

1. Projeto de Lei 3.221/2012 - Ftalato
2. Levantamento de Dados de Mercado - Capacidade Instalada
3. Norma de Recipientes Plásticos para Soluções Parenterais
4. Quarentena 14 Dias para as Soluções Parenterais de Pequeno Volume
5. Consulta Pública 31
6. Logística Reversa
7. Protocolo - Quarentena 14 Dias
8. Dia a Dia - ABRASP
 - AUDITORIAS - QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES
 - FORUM DE COMPETITIVIDADE
 - 3.º SAFETY SYMPOSIUM
 - I INTERNACIONAL SYMPOSIUM ON PATIENT SAFETY
9. Encontro Técnico da ABRASP 2012



PROJETO DE LEI 3.221/2012 FTALATO

A Diretoria da ABRASP manifestou-se contrária a aprovação da Nota Técnica – Projeto de Lei nº 3.221/2012 que exclui o *ftalato* na fabricação de utensílios, produtos e equipamentos médicos.

Como medida preventiva, a Diretora da ABRASP Sra. Alba Santos elaborou um documento com esclarecimentos Técnico-Científicos e Jurídicos de Interesse à Proposição Legislativa, requerendo que seja levado em consideração as questões como a existência de numerosos estudos que apontam para o uso seguro do *ftalato* em produtos e equipamentos médicos, a causa de um possível desabastecimento de mercado caso seja aprovada a proibição do uso dos *ftalatos* em produtos e equipamentos médicos.

Com o intuito de fortalecer ainda mais nosso pleito a Diretoria decidiu unir forças com a ABIMO, protocolando o documento em conjunto .

Esse documento foi entregue a Deputada Federal Sueli Vidigal e aos Deputado Damião Feliciano e Darcício Perondi.



LEVANTAMENTO DE DADOS

Desde fevereiro de 2012 a ABRASP vem seguindo um cronograma de trabalho para a realização do Levantamento de Dados de Mercado ano base 2011.

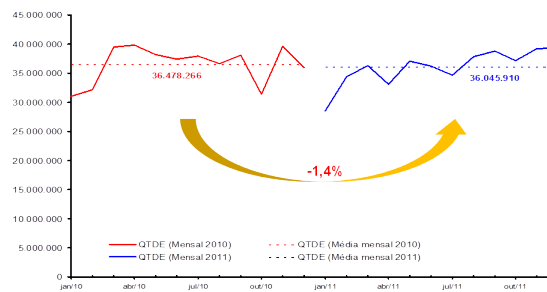
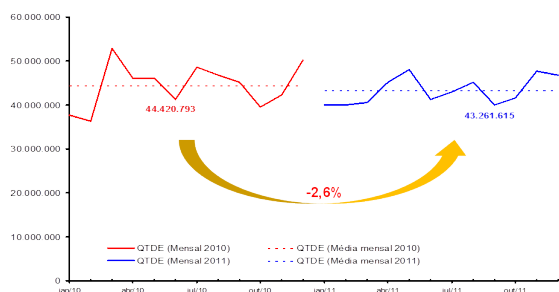
E respeitando esse cronograma a Diretoria, através da empresa de Auditoria Unique, concluiu o trabalho, que foi apresentado em Assembléa Ordinária no dia 28 de Maio.

Veja abaixo os dados do ano base 2011 comparados aos do ano base 2010.

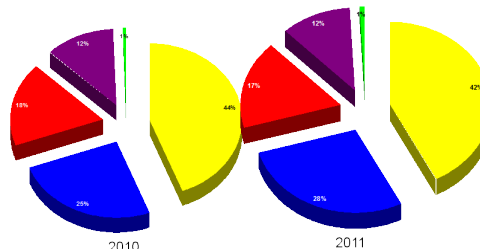
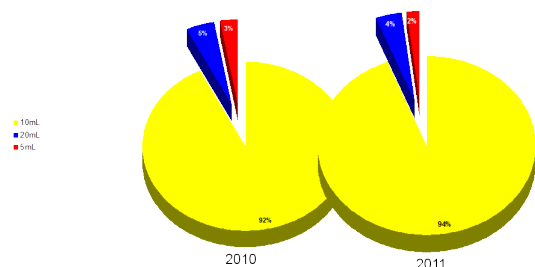
SPPV

