Sinprofar RS
Sindicato do Sistema Comércio

TARJA VERDE

ANO 88 - Nº 119 - ANO 2022
EDIÇÃO ESPECIAL
WWW.SINPROFAR.COM.BR

O QUE MUDA COM O FIM DA EMERGÊNCIA COVID

Sinprofar RS FILIADO Fecomércio RS
Sesc | Senac

Quem Somos

ENTIDADE SINDICAL PATRONAL REPRESENTANTE LEGAL FARMÁCIAS E DROGARIAS RS

O que fazemos

ANVISA
·Concessão AFE
·Concessão AE
·Alteração de Farmacêutico
·Cadastro do farmacêutico SNGPC
·Alteração de Endereço
·Alteração de Razão Social
·Ampliação de atividade AFE
·Ampliação de atividade AE
·Atualização de Porte (Enquadramento Anvisa)

CONVENÇÃO COLETIVA
Negociações com sindicato laboral

VIGILANCIA SANITÁRIA
Concessão
Renovação
Alterações

CNES
Cadastro
Alterações

CRF
Recursos
Renovações
Alterações

Assessoria Jurídica

TRABALHISTA
Flávio Obino Filho
Advogados Associados

SANITÁRIA
Bentz e Nácul
Consultoria Jurídica

TRIBUTÁRIA
Rafael Pandolfo
Advogados Associados

Convênio Educação

UNIRITTER
Graduação e Pós Graduação com 10% de desconto (dez por cento) no valor das mensalidades.

ESTÁCIO
Graduação, Pós-graduação, MBA, com 40% de desconto (quarenta por cento).

FECOMÉRCIO RS SESC SENAC
Desconto de 20% (vinte por centro) nos cursos oferecidos pelo Senac /RS. Exceto na modalidade EAD

Convênio Saúde

UNIMED

Convênio Lazer

FECOMÉRCIO RS SESC SENAC
CARTÃO SESC: Lazer

Esporte
Saúde

Turismo
Cultura

Engenharia - Arquitetura

CRK STUDIO DE ENGENHARIA
PROJETOS:
Arquitetônicos,

Acessibilidade,
Ergonomia,
PPCI,

Elétrico,
Hidráulico
Execução de obras.

Juntos somos mais fortes

EXPEDIENTE

- **PRESIDENTE:** Leomar Rehbein
- **VICE-PRESIDENTE:** Wilson Galli
- **DIR. ADM.:** Antonio Carlos Tocchetto Napp
- **DIRETOR FINANCEIRO:** Marco Antônio Marcadella
- **DIR. DE RELAÇÕES DO TRABALHO:** Reni Antonio Rubin
- **SECRETÁRIO EXECUTIVO** Guilherme Leipnitz

- Rua dos Andradas,1273 Cj. 104 - Centro - 90.020-009 Porto Alegre/RS
Fundado em 05/12/1941 -Carta Sindical Proc. Nº DNT. 2439/41
Realização: Combbinado Comunicação e Marketing
- Diretora: Ângela Peixoto
E-mail: combbinado@gmail.com
- Fones: (51) **3365.9867 - 99891.9900**

FO NTE DE IMAGENS: BR.FREEPIK

ASSOCIA-SE
FONE/FAX:
(51) 3224.1850
(51) 999151969
E-MAIL:
sinprof@terra.com.br
www.SINPROFAR.com.br

Palavra do **PRESIDENTE**

FIM DA EMERGÊNCIA COVID

O Ministério da Saúde publicou portaria encerrando oficialmente a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da covid-19. Publicada em edição extra do Diário Oficial da União, a portaria passa a valer daqui a 30 dias para adequação dos governos federal, estaduais e municipais.

A norma foi assinada pelo ministro Marcelo Queiroga.

O texto alerta para a necessidade de manutenção do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus, "com base na constante avaliação técnica dos possíveis riscos à saúde pública brasileira e das necessárias ações para seu enfrentamento".

Na ocasião da assinatura da portaria, Queiroga afirmou que o Sistema Único de Saúde tem condições de manter as ações e o aporte de recursos para a vigilância em saúde.

"Mesmo que tenhamos casos de covid-19, porque o vírus vai continuar circulando, se houver necessidade de atendimento na atenção primária e leitos de UTI, temos condição de atender", disse ele, em entrevista coletiva.

Um dos impactos do fim da emergência recai sobre as medidas de restrição e prevenção, como a obrigatoriedade do uso de máscaras, definida por estados e municípios.

Os conselhos de secretários de Saúde de estados (Conass) e municípios (Conasems) questionaram o fim da emergência e pediram um prazo maior, de 90 dias, em vez de 30 dias, para adaptação.

"Sob o risco de desassistência à população, solicitamos ao Ministério da Saúde que a revogação da Portaria MS/GM nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, estabeleça prazo de 90 dias para sua vigência e que seja acompanhada de medidas de transição pactuadas, focadas na mobilização pela vacinação e na elaboração de um plano de retomada capaz de definir indicadores e estratégias de controle com vigilância integrada das síndromes respiratórias", diz o ofício das entidades.

