



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br)

[www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

1 **ATA N° 07/2025 DA REUNIÃO DO GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE TECNOLOGIA  
2 DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO  
3 DO PARANÁ, REALIZADA EM 08 DE JULHO DE 2025. -----**

4 Às dezoito horas do dia oito do mês de julho de dois mil e vinte e cinco, de forma  
5 REMOTA/ONLINE, iniciou-se a SÉTIMA reunião do Grupo Técnico de Trabalho de  
6 Dispositivos Médicos, sob a coordenação da Dra. Evelise Canassa. -----

7 **Presentes:** Dra. Evelise Canassa – Coordenadora; Dra. Lais Grenda Harnisch; Dra. Eroni  
8 Joseane Mello; Sandra Dacol; Julianne O. C. Lechechem; Dr. Wilson Nathan, membros  
9 efetivos.-----

10 **PAUTA DA REUNIÃO:** -----

11 **1. PLANEJAMENTO 2025 2. WEBINAR DE AGOSTO (Gerenciamento de Risco) 3. 6º  
12 SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 4. 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA 5.**

13 Reunião com time da SESA - II ENCONTRO DOS FABRICANTES DE PRODUTOS DE  
14 INTERESSE À SAÚDE E VISAS **6. FEIRA HOSPITALAR 7. ARTIGOS PARA A REVISTA  
15 PHARMAON 8. APRESENTAÇÃO DAS ATIVIDADES DE 2024 9. WEBINAR em Agosto 10.**

16 **PLANILHA DESPESAS SIMPÓSIO 2024 11. OUTROS TEMAS E RECADOS.**-----

17 Foi aberta a reunião com a apresentação dos membros da comissão, devidamente  
18 qualificados.-----

19 **1. PLANEJAMENTO 2025:** O cronograma anual foi verificado e não houve necessidade de  
20 alterações. Se necessário, ao longo do ano, este grupo irá adicionar novas reuniões  
21 remotas também nos meses dos eventos. -----

22 **2. WEBINAR DE AGOSTO (Gerenciamento de Risco):** devido à ausência da Dra. Elaine,  
23 que será a palestrante deste evento, decidimos que **os detalhes serão definidos via grupo  
24 do whatsapp**, para posterior envio ao CRF-PR. -----

25 **3. VI SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – planejamento:**

26 a. Data e horário sugeridos: data alterada para 28/10/2025, 8:30 – 16:30. -----

27 b. Formato: Presencial/Híbrido na sede do CRF-PR em Curitiba, com gravação.-----

28 c. Temas: RDC 665/2022 x ISO 13485 e MDSAP. **Será realizado um brainstorming via  
29 whatsapp para definir o título do evento.** -----

30 d. Palestrantes sugeridos:

- 31 – Dra. Eroni (membro deste GTT) – confirmada;
- 32 – Dra Fernanda Borba (ex-membro deste GTT) - confirmada;



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br)

[www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

- 33        – Carlos Roberto (ANVISA) – Dra. Evelise irá entrar em contato;  
34        – Inspetoras (SESA) – Dra. Patrícia irá entrar em contato.

35        e. Sugestão de Programação:

- 36        – 08:30 – 09:00 Credenciamento;  
37        – 09:00 – 09:30 Abertura;  
38        – 09:30 – 10:30 Palestra 1 – Dra. Eroni: RDC 665/2022 x ISO 13485  
39        – 10:30 – 11:30 Palestra 2 – Dra. Fernanda: MDSAP – visão do org. certificador  
40        – 11:30 – 13:00 Intervalo para Almoço  
41        – 13:00 – 14:00 Palestra 3 – ANVISA: MDSAP – avaliação da Agência  
42        – 14:00 – 15:00 Palestra 4 – SESA: RDC 665/2022 – o foco da inspeção  
43        – 15:00 – 15:30 Intervalo  
44        – 15:30 – 16:30 Mesa Redonda com os palestrantes  
45        – 16:30 – 17:00 Encerramento

- 46        f. Inscrições: doação – definir instituição para levantar necessidade. -----  
47        g. Patrocínio: verificar se, caso a ANVISA arque com os custos de deslocamento do  
48        palestrante, o CRF pode arcar com os custos do coffee break. Sugestão: definir  
49        política de patrocínio. -----  
50        h. Brindes para os palestrantes: garrafinha + embalagem x cartão, como no ano  
51        passado -----  
52        i. Almoço palestrantes: patrocínio? – definir. -----  
53        j. Coffee Break: patrocínio? – definir a definir. -----

