

# SOBRAVIME

B O L E T I M

Número 1  
 Dezembro 90  
 Janeiro 91

Diretoria Executiva  
 Provisória:

*E. A. Carlini  
 Solange A. Nappo  
 José A. Cabral Barros  
 Helena Lulécia L. Coelho  
 Marisa Lúma Carvalho*

## Apresentação

A SOBRAVIME finalmente nasceu! "Criança" longamente desejada pelos técnicos da vigilância de medicamentos, profissionais de carreira, trabalhando no serviço público, pela comunidade científica e pelas instituições de defesa do consumidor, o parto só poderia ser feliz e a "criança" forte.

De fato foi o que ocorreu! Apesar da incompreensível omissão e até hostilidade de alguns, prevaleceu esmagadoramente o entusiasmo dos participantes da fundação e a adesão firme e decidida da comunidade. Assim os votos de apoio e ofertas de colaboração foram muitos e estão abaixo discriminados por ordem de recebimento:

Associação Médica Brasileira; Sociedade de Neurologia, Psiquiatria e Higiene Mental do Brasil; Sociedade Brasileira de Investigação Clínica; Sociedade Brasileira de Nefrologia; Sociedade Brasileira de Psicobiologia; Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência; Sociedade Brasileira de Toxicologia; Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental; Associação Brasileira de Psiquiatria; Conselhos Regionais de Farmácia (SC e SP); Conselhos Regionais de Medicina (ES, PE, RR, SC,

SP, DF, MG); Conselho Federal de Medicina; Laboratório de Tecnologia Farmacêutica da Vigilância Federal da Paraíba; Serviço de Psiquiatria da Universidade Federal de Pernambuco; Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina; Departamento de Toxicologia da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Ceará; Serviço de Medicina Social da Universidade Federal de Pernambuco; Universidade Estadual de Londrina (Dr. José L. S. Baldy); Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara Federal dos Deputados; Centros de Vigilância Sanitária (AL, CE, SP); Secretaria de Saúde do Paraná; Superintendência do Hospital das Clínicas da USP.

A SOBRAVIME tem uma função definida e clara: através de um trabalho técnico-científico fornecer subsídios no sentido de contribuir para a melhoria da nossa vigilância de medicamentos, sendo para isso um fórum para discussão aprofundada dos assuntos pertinentes.

Esperamos contar com o colega para levar este empreendimento a bom termo. E desde já convidamos para participar do I Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos a realizar-se em São Paulo, nos dias 3, 4 e 5 de junho próximo.

A Comissão

## I Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos

### Programa Provisório

Será realizado nos dias 3, 4 e 5 de junho próximo (2ª a 4ª feira), no Centro de Convenções Rebouças, São Paulo.

Em sendo o primeiro Congresso técnico-científico sobre o assunto, a SOBRAVIME optou por realizá-lo em três dias e tendo como atividades conferências e mesas-redondas; ou seja, não se achou oportuno incluir comunicações-livres no programa. A visão mais ampla e abrangente que certamente será conferida pelos especialistas convidados para as duas atividades programadas será mais útil à coletividade nesta fase dos nossos conhecimentos sobre vigilância de medicamentos no nosso país. Para o próximo Congresso as comunicações-livres poderão constar da programação, dependendo das pesquisas desenvolvidas até então.

Cada dia do Congresso será dedicado a um tema central, como se segue:

- 1º dia — "A necessidade real de medicamentos"
- 2º dia — "A formação da consciência do usuário"
- 3º dia — "Mecanismos regulatórios"

As seguintes conferências e mesas-redondas estão programadas para os três dias:

### 1º dia

#### Conferências:

— "Epidemiologia de Medicamentos" (G. Tognoni, Instituto Mario Negri, Itália) e "Medicamentos dentro dos Sistemas de Saúde de vários Países" (Léa Beviláqua, Dept. de Medicina Preventiva e Social — UNICAMP).

#### Mesas-redondas:

— "Antibióticos comercializados no Brasil. Quantos são e quais são?" (coordenada pelo Dr. José L. S. Baldy — Univ. Estadual de Londrina).