O QUE MUDA COM O FIM DO ESTADO DE EMERGÊNCIA

- Fim do uso de vacinas e remédios aprovados de forma emergencial, e não definitivo. É o caso da CoronaVac, que não terá mais utilização para esquema primário de adultos.

A excepção é para crianças e adolescentes e para quem tomou a primeira dose de CoronaVac, mas não tomou a segunda – neste caso, a pessoa poderá tomar a segunda dose do imunizante do Instituto Butantan.

- Remédios aprovados de forma emergencial para uso contra a covid-19 devem ser liberados por mais um ano.
- Término de repasse de verbas para o combate à covid-19 a Estados e municípios - os valores já firmados, mas não repassados, serão transferidos até o fim.
- O status de emergência sanitária permitiu que Estados e prefeituras comprassem insumos sem licitação – como máscaras, álcool em gel e oxigênio –, o que dispensa burocracias e acelera o processo. Agora, não será mais possível realizar contratação simplificada, e as licitações voltam.

O QUE NÃO MUDA

- Consultas médicas a distância serão mantidas no país.
- Em coletiva de imprensa na manhã desta segunda (18), Queiroga afirmou que o uso de autotestes comprados em farmácias, medida vinculada ao estado de emergência, devem ser mantidos – o Ministério da Saúde fará o pedido à Anvisa.
- A mudança não deve alterar o número de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) no país. No início do ano, o governo federal já havia decidido que enviaria verba para leitos intensivos em uso por qualquer tipo de paciente, sem especificar se a doença para internação era covid.

LEOMAR REHBEIN

FLEXIBILIZAÇÃO DE DIREITOS TRABALHISTAS

Supremo Tribunal Federal decide que há prevalência do negociado sobre o legislado.

Na sessão desta quinta-feira, dia 2, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu por maioria de votos (7×2) que o negociado prevalece sobre o legislado, ou seja, que acordos ou convenções coletivas de trabalho que flexibilizam direitos trabalhistas são válidas, desde que sejam garantidos os direitos indisponíveis, assegurados constitucionalmente.

O Ministro Gilmar Mendes ponderou, no entanto, que essa flexibilização deve, em qualquer caso, respeitar os direitos indisponíveis, constitucionalmente previstos.

Em regra, as cláusulas não podem ferir um patamar civilizatório mínimo, composto, em linhas gerais, pelas normas constitucionais, pelas normas de tratados e convenções internacionais incorporados ao direito brasileiro e pelas normas que, mesmo infraconstitucionais, asseguram garantias mínimas de cidadania aos trabalhadores.

A tese fixada foi a seguinte: "São constitucionais os acordos e as convenções coletivas que, ao considerarem a adequação setorial negociada, pactuam limitações ou afastamentos de direitos trabalhistas, independentemente da explicitação especificada de vantagens compensatórias, desde que respeitados os direitos absolutamente indisponíveis". *Fonte: STF*

REDUÇÃO DE IMPOSTOS PARA SERVIÇOS EM FARMÁCIA

Comissão aprova redução da base de cálculo de IRPJ e CSLL para serviços em farmácia.

Medida valerá para serviços como exames diagnósticos para detecção da Covid-19 e aferição de temperatura e pressão arterial.

Dr. Frederico, relator do projeto de lei A Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei 3264/20, que reduz a base de cálculo do Imposto de Renda de Pessoa Jurídica (IRPJ) e da Contribuição Social sobre Lucro Líquido (CSLL) de serviços em farmácias.

Pelo texto, o percentual sai dos atuais 32% dos dois tributos para 8% (IRPJ, lucro presumido) e 12% em caso de CSLL.

A proposta, do deputado Jerônimo Goergen (PP-RS), inclui a mudança na Legislação Tributária Federal.

Atualmente, a base de cálculo reduzida é garantida para serviços hospitalares, de medicina diagnóstica e terapia, entre outros.

As farmácias hoje são classificadas como revendedoras de produtos e, por isso, também já recolhem com as bases estimadas de 8% (IRPJ) e 12% (CSLL).

O autor esclarece que a proposta não trata de renúncia fiscal e não altera o tratamento tributário aplicável às farmácias atualmente.

A ideia da proposta é evitar a mudança de alíquota utilizada para a obtenção da base de cálculo do IR recolhido pelas farmácias, que poderia ocorrer com a realização de serviços como exames diagnósticos para detecção da Covid-19 e aferição de temperatura e pressão arterial.

"O receio do autor, a nosso ver procedente, é de que a prestação de serviços de aplicação de vacinas e testagem para a Covid-19, feitas pelas farmácias, alterem o regime de tributação desses estabelecimentos e majorem a carga tributária", reitera o relator do projeto, deputado Dr. Frederico (Patriota-MG). O parecer dele foi favorável à medida.

