
 - Fabricante (quando IFA importado)
 - País de Origem (quando IFA importado)
-

INFORMATIVO - abr asp

JANEIRO 2011

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Foi lançado no dia 27/1 o Manual de Boas Práticas de Farmacovigilância, editado pelo Sindusfarma. Esteve presente no evento o gerente de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dr. Murilo Freitas Dias.

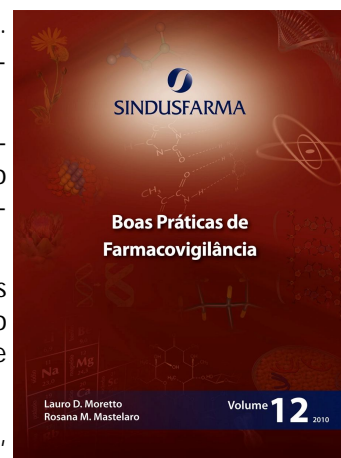
O manual é de autoria do Dr. Lauro Moretto e de Rosana Mastelaro, respectivamente vice-presidente de Assuntos Regulatórios e Programas Sociais e Educacionais e gerente de Legislação Industrial Farmacêutica do Sindusfarma, em colaboração com profissionais da indústria farmacêutica.

"A farmacovigilância passa por um momento rico no país e este manual é de grande valor para as indústrias, pois elas poderão se inteirar sobre as leis vigentes no Brasil", disse o Dr. Murilo. Para o gerente da Anvisa, as empresas começam a investir em farmacovigilância e vêem esta oportunidade como forma de melhorar a eficácia de seus produtos.

A publicação traz para os profissionais da indústria farmacêutica a regulamentação vigente no Brasil, além de modelos para autoinspeção, por meio dos quais a indústria pode se preparar para as auditorias da Anvisa.

"Esta publicação será muito útil para os profissionais do setor; a farmacovigilância está crescendo no país e nós estamos colaborando com esse desenvolvimento", acrescentou o Dr. Moretto.

Para ler e baixar o Roteiro de Autoinspeção acesse: <http://www.sindusfarmacomunica.org.br/ver-noticia/id/180/>



EVENTOS

WORKSHOP

TÉCNICAS DE NEGOCIAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE CONFLITOS (INTERNOS E EXTERNOS) PARA PROFISSIONAIS DAS ÁREAS: FISCAL, TRIBUTÁRIA, ECONOMIA E FINANÇAS.

16 e 17 de Fevereiro de 2011

FARMACOVIGILÂNCIA: DETECÇÃO DE SINAIS

03 e 04 de Março de 2011

PACKAGING, STORAGING AND DISTRIBUTION

14 e 15 de março de 2011

DIRETORIA ABRASP BIÊNIO 2011/2012

CARLOS MAURICIO F. SANTOS
Presidente

ANDRÉ ALI MERE
Vice-Presidente

ALBA SANTOS
Diretora Técnica - Científica

LUIZ MOREIRA DE CASTRO
Diretor Econômico

Geraldo Magela Mol
Diretor Admin-Financeiro

ANDRÉ F. IGNÁCIO
Diretor Setorial de SPPV

ABRASP—ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS
Rua Alvorada, 1280—Sala ABRASP - 04550-004—Vila Olímpia - São Paulo-SP
Fones: (11) 3897-9770/ 3897-9771/ 3897-9779 —Site: www.abrasp.org.br