SPGV

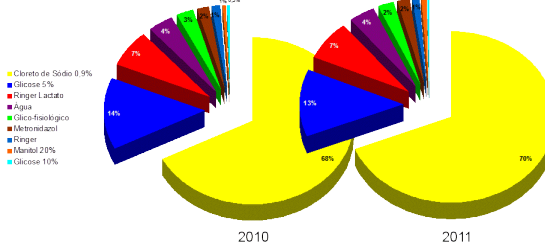
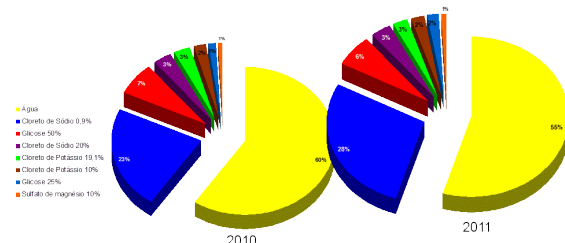
Quantidade



Mix por volume



Mix por solução



Ao final da Assembléa foi apresentada a proposta de se complementar o levantamento de dados de mercado com um levantamento de capacidade instalada, tanto para SPPV quanto para SPGV.

A proposta foi, a princípio, aprovada e a Diretoria da ABRASP vai em breve iniciar o processo com uma consulta formal às empresas para oficializar as respectivas adesões. No entanto, este levantamento de capacidade instalada somente será realizado se todas as empresas que participaram do levantamento de dados aderirem.

PROTOCOLO QUARENTENA 14 DIAS



Dando continuidade ao compromisso assumido com a Anvisa relativo ao tempo de adequação aos 14 dias de Esterilidade, informamos a todos os associados que a próxima atualização do Cronograma de Adequação deve ser enviado à Anvisa até o dia **20 de junho de 2012**.

Lembramos que de acordo com a RDC 48 de 20 DE SETEMBRO DE 2011 a adequação aos 14 dias de Esterilidade deve ser apresentado à ANVISA por meio de relatórios periódicos, a serem enviados a cada 4 (quatro) meses.

Solicitamos que após realizarem este protocolo, enviem para o e.mail abrasp2@abrasp.org.br as seguintes informações:

Nome da Empresa	N.º Conhecimento	N.º Expediente	Data do Protocolo

NORMA DE RECIPIENTES PLÁSTICOS PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS

A diretora técnica da ABRASP Sra. Alba Santos tem acompanhado de perto esse tema.

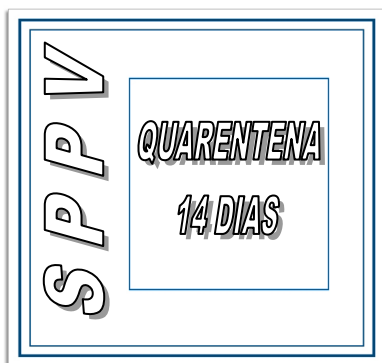
Recentemente acompanhada pelas Sras. Gisele Badauy da empresa Halex Istar e Meire Okamoto da empresa Eurofarma Segmenta, participaram da reunião em Brasília com representantes da COFID Sr. João Paulo S. Perfeito e Sra. Liana Kusano e da COPRE Sra. Renata Zago, onde foram discutidos os pontos relacionados a proposta da Norma para Recipientes plásticos para as soluções parenterais.

Foi exposto pela ABRASP que a ABNT solicita um posicionamento da ANVISA quanto ao texto final da Norma.

Apesar de reconhecer como louvável a discussão sobre esta Norma, a ANVISA através da COFID/COPRE informou que não pode respaldar, pois a norma não cumpriu com todos os passos do processo regulatório, mas colocou-se a disposição para estudar formas de auxiliar a ABRASP neste processo.

A Diretora Técnica da ABRASP encaminhou a COFID/COPRE nesta semana toda a documentação solicitada na reunião.

QUARENTENA 14 DIAS PARA AS SPPV



O Diretor representante do Setor de Pequenos Volumes Sr. André Ignácio tem acompanhado a questão dos 14 dias para as Soluções Parenterais de Pequenos Volumes.

Após reunião realizada com a Diretoria da ANVISA, um pleito foi encaminhado ao Dr. Jaime Oliveira.

Fomos informados que esse tema foi abordado na Dicol, onde uma Nota Técnica foi redigida. Por ser um documento interno, a ABRASP não teve acesso, mas fomos informados de que está sendo analisado.

O acompanhamento desse pleito estava sendo feito pela Dra. Luciana Takara Adj. do Diretor, porém quem está a frente é a Dra. Erica França .

Costa - Assessora do Dr. Jaime.

Tão logo tenhamos um, retorno da ANVISA informaremos aos associados.

CONSULTA PÚBLICA 31

A ABRASP enviará para ANVISA sugestões sobre a Consulta Pública N.º 31 que dispõe sobre as BPF de Excipientes Farmacêuticos.

Todos os associados poderão enviar até o dia **30 de Junho** sua sugestões para o e.mail abrap2@abrap.org.br, no formulário de sugestões enviados por e.mail.