Fonte: Agência Câmara de Notícias

VOTAÇÃO LDO

Congresso Nacional inicia sessão e votará LDO antes dos vetos.

Foi iniciada a Ordem do Dia da sessão do Congresso Nacional, para votação de vetos e da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) de 2023.

O presidente do Senado e do Congresso, Rodrigo Pacheco (PSD-MG), preside a sessão, no Plenário da Câmara dos Deputados.

Os líderes do governo, senador Eduardo Gomes (PSDB-TO), e da Minoria, deputado Afonso Florence (PT-BA), anunciaram acordo para votar o projeto de Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO - PLN 5/22) antes dos vetos que trancam a pauta.

Segundo o acordo, as emendas de relator para o ano que vem, que têm volume previsto de quase R$ 19 bilhões, não terão mais a impositividade que torna execução obrigatória.

"O veto da Lei de Segurança Nacional está na pauta de hoje, mas fizemos um acordo porque há lideranças do governo tentando manter a impositividade", explicou Afonso Florence.

Fonte: Agência Câmara de Notícias

ANUNCIE
Sinprofar RS
Única revista em circulação do segmento
TARJA VERDE
Ângela Peixoto
51 9 9891.9900 whatsapp
combbinado@gmail.com

E-COMMERCE FARMACÊUTICO

Que o futuro é digital, todo mundo sabe – ouvimos isso desde 2012, no mínimo. E que a pandemia acelerou o processo de digitalização também é inegável. Mas quais oportunidades podem ser aproveitadas nesse processo?

O ramo farmacêutico como um todo teve um grande salto entre julho de 2020 e julho de 2021, de acordo com os dados da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma).

O setor teve um crescimento de 6,6% em unidades vendidas e movimentou R$ 103,2 bilhões no período.

Mas foi o e-commerce farmacêutico que mais brilhou e fez despontar tendências para o futuro.

Se hoje buscamos comodidade e praticidade, seja para comprar um caderno e até reservar estadias em hotéis, por que seria diferente quando se trata de saúde?

As pessoas buscam cada vez mais otimizar e economizar o tempo. E essa tendência só cresce, inclusive no setor farmacêutico.

Já sabemos que a venda on-line de produtos farmacêuticos é uma tendência do mundo digitalizado.

Também vimos que um e-commerce pode ser muito vantajoso para garantir a fidelização do cliente.

Observamos ainda como é importante prezar pela experiência de compra.

Mas, afinal, como implantar um e-commerce farmacêutico?

Evidentemente, essa é uma pergunta com múltiplas respostas e seria necessário outro texto apenas sobre isso.

Mas aqui destacamos três pontos que consideramos fundamentais se você deseja montar sua farmácia on-line.

PRESENÇA DE UM FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL

Assim como na loja física, será necessário ter um farmacêutico de prontidão durante o horário de atendimento. Somente esse profissional poderá liberar a entrega dos medicamentos vendidos pelo site.

Além disso, permanecem as exigências de alvará sanitário ou licença e autorização de funcionamento emitida pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

LOGÍSTICA BEM ESTRUTURADA

É bem verdade que uma loja digital permite oferecer mais variedades de produtos – porém, é de extrema importância atentar para a logística que os envolve. Alguns produtos precisam de armazenagem especial, outros de envio rápido sob condições específicas. Tudo isso deve ser levado em conta.

UPLOAD DE RECEITAS MÉDICAS

Se o seu e-commerce irá vender medicamentos que necessitam de prescrição médica, é necessário que o site tenha uma área de upload.

Dessa forma, o cliente poderá enviar a receita on-line, que será conferida pela equipe, e só então o medicamento será liberado para entrega.

Fonte: Abcfarma

ALTERAÇÕES DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR

Recentemente foi publicada a Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, bem como a RDC Anvisa nº 683, de 12 de maio de 2022, que prorrogou a vigência de normas desta Agência, destacando a RDC nº 357/2020 e a RDC nº 377/2020.

Neste sentido, importante esclarecer que, diferentemente das resoluções prorrogadas pela ANVISA, a vigência das regras alteradas, em caráter excepcional e temporária, do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) não ficaram condicionadas a permanência do estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

Conforme disposto na nota técnica nº 134/2020- CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS e no ofício nº 498/2020/CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS as regras alteradas em caráter excepcional e temporária do programa poderão ser revogadas, a qualquer tempo, por deliberação da Coordenação do Programa Farmácia Popular CPFPB), através de divulgação no portal eletrônico do PFPB, o que, registre-se, até a presente data (19.05.2022) não ocorreu.