— "Relação Nacional de Medicamentos" (coordenada pela Dra. Marta N. Martinez — SCT).

### 2º dia

#### Conferências:

— "A **necessidade** fabricada de medicamentos: aspectos sociológicos (G. Giovanni — UNICAMP); aspectos técnico-científicos e de formação profissional" (E. A. Carlini — EPM).

#### Mesas-redondas:

— "A **necessidade** fabricada de medicamentos e a realidade brasileira (coordenada por Maria do Carmo Dias S. Batista — Hospital do Servidor Público Estadual):

- drogas na gestação;
- drogas anti-diarréicas;
- drogas anti-tussígenas;
- aspectos "mágicos sociais".

— "As farmácias de manipulação e as receitas magistrais" (coordenada por Solange A. Nappo — ex-Chefe do Serviço de Entorpecentes e Psicotrópicos da DIMED — MS).

— "Utilização de opiáceos no Brasil" (coordenada pela Dra. Miriam Marteleite — UFRS).

### 3º dia

#### Conferências:

— "A FDA e a vigilância de medicamentos — comparação com outros países" (Júlio Casoy — Diretor Mundial de Pesquisas Clínicas dos Laboratórios Wyeth — USA);

— "Sistemas de Vigilância e Informação de reações tóxicas de medica-

mentos" (conferencista a ser convidado pela Sociedade Brasileira de Toxicologia).

#### Mesa-redonda:

— "Registro/licenciamento de medicamentos no Brasil" (coordenada por Regina Scivoletto — USP e presidente da CONATEM do Ministério da Saúde).

Em tempo hábil serão fornecidos aos interessados fichas de inscrição, bem como demais informações.

**Comissão Organizadora do Congresso:** Washington Garbin, Vera L. Mercucci, Alicione de A. Rocha, Emiko Fukuda, Eliane Gandolfi e Maria do Carmo D. dos Santos Batista.

### Estatuto da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME)

#### Capítulo I — Da denominação, sede e finalidade

##### Artigo 1º

— A Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME) fundada em 30 de novembro de 1990, é uma sociedade civil, sem fins lucrativos, de caráter técnico-científico, partidária, com sede e foro na capital do Estado de São Paulo, na Rua Napoleão de Barros, 899, em sala cedida pelo Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID) do Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina.

##### Artigo 2º

— A SOBRAVIME constitui-se com a finalidade de:

- a) incentivar a promoção de estudos e investigações científicas sobre diferentes aspectos da vigilância de insumos farmacêuticos e medicamentos, visando o aprimoramento desta atividade no país;
- b) tornar público os resultados dos estudos e investigações de medicamentos no país, alertando os poderes executivo, legislativo e judiciário sobre eventuais omissões, desvios, impropriedades e/ou vigilância inadequada na importação, produção, exportação, licenciamen-

to, propaganda, venda, comercialização e/ou utilização de insumos farmacêuticos e medicamentos;

- c) sistematizar e tornar acessível ao público dados e informações produzidas no Brasil referentes à vigilância de insumos farmacêuticos e medicamentos;
- d) congregar esforços junto a outras entidades interessadas no mesmo ideal, inclusive organizações de Defesa do Consumidor, visando proteger a saúde do povo brasileiro contra os eventuais desvios, omissões e/ou impropriedades acima mencionadas;
- e) defender os interesses do técnico de vigilância de medicamentos, tendo em vista o respeito pela sua pessoa, o direito aos meios necessários à realização do seu trabalho, bem como o reconhecimento do mesmo;
- f) fazer respeitar e defender o patrimônio moral e técnico-científico construído pelos técnicos de vigilância de medicamentos ao longo do tempo e representado pelo acervo de realizações e de avanços na vigilância nacional na área de medicamentos, protegendo-o de dilapidações decorrentes de ingerências político-administrativas;
- g) acompanhar a evolução da vigilância em outras áreas da saúde pública e incluí-las, a critério de decisão da Assembléia Geral, dentro dos seus objetivos.

