



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

www.crf-pr.org.br

ATA Nº 07/2025 DA REUNIÃO DO GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE TECNOLOGIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, REALIZADA EM 08 DE JULHO DE 2025. -----

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

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

PAUTA DA REUNIÃO: -----

1. PLANEJAMENTO 2025 2. WEBINAR DE AGOSTO (Gerenciamento de Risco) 3. 6º SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 4. 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA 5. Reunião com time da SESA - II ENCONTRO