Diante do exposto, informamos aos associados que as seguintes regras permanecem vigentes:

(i) alteração da periodicidade entre as dispensações, definida no item 8 do "Manual de Orientações às Farmácias e Drogarias Credenciadas no Aqui Tem Farmácia Popular (referenciado no artigo 24 caput, do Anexo LXXVII da PRC nº. 5/2017), ampliando o prazo para até 90 (noventa) dias, em relação a todos os princípios ativos e às fraldas;

ii) autorização do uso de instrumento particular de procuração simples, sem a necessidade do reconhecimento de firma em cartório exigido pelo inciso III do artigo 25 do Anexo LXXVII da PRC nº. 5/2017, com poderes para aquisição; e

c) flexibilização do disposto no artigo 23 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação nº. 5 de 28 de setembro de 2017, a fim de que, para fins de comercialização e dispensação de medicamentos e/ou correlatos no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), as prescrições, laudos ou atestados médicos tenham validade de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, a partir de sua emissão.

Por fim, reforçamos que as aludidas regras somente perderão sua aplicabilidade após deliberação da CPFPB com a respectiva publicação no portal eletrônico do PFPB, não estando condicionadas a prazos ou a permanência do estado de emergência.

A equipe jurídica da ABCFARMA fica à disposição para esclarecimentos de dúvidas.

Rafael Oliveira Espinhel

FIM DA EMERGÊNCIA À COVID-19:
O QUE MUDA

Anvisa prorroga validade de normas implementadas durante a situação de emergência em saúde pública para não causar impactos no combate à pandemia.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (12/5), uma resolução que define medidas de transição no que diz respeito às normas editadas especificamente para o combate à pandemia de Covid-19, durante a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN).

Cabe destacar que 18 das normas aprovadas neste período serão prorrogadas até 23 de maio de 2023, a fim de não causar impactos na política de combate à Covid-19, mantendo-se em primeiro lugar a promoção da saúde pública.

Esta decisão garante a segurança sanitária e agrega eficácia e eficiência administrativa, ao permitir que a Agência avalie a necessidade de efetivação dessas regras ao ordenamento regulatório da Anvisa.

A decisão terá vigência a partir do próximo dia 22 de maio, mesma data da entrada em vigor da Portaria GM/MS 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da ESPIN.

Atos normativos relacionados ao uso emergencial em caráter experimental e temporário de medicamentos ou vacinas contra a Covid-19 já autorizados pela Anvisa, por exemplo, terão sua validade prorrogada, podendo, inclusive, ser ampliada.

Da mesma forma, serão prorrogadas as regulamentações que tratam de autorização de utilização excepcional de medicamentos, priorização na avaliação de pesquisas clínicas, registros de vacinas, testes diagnósticos e medicamentos indicados para o tratamento da Covid-19.

Normas com vigência prorrogada até maio de 2023

• RDC 357/2020
Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo coronavírus (Sars-CoV-2).

• RDC 357/2020 e RDC 364/2020
Suspendem os efeitos da RDC 302/2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária que irão realizar análises para o diagnóstico de Covid-19.

• RDC 373/2020
Altera o artigo 29 da RDC 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa a promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

• RDC 377/2020
Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias e suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC 44/2009.

• RDC 384/2020
Dispõe sobre a inclusão temporária de procedimentos de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC 72/2009, às embarcações.

• RDC 400/2020
Define os critérios e procedimentos extraordinários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos.

• RDC 402/2020
Estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial.

• RDC 415/2020
Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

• RDC 465/2021
Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas contra a Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Covax Facility.

• RDC 479/2021
Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia.

• RDC 522/2021
Dispõe sobre a apreciação e a deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de circuito deliberativo.

• RDC 533/2021
Estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas contra a Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos.

• RDC 534/2021
Dispõe de forma extraordinária e temporária sobre a submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas contra a Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

• RDC 568/2021
Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil.

• RDC 573/2021
Altera a RDC 9/2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clíni-

cos com medicamentos no Brasil.

• **RDC 574/2021**

Dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembargue e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outros países.

• **RDC 584/2021**

Dispõe sobre as medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga.

• **RDC 601/2022**

Dispõe sobre a análise simplificada de petições de anuência em processo de pesquisa clínica, modificações de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), emenda substancial ao protocolo clínico e anuência em processo de DDCM referente ao Dossiê do Medicamento Experimental.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) aprovada nesta quinta-feira, 12 de maio, também prorrogou por prazo inferior, de 180 dias a partir da entrada em vigor, a RDC 606/2022, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional causada pelo novo Corona vírus.