##### Artigo 3º

— Para atingir suas finalidades a SOBRAVIME:

- a) fomentará a realização de investigações e estudos científicos sobre todos os aspectos relativos à medicamentos;
- b) publicará boletim periódico e redigirá relatórios com as conclusões dos estudos e investigações para remessa às autoridades e ao público em geral;
- c) criará e/ou participará de comissões especiais para contato com as Autoridades, visando a rápida solução dos problemas detectados;
- d) organizará reuniões científicas periódicas, entre estas o Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos.

## Capítulo II — Dos sócios e seus direitos e deveres

### Artigo 4º

— A SOBRAVIME será integrada por três categorias de sócios: *titulares, associados e aspirantes*. Poderão ser sócios *titulares* os profissionais formados em uma das várias especialidades da área de saúde (farmácia-bioquímica, medicina ou áreas afins) e que exerçam atividade técnico-profissional relacionada a medicamentos exclusivamente em órgãos públicos e/ou atividade acadêmica de ensino/pesquisa na mesma área. Poderão ser sócios *associados* os profissionais possuidores de títulos de formação superior e que manifestem interesse em participar nas atividades da SOBRAVIME. Poderão ser sócios *aspirantes* os estudantes matriculados em curso superior de graduação.

### Parágrafo único

— São considerados sócios com pleno direito aqueles em dia com o pagamento de suas anuidades. O não pagamento de anuidade por dois anos consecutivos implicará no desligamento automático do sócio.

### Artigo 5º

— São direitos dos sócios *titulares*:

- votar e ser votado para os cargos eletivos da SOBRAVIME;
- discutir e votar nas Assembléias Gerais;
- homologar as decisões sobre as admissões de novos sócios feitas pela Diretoria;
- participar das reuniões científicas, seminários, Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos e de comissões especiais;
- receber as publicações da SOBRAVIME.

### Artigo 6º

— São direitos dos sócios *associados*:

- participar das Assembléias Gerais com voz, sem direito a voto;
- participar das reuniões científicas, seminários, Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos e de comissões especiais;

c) receber as publicações da SOBRAVIME.

### Artigo 7º

— São direitos dos sócios *aspirantes*:

- estar isento de pagamento de anuidade;
- participar das Assembléias Gerais com voz, sem direito a voto;
- participar das reuniões científicas, seminários, Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos e de comissões especiais;
- receber as publicações da SOBRAVIME.

### Artigo 8º

— São deveres dos sócios:

- cumprir o estatuto da SOBRAVIME;
- efetuar o pagamento da anuidade;
- alertar a SOBRAVIME sobre eventuais distorções relativas a insumos farmacêuticos e/ou medicamentos;
- elaborar parecer técnico quando solicitado;
- participar das Assembléias ou votar os pontos de pauta das mesmas por representação através de procuração individual;
- divulgar a SOBRAVIME e suas recomendações.

## Capítulo III — Dos órgãos de direção

### Artigo 9º

— São órgãos da direção da SOBRAVIME: a Diretoria e a Assembléia Geral.

### Artigo 10º

— As atividades executivas da SOBRAVIME serão realizadas por uma Diretoria constituída por sete membros eleitos entre os sócios titulares: Presidente, 1º Vice-Presidente, 2º Vice-Presidente, 1º Secretário, 2º Secretário, 1º Tesoureiro e 2º Tesoureiro. A Diretoria permanecerá dois anos em suas funções e será eleita por maioria de votos dos sócios titulares, podendo seus membros serem reeleitos consecutivamente até por dois mandatos. A eleição se-

rá feita através de voto secreto, direto e uninominal, podendo ser realizada pelo correio.

### Parágrafo 1

— Para as eleições deverão candidatar-se chapas completas em cujas composições deverão ser levados em conta sempre que possível os seguintes critérios: equilíbrio quantitativo entre profissionais que desempenham atividade técnico-profissional e acadêmica; distribuição regional; diversidade de formação profissional.

### Parágrafo 2

— A Diretoria tomará suas decisões por maioria simples de votos, através de reuniões de seus membros ou por consultas pelo correio ou outros meios de comunicação.