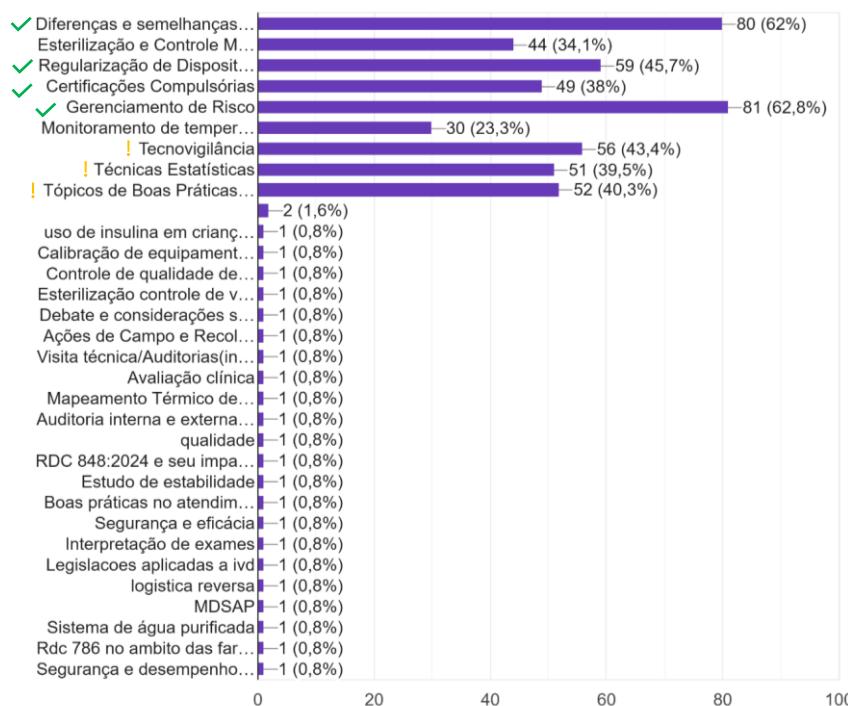
- 54        4. LEVANTAMENTO DE TEMAS PARA EVENTOS: durante o último evento (Simpósio  
55        Híbrido), foi divulgada a pesquisa de temas para eventos e foram recebidas diversas  
56        respostas. Seguem prints das contribuições até o momento:  
57

**Comentado [EC1]:** Pedir para falar também sobre como é feita a análise/quais são os critérios para definir se será feita inspeção ou não para Certificação Internacional (quando a empresa não tem MDSAP).



Quais temas você gostaria que fossem abordados nos nossos próximos eventos?

129 respostas



58

59 **Análise das principais contribuições:** o tema com mais votos “Gerenciamento de Risco”

60 será abordado em nosso próximo webinar. -----

61 Já o segundo mais votado “Diferenças e Semelhanças entre a RDC 665/2022 e a ISO 13485”,

62 será abordado no VI Simpósio Paranaense de Dispositivos Médicos. -----

63 O terceiro e sétimo tópicos mais votados “Regularização de Dispositivos Médicos” e

64 “Certificações Compulsórias”, respectivamente, foram temas do nosso último evento  
(simpósio online). -----

65 Outros assuntos que receberam quantidade expressiva de votos, foram “Tecnovigilância”,

66 “Tópicos de Boas Práticas de Fabricação” – que está desmembrado em subtópicos abaixo –  
67 e “Técnicas Estatísticas”.-----

68



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br)

[www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

69 Foram recebidas ainda, sugestões de temas que não fazem parte do escopo deste GTT, a  
70 saber: "Uso de insulina em crianças", "Debate e considerações sobre o fato de laboratórios  
71 como a Lilly e agora a Pfizer lançar programas de venda direta ao consumidor, é possível  
72 realizar uma consulta virtual com médico que realiza a prescrição e a medicação prescrita  
73 (claro, deste laboratório) é entregue na porta do consumidor final. A expansão disso tornaria  
74 as farmácias obsoletas no futuro? Creio ser muitíssimo relevante para nossa classe", "Boas  
75 práticas no atendimento de pacientes na farmácia comercial ou no serviço público/ como o  
76 farmacêutico pode ser visto como importante membro pela equipe de saúde", "Interpretação  
77 de exames", "logística reversa" e "Rdc 786 no âmbito das farmácias, saúde da mulher,  
78 prescrição de contraceptivos hormonais, saúde da gestante, IST, saúde do coração.". **Tais**  
79 **temas serão informados ao CRF-PR para que direcione ao GTT correspondente.** -----

80 **Outras perguntas da pesquisa, foram:** -----

81 "Caso você tenha selecionado o assunto "**Tópicos de Boas Práticas da RDC 665/2022**",  
82 qual ou quais tópicos da norma mais te interessam?  
83 28 respostas":