REVOGAÇÃO DE NORMAS

A Diretoria Colegiada da Anvisa também revogou diversos atos normativos publicados pela Agência durante a ESPIN, por terem tido exauridos seus efeitos. Trata-se de 26 normas revogadas e de duas normas com revogação parcial, sem que tenham sido identificados impactos significativos à atuação da Anvisa:

• RDC 349, de 19 de março de 2020;
• RDC 352, 20 de março de 2020;
• RDC 366, de 2 de abril de 2020;
• RDC 375, de 17 de abril de 2020;
• RDC 378, de 28 de abril de 2020;
• RDC 382, de 12 de maio de 2020;
• RDC 386, de 15 de maio de 2020;
• RDC 389, de 26 de maio de 2020;
• RDC 392, de 26 de maio de 2020;
• RDC 405, de 22 de julho de 2020;
• RDC 420, de 1º de setembro de 2020;
• RDC 425, de 24 de setembro de 2020;
• RDC 426, de 30 de setembro de 2020;
• RDC 445, de 10 de dezembro de 2020;
• RDC 448, de 15 de dezembro de 2020;
• RDC 461, de 22 de janeiro de 2021;
• RDC 462, de 26 de janeiro de 2021;
• RDC 476, de 10 de março de 2021;
• RDC 482, de 19 de março de 2021;
• RDC 484, de 19 de março de 2021;
• RDC 485, de 26 de março de 2021;
• RDC 495, de 16 de abril de 2021;
• RDC 517, de 10 de junho de 2021;
• RDC 523, de 8 de julho de 2021;
• RDC 527, de 5 de agosto de 2021;
• os arts. 3º e 5º da RDC 557, de 30 de agosto de 2021;
• RDC 582, de 2 de dezembro de 2021; e
• o art. 22 da RDC 595, de 28 de janeiro de 2022.

ENTENDA

O estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) é o nível máximo de risco de uma doença no país.

Ele entrou em vigor em fevereiro de 2020, com a publicação da Portaria do Ministério da Saúde (MS) 188/2020, após a Organização Mundial da Saúde, a OMS, declarar emergência internacional de saúde pública.

A norma permitiu que os governos – federal, estaduais e municipais –, bem como a Anvisa, estabelecessem uma séria de medidas em caráter excepcional, de modo a imprimir mais rapidez às ações que o momento exigia.

ESPIN

A emergência em saúde pública de importância nacional em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus foi declarada pelo governo em fevereiro de 2020.

Logo depois, a Câmara e o Senado aprovaram projeto para regulamentar as medidas que deveriam ser adotadas pelas autoridades sanitárias em caso de emergência de saúde pública provocada pelo coronavírus (PL 23/2020). O projeto foi transformado na Lei 13.979, de 2020.

É nessa lei que estão as primeiras medidas vinculadas à emergência — como a possibilidade de isolamento e quarentena, fechamento temporário de portos, rodovias e aeroportos e tratamentos médicos específicos —, que poderiam perder a vigência com o fim da Espin.

Isso ocorre porque a lei, na verdade, era vinculada ao Decreto Legislativo 6/2020, que perdeu a validade em dezembro de 2020.

— Algumas regras dessa lei continuam em vigor por uma decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), que estendeu a vigência dos dispositivos com medidas sanitárias de combate à pandemia da covid-19.

A decisão não vinculou a duração das medidas à emergência de saúde pública, o que torna improvável que as medidas sejam afetadas pelo fim da Espin.

INSUMOS E VACINAS

Outras leis que citam o estado de emergência e que podem sofrer impactos com o fim da Espin são a que proíbe a exportação de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de coronavírus no Brasil (Lei 13.993, de 2020) e a que facilita a compra de vacinas contra a covid-19 (Lei 14.124, de 2021).

Na prática, algumas leis podem não sofrer grandes impactos porque tratam de situações que já não são presentes no momento atual, como a escassez de vacinas com registro.

É o caso da lei que permite à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizar a importação e a distribuição de medicamentos e equipamentos contra a covid-19 já liberados para uso no exterior (Lei 14.006, de 2020).

Também há casos de leis referentes a práticas que já se consolidaram, como o uso da telemedicina, autorizado pela Lei 13.989, de 2020.

— É mais um caso no qual é improvável que haja impacto com fim da emergência porque já foi estabelecido esse sistema de atendimento por telemedicina.

Também tem a Lei 14.125, de 2021, que autoriza estados, Distrito Federal e municípios a assumirem a responsabilidade civil em relação a efeitos adversos pós-vacinação.

Essa autorização era uma exigência de fabricantes como a Pfizer e a Janssen.

O efeito prático do fim da Espin sobre essa lei é que pode passar a haver questionamentos na justiça para o fabricante, em vez do governo.

PANDEMIA

De acordo com especialistas, é importante deixar claro que o fim da Espin não é a mesma coisa que o fim da pandemia.

Já a Espin é uma situação prevista na Política Nacional de Vigilância Sanitária e significa uma situação que demanda medidas urgentes de prevenção, controle e contenção de riscos.

— A revogação da portaria está na dimensão operacional e precisa ser ancorada em critérios epidemiológicos, que a gente não tem definidos, consensuados internacionalmente. Além disso, não basta revogar a Espin, é preciso um plano de transição.

Em nota divulgada na última semana, a Organização Mundial da Saúde (OMS) manteve a emergência de saúde internacional relacionada ao coronavírus, declarada em janeiro de 2020.