Solicitamos que a data de 30 de Junho possa ser respeitada para que possamos ter tempo hábil para compilar os dados.



LOGISTICA REVERSA



O Presidente da ABRASP Sr. Carlos Maurício dos Santos e o Sr. André Ignácio - Diretor Setorial de Pequeno Volume, representam a entidade no Grupo de Trabalho sobre Descarte de Medicamentos.

Realizar estudos de viabilidade técnica, econômica e avaliação dos impactos sociais para a implantação da logística reversa da cadeia produtiva de medicamentos.

O Grupo é composto por representantes de órgãos da União, órgãos dos Estados, Distrito Federal e Municípios e das entidades representativas de setores da sociedade civil diretamente impactados pela logística reversa . Segue abaixo alguns pontos discutidos na última reunião realizada no mês de maio.

- O Sindusfarma e demais entidades interessadas, são os responsáveis por formular o projeto piloto de logística reversa;
- A ABRASP não participará do grupo estadual a princípio , já que o tema logística reversa ocorrerá exclusivamente dentro do ambiente das
- farmácias. Não haverá prejuízo de informação para a ABRASP, já que embora não participemos das discussões estaduais, seguimos membros do grupo de trabalho da Anvisa (âmbito federal) .
- O projeto piloto está sendo encabeçado pelo Sindusfarma juntamente com outras entidades. Muito provavelmente este projeto piloto esteja completo e com ampla divulgação a operar a partir do 2º semestre.

INFORMATIVO

JUNHO - 2012

ABRASP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS

DIA A DIA ABRASP

AUDITORIAS QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

A ABRASP retomou o programa de Qualificação de Fornecedores. As Auditorias serão realizadas pela AMPellim Consultoria.

Neste mês foram realizadas as Auditorias nas empresas :

- Casa Química - Caq. 13/06 e
- Corn Products em 14/06 - Dextrose em São Paulo .

Está agendada para o próximo mês a Auditoria na empresa Corn Products do Rio de Janeiro.

- 03/07 - Manitol e Dextrose Anidra Injetável

Respeitando as normas da empresa Corn, apenas as empresa que possuam **relação comercial ativa** poderão ter acesso aos relatórios das Auditorias.

FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

A ABRASP encaminhou ao coordenador geral do Fórum de Competitividade Dr. Zich Moisés a solicitação para inclusão da entidade neste Fórum



3.º SAFETY SYMPOSIUM

Pelo segundo ano consecutivo a ABRASP está apoiando o Safety Symposium que este ano está em sua terceira edição. Neste evento serão discutidos temas sobre a segurança dos pacientes, dos processos e dos profissionais da saúde, buscando minimizar os riscos inerentes as rotinas no ambiente de saúde.

O evento acontecerá no dia **28 de Junho** no Sheraton São Paulo WTC Hotel, somente para convidados.

I INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON PATIENT SAFETY

A ABRASP está apoiando também o **I INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON PATIENT SAFETY**. Este evento trata do gerenciamento da assistência à saúde com foco na redução de riscos e danos, baseado na melhoria da qualidade de cuidado prestado. Tem como diferencial trazer a experiência de hospitais nacionais e, principalmente, o sistema de Gestão da Qualidade e Segurança do Einstein. É uma oportunidade de se atualizar sobre segurança e qualidade na assistência à saúde a partir da discussão de temas associados à experiência de aplicação prática e debate sobre os desafios encontrados em diversos cenários nacionais.

Este evento acontecerá nos dias **29 e 30 de junho** no Auditório Moise Safra na Avenida Albert Einstein, 627 – 1º andar Bloco A.

Informações no site : <http://www.einstein.br/Ensino/eventos/Paginas/international-symposium-on-patient-safety-and-quality-in-critical-care.aspx>

INFORMATIVO

JUNHO - 2012

ABRASP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS



O XVII Encontro Técnico e XIII Encontro Empresarial da ABRASP acontecerá nos dias **30 e 31 de Outubro em Brasília no Hotel Mércure Brasília Eixo Monumental**, no Setor Hoteleiro Norte Quadra 5 - Bloco G.

Em breve novas informações serão enviadas por e.mail a todos os associados e colaboradores.

Contamos com a participação de todos.

DIRETORIA BIÊNIO 2011/2012

Carlos Maurício F. dos Santos
Presidente

André Ali Mere
Vice Presidente

Alba Santos
Diretora Técnico Científica

João Luiz Elias
Diretor Financeiro

Heribaldo Egídio da Silva
Diretor Econômico

André Aparecido Ignácio
Dir. Setorial Pequeno Volume

Jussara Moreira Buchini
Secretaria

Cristina Amaral
Secretaria