### Parágrafo 3

— No caso de vacância definitiva de um dos cargos da Diretoria, inclusive por não mais preencher as condições de sócio titular, o provimento será feito por eleição quer realizada durante a Assembléia Geral convocada para este fim ou alternativamente pelo correio.

### Artigo 11º

— São funções da Diretoria:

- tomar todas as medidas necessárias para a realização das finalidades da SOBRAVIME, inclusive criar Comissões Técnicas Assessoras;
- apresentar informe anual das atividades da SOBRAVIME à Assembléia Geral. Este informe deve incluir um resumo financeiro;
- executar todas as deliberações da Assembléia Geral;
- avaliar e aprovar a admissão de novos sócios, apresentado-as para homologação na Assembléia Geral;
- convocar a Assembléia Geral Ordinária cada ano, e fixar o tema; e
- convocar, com pelo menos 48 horas de antecedência, Assembléias Extraordinárias quando for neces-

## SOBRAVIME

sário ou por demanda de vinte por cento dos sócio titulares, e divulgar o temário;

- g) promover publicações periódicas através de Comissão Editorial;  
h) fixar o valor das anuidades;  
i) resolver casos omissos do presente estatuto, *ad referendum* da Assembléia Geral.

## Artigo 12º

— O Presidente representará a SOBRAVIME em todas as suas relações externas e judicialmente, e presidirá as reuniões da Diretoria e da Assembléia Geral auxiliado pelos vice-presidentes. Nas ausências do Presidente as suas funções serão preenchidas, sucessivamente por: 1º Vice-Presidente e na ausência deste pelo 2º Vice-Presidente e na ausência deste pelos Secretários e na ausência destes pelos Tesoureiros. O 1º Secretário coordenará as comunicações entre os membros da Diretoria e convocará suas reuniões, auxiliado pelo 2º Secretário que o substituirá quando necessário. O 1º Tesoureiro terá a seu cargo a administração dos fundos do patrimônio da SOBRAVIME, auxiliado pelo 2º Tesoureiro que o substituirá quando necessário.

## Artigo 13º

— A Assembléia Geral Ordinária com finalidade de eleição da nova Diretoria será realizada durante a reunião do Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos. As Assembléias Extraordinárias serão realizadas de acordo com o item f do artigo 11º.

Para as Assembléias o *quorum* será da metade mais um de seus membros na primeira convocação. Não sendo atingido esse *quorum*, será realizada uma segunda convocação trinta minutos depois. Neste caso a Assembléia realizará-se com os sócios presentes.

## Artigo 14º

— As funções da Assembléia Geral serão:

- deliberar sobre os assuntos constantes do temário aprovado pela Diretoria, por maioria simples de votos;
- fazer recomendações à Diretoria para cumprimento das finalidades da SOBRAVIME;
- propor, se consideradas necessárias, reformas ao presente estatuto, e decidir sobre as mesmas.

## Artigo 15º

— Os estatutos da SOBRAVIME poderão ser alterados, a Diretoria destituída, ou a Sociedade extinta, em qualquer época, por deliberação de 2/3 de seus sócios titulares, somente em Assembléia Geral convocada para esse fim.

## Parágrafo único

— Em caso de extinção da SOBRAVIME, seu patrimônio será revertido à Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, respeitando-se as condições de doação de qualquer artigo que faça parte do patrimônio.

## Artigo 16º

— Os membros de qualquer categoria não respondem, solidária ou subsidiariamente, pelas obrigações sociais.

## Capítulo IV — Das disposições transitórias

## Artigo 17º

— Os membros da Diretoria Executiva Provisória, constituída na Ata de Fundação da SOBRAVIME, terão plenos poderes de Diretoria da SOBRAVIME até a posse da primeira Diretoria eleita.

Endereço para correspondência: SOBRAVIME  
Depto. de Psicobiologia  
Escola Paulista de Medicina  
Rua Botucatu, 862 - 1º Andar  
04023 - São Paulo - SP

IMPRESSO