Segundo a organização, os países ainda apresentam uma cobertura vacinal muito heterogênea e o comportamento imprevisível do vírus contribui com a continuidade do contexto de pandemia global. *Fonte: Anvisa e Agência Senado*

AUTORIZADA CANNABIS EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

A Justiça Federal autorizou mais uma vez a venda de cannabis em farmácia de manipulação.

A decisão do juiz federal Roberto Lima Santos, da 1ª Vara Federal de Apucarana, autorizou um estabelecimento magistral no Paraná a importar os insumos nas formas de derivado vegetal, a granel, ou produto industrializado, por exemplo, bem como confeccionar/fabricar/manipular, comercializar e dispensar medicamentos para humanos à base de cannabis.

A farmácia de manipulação estava proibida de trabalhar com produtos à base de Cannabis, em decorrência de normativo do ano 2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Mas outras decisões recentes já haviam dado aval para a comercialização.

Ao embasar sua decisão, o magistrado explica que, ao vedar a manipulação e dispensação dos produtos de Cannabis por farmácias de manipulação e, assim, permitir que somente drogarias e farmácias sem manipulação possam comercializá-los, a Anvisa está em desacordo com as Leis Federais que tratam especificamente das atividades permitidas às farmácias com e sem manipulação, e que não preveem a modalidade de restrição em questão.

O magistrado complementa que o mero fato de a atividade econômica principal da autora da ação estar cadastrada como "comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas", não impede que a empresa participe do processo de importação da matéria-prima à base cannabis para fins medicinais, ou, de sua dispensação, em pé de igualdade com os demais fornecedores.

Roberto Lima Santos citou ainda a recente decisão do Superior Tribunal de Justiça que concedeu salvo-conduto para garantir a três pessoas o cultivo da Cannabis sativa (maconha) com a finalidade de extrair óleo medicinal para uso próprio, sem o risco de sofrerem qualquer repressão por parte da polícia e do Judiciário.

"Seria paradoxal imaginar que a agência reguladora autorizasse a importação de insumos proibidos para fins medicinais.

E se já há autorização regulamentar para este fim, não se cogita de violação à política antidrogas, desde que a importação e a manipulação se dêem nos estritos limites do tratamento compassivo. Isto porque os 'insumos' não se afiguram psicoativos", argumentou o magistrado.

"Com efeito, a opção jurisdicional de autorizar a participação da empresa autora, em pé de igualdade com as drogarias/farmácias sem manipulação, do processo de importação e comercialização dos produtos à base de cannabis para fins medicinais, não viola ou nulifica, de modo algum, a inversão do ônus da prova do atendimento aos requisitos cautelares hábeis a minorar os possíveis danos decorrentes da incerteza científica, porque a empresa autora deverá sujeitar-se à obtenção da Autorização Sanitária (AS) tal qualquer outra empresa".

O magistrado conclui, portanto, "que não há flexibilização da política antidrogas e estando a tutela da saúde coletiva confortada por parâmetros já estabelecidos e praticados pelas autoridades competentes, sob a orientação do Conselho Federal de Medicina (CFM), não persistirão quaisquer óbices alfandegários, dado o ingresso dos insumos em condições de legalidade, e a legitimidade dos atos de importação segundo as balizas estatais previamente instituídas.

Fonte: Redação Panorama Farmacêutico

ATENDIMENTO ESTENDIDO EM FARMÁCIA

Hoje em dia, farmácias e drogarias oferecem uma série de serviços para seus clientes, incluindo medição de pressão arterial e nível de glicose no sangue, exames diversos, aplicação de vacinas e até mesmo facilitam o acesso a consultas médicas.

Esse conjunto de ações é chamado por especialistas de atendimento estendido.

A Lei 13.021/2014 define as farmácias como unidades de prestação de serviços destinadas a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva.

Em 2017, a Anvisa autorizou as farmácias a aplicarem vacinas, ou seja, começaram a ampliar o escopo de atuação do segmento.

Em 2020, com a pandemia de coronavírus e amparo da legislação, houve uma forte mudança de perfil desse varejo, que, além de assistência farmacêutica, passou a ser ator na assistência clínica.

As farmácias e drogarias começaram a realizar exames laboratoriais, incluindo os testes de detecção de Covid-19, importante para desafogar hospitais e laboratórios.

"Só as farmácias realizavam cerca de 40 mil testes diários. Com a Omicron, esse número saltou para 100 mil.

O sistema de saúde não daria conta sozinho", comenta o executivo.

Cada novo serviço representa uma gama de oportunidades para as farmácias aumentarem seus faturamentos e ampliar o acesso aos clientes dos varejistas.

Existem cerca de 17 mil laboratórios clínicos no Brasil, localizados em áreas mais densamente povoadas, ou seja, cidades menores podem não contar com esse tipo de serviço.

Em contrapartida, existem aproximadamente 90 mil farmácias, que contribuem dando mais capilaridade ao ecossistema de saúde.

Por meio dos serviços farmacêuticos, essa população tem a chance de realizar serviços de qualidade a que antes não teriam acesso.

COMUNICADO

Sinprofar RS

ATENDIMENTO NORMALIZADO

Entrar em contato pelos telefones:

Secretário Executivo: (51) 999911519 – **GUILHERME LEIPTNIZ**

Administrativo: (51) 981987954 – **TATIANA MIRANDA**

(51) 992389127 – **SANI ZITTO**

NOTA FISCAL CONTRA A INFORMALIDADE

A segurança na compra para o consumidor com a emissão do documento fiscal foi um dos temas apresentados na Comissão de Combate à Informalidade (CCI) na manhã desta quarta-feira (11) na sede da Fecomércio-RS.

O subsecretário da Receita Estadual Ricardo Pereira e equipe discorreram sobre os temas correlacionados para cerca de 30 integrantes do ramo empresarial.

O evento, sob coordenação de Daniel Amadio, contou com a presença dos membros do Sindióptica-RS.

Criar uma condição favorável e simplificar as operações para os estabelecimentos estão dentro das ações da Secretaria da Fazenda (Sefaz) para diminuir a evasão fiscal e a informalidade.

Segundo Pereira, para estimular o cidadão a exigir a nota fiscal, com CPF no documento, é necessário que os setores se engajem neste processo.

"Não se consegue avançar neste aspecto se não houver uma atuação efetiva também da Fecomércio.

As empresas ainda não despertaram para fidelizar o cliente", afirma.

Atualmente, existem 2, 2 milhões de inscritos na Nota Fiscal Gaúcha e 300 mil estabelecimentos credenciados.

Outros assuntos foram mencionados na pauta da reunião dentro dos programas da Sefaz, como a Nota Fiscal Gaúcha, o programa Devolve ICMS, Receita Certa, Bom Cidadão, Receita da Sorte, entre outros.

A concorrência desleal e o comércio informal também entraram no centro das discussões, além do Projeto de Lei PL15/2020 que que tramita no Legislativo para a criação do Conselho Estadual de Combate à Informalidade (CECOI).

A defesa do consumidor também foi foco da palestra do integrante do Procon-RS através do diretor executivo Rainer Grigolo, que alertou que o papel do Procon não é punitivo, mas sim dissuadir aquele fornecedor que prática eventuais ilegalidades.

"Também estamos desenvolvendo uma plataforma digital em que o consumidor poderá apresentar sua reclamatória pela internet diretamente com a empresa, em que o Procon pode intermediar.

As empresas deverão estar cadastradas e a nota fiscal é um dos documentos" antecipa.

DENGUE

Doença febril aguda, que pode apresentar um amplo espectro clínico: enquanto a maioria dos pacientes se recupera após evolução clínica leve e autolimitada, uma pequena parte progride para doença grave.

É a doença viral transmitida por mosquito que se espalha mais rapidamente no mundo, sendo a mais importante arbovirose que afeta o ser humano, constituindo-se em sério problema de saúde pública no mundo.

A Dengue é causada por um vírus RNA do gênero Flavivírus.

Ocorre e dissemina-se especialmente nos países tropicais e subtropicais, onde as condições do meio ambiente favorecem o desenvolvimento e a proliferação do Aedes aegypti e Aedes albopictus.

Hoje são conhecidos quatro sorotipos: DENV 1, DENV 2, DENV 3 e DENV 4, a imunidade é permanente para um mesmo sorotipo (homóloga), entretanto, a imunidade cruzada (heteróloga) existe temporariamente por dois a três meses.

O período de incubação pode varia de 4 a 10 dias, sendo em média de 5 a 6 dias.

Normalmente, a primeira manifestação da dengue é a febre alta (39° a 40°C) de início abrupto que geralmente dura de 2 a 7 dias, acompanhada de cefaleia, mialgia, artralgia, prostração, astenia, dor retroorbital, exantema e prurido cutâneo.

Anorexia, náuseas e vômitos são comuns. Manifestações hemorrágicas leves como petéquias e sangramento de membranas mucosas podem ocorrer.

Observa-se geralmente um aumento e maior sensibilidade do fígado depois de alguns dias da febre.

Alguns fatores de risco individuais determinam a gravidade da doença e incluem idade, etinicidade e, possivelmente, comorbidades (asma brônquica, diabetes mellitus, anemia falciforme) e infecção secundária.

Crianças mais novas, particularmente, podem ser menos capazes que adultos, de compensar o extravasamento capilar e estão conseqüentemente em maior risco do choque do dengue.

A dengue grave é, também, regularmente observada durante infecção primária em bebês nascidos de mães imunes ao dengue.

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Baseia-se principalmente em hidratação adequada, levando em consideração o estadiamento da doença, segundo os sinais e sintomas apresentados pelo paciente, para decidir condutas, bem como o reconhecimento precoce dos sinais de alarme. É importante reconhecer precocemente os sinais de extravasamento plasmático para correção rápida com infusão de fluídos. Quanto ao tipo de unidade de saúde para o atendimento dos pacientes de dengue, deve-se levar em consideração o estadiamento da doença.

Deve-se manter avaliação clínica contínua de todos os pacientes hospitalizados, registrando sinais vitais, diurese, controle hídrico, assim como os SINAIS DE ALARME. Essa classificação determina as decisões clínicas, de laboratório, de hospitalização e terapêutica, pois o paciente pode, durante a evolução da doença, passar de um grupo a outro, em curto período de tempo.

REVOGADO RECOLHIMENTO DA LOSARTANA

Anvisa publicará no Diário Oficial da União desta quarta-feira (13/7), resoluções que revogarão o recolhimento, a interdição e a proibição da comercialização de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo losartana.

A ação é motivada pelo recebimento, no dia 7/7/2022, de novos dados científicos referentes à impureza "azido", detectada no princípio ativo losartana.

Os documentos contendo os dados científicos foram solicitados pela Anvisa de forma proativa e recebidos no âmbito do acordo de confidencialidade firmado com a European Medicines Agency (EMA), após divulgação pelo Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), órgão vinculado à EMA, de novas informações sobre a impureza "azido" em losartana.

Ressalta-se que todo o processo de recolhimento de qualquer produto ou substância é feito com foco na segurança dos pacientes.

Por isso, após a publicação de uma medida preventiva, a Anvisa continua buscando informações e mantém uma avaliação constante da situação. No caso da losartana, após a análise dos novos dados, foi possível reverter a decisão.

SEGURANÇA DO MEDICAMENTO

As evidências demonstraram, a partir de novos testes realizados, que a impureza "azido" não possui a toxicidade inicialmente identificada.

Assim, com os novos dados apresentados, os limites de segurança foram recalculados, indicando que os lotes do medicamento que foram recolhidos ou interditados não ultrapassam os limites de segurança.

A impureza "azido" é uma substância que pode surgir durante o processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo losartana.

Inicialmente, essa impureza foi considerada como de potencial mutagênico, ou seja, como possível causadora de alterações capazes de provocar danos às células humanas.

Diante de estudos adicionais realizados, a impureza foi reclassificada para "não mutagênica".

Dessa forma, considerando os resultados de estudos científicos mais recentes, ficou demonstrado que os produtos objeto das determinações de interdição, recolhimento e proibição estão aptos a serem mantidos no mercado.

Assim, a decisão adequada foi revogar tais determinações.

DECISÃO TÉCNICA

A Anvisa toma suas decisões com o objetivo de preservar a saúde da população.

Tendo em vista os dados disponíveis naquele momento, as medidas adotadas foram preventivas, considerando, também, o impacto no mercado brasileiro e a necessidade de continuidade dos tratamentos, pois a losartana é o anti-hipertensivo e uma das medicações para insuficiência cardíaca mais utilizados no Brasil.

Durante todo o processo de tomada de decisão, neste caso específico, a Anvisa atuou proativamente na busca de dados e informações que pudessem subsidiar suas ações, em colaboração com outras autoridades sanitárias de referência.

A toxicologia, como as demais áreas do conhecimento científico, está em constante e rápido aprimoramento.

Assim, a Agência permanece atenta aos avanços científicos, e mantém o compromisso com a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, sempre pautada no risco sanitário e fundamentada nos dados científicos disponíveis.

Dessa forma, reafirma-se que os medicamentos contendo losartana são seguros e que os pacientes que fazem uso desses medicamentos devem continuar utilizando-os normalmente. Fonte gov.br

SINPROFAR PARTICIPOU DO 6° CONGRESSO DE RELAÇÃO E NEGOCIAÇÃO DE TRABALHO EM TORRES

SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO

BOLDOLINA

COLINA, TIAMINA, ÁCIDO FÓLICO E BIOTINA

LANÇAMENTO!

Com Boldolina tudo vai bem!

Flaconete
10mL

Frasco
150mL

"Gestantes, nutrizes e crianças até 3 anos devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico."

MÍDIAS DIGITAIS | NUTRICIONISTAS PARCEIROS | REVISTA | PDV | SUPORTE VISUAL | DISTRIBUÍDO POR TODO O BRASIL

www.maxinutri.com.br | maxinutri.nutraceuticos | @maxinutrioficial

maxinutri

EMS GENÉRICOS
INVESTIMENTOS EM TECNOLOGIA E INOVAÇÃO PARA SER A MARCA MAIS LEMBRADA PELO CONSUMIDOR BRASILEIRO.
FOLHA TOP of MIND 2021
MEDICAMENTO GENÉRICO
EMS
EMS
medicamento genérico
Medicamento Genérico
genérico
O GENÉRICO DE CONFIANÇA
EMS