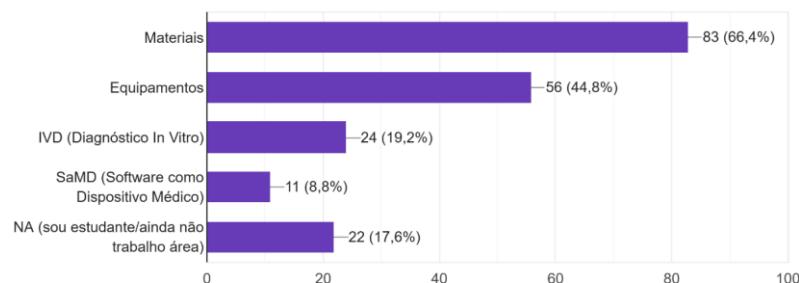
- 84 – Nenhum em específico. Todos são bem-vindos
- 85 – Calibração; Produto não conforme; Gerenciamento de risco; Não conformidade
- 86 – Gerenciamento de Risco, RMP, RHP, Técnicas Estatísticas
- 87 – inspeções
- 88 – Análise crítica
- 89 – SGQ X PMV - as relações e tópicos que se repetem em ambos
- 90 – Validações de processos.
- 91 – Qualificação de Fornecedores/Prestadores de Serviços/Cientes
- 92 – todos
- 93 – Manutenção de competências; Validação; Gerenciamento de reclamações
- 94 – Controle de projetos
- 95 – Inspeções e Testes/ Processos especiais
- 96 – 6
- 97 – qualidade
- 98 – Validação dos processos.
- 99 – O assunto em si



- 100 – Controle de Projetos  
101 – Validação de processos e sistemas  
102 – Reclamações  
103 – projeto,  
104 – Todos  
105 – Todos  
106 – As principais e obrigatórias  
107 – Tecnovigilância  
108 – Um tema muito abordado em auditorias do Inmetro que é o item Assistência Técnica  
109 e a calibração dos instrumentos de medição. É um tema que notamos muitas dúvidas  
110 entre os importadores e distribuidores de dispositivos médicos e é algo bem crítico  
111 abordado nas auditorias.  
112 – gerenciamento de riscos, auditoria interna, revisão gerencial e controle em processos

Com qual tipo de Dispositivo Médico você trabalha?

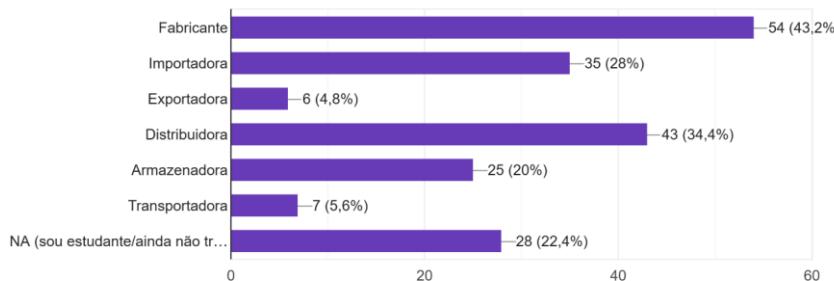
125 respostas





Em qual tipo de empresa você trabalha?

125 respostas



114

115 Nos demais eventos já previstos para 2025, a pesquisa será divulgada novamente, podendo  
116 ser utilizada para a definição dos temas dos eventos de 2026. -----

117 **5. Reunião com time da SESA e CRF (Rejane e Karin) - II ENCONTRO DOS**  
118 **FABRICANTES DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE E VISAS:** os membros  
119 presentes em reunião relataram não ter conseguido patrocínio para o evento. Dra Priscila  
120 está tentando patrocínio com a empresa Neocup de Maringá-PR. -----

121 **6. ARTIGOS PARA A REVISTA PHARMAON:** -----

122 a. Tema – UDI: artigo já enviado ao CRF. O artigo ainda não foi publicado,  
123 previsão para a próxima publicação.-----  
124 b. Verificar com a Dra. Laís se é possível elaborar um artigo sobre o tema do  
125 Simpósio Online. -----  
126 c. Definir se será elaborado artigo sobre o tema do Simpósio de outubro. -----

127 **7. APRESENTAÇÃO DAS ATIVIDADES DE 2024:** Os membros estão complementando a  
128 apresentação iniciada, conforme divisão de tarefas realizada em reunião e disponibilizada  
129 no grupo. Ainda não tem data prevista para esta reunião com o CRF.-----

130 **8. PLANILHA DESPESAS SIMPÓSIO 2024:** Dras. Evelise e Sandra complementaram as  
131 informações faltantes na planilha elaborada pela Dra. Laís, que verificará junto à Dhuan,  
132 o andamento do reembolso. -----

133 **9. OUTROS TEMAS E RECADOS:** não houve. -----

134 Nada mais havendo a tratar, a reunião foi encerrada às 19h. -----



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br)

[www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

- 
- 135 Curitiba, 08 de julho de 2025. -----
- 136 Dra. Evelise Canassa..... Coordenadora
- 137 Assinatura:
- 138
- 139 Dra. Julianne O. C. Lechecm.....Membro efetiva
- 140 Assinatura:
- 141
- 142 Dra. Eroni Joseane Mello.....Membro efetiva
- 143 Assinatura:
- 144
- 145 Dra. Sandra Dacol.....Membro efetiva
- 146 Assinatura:
- 147
- 148 Dra. Lais Grenda Harnisch.....Membro efetiva
- 149 Assinatura:
- 150
- 151 Dra. Wilson Nathan Previato .....Membro efetivo
- 152 Assinatura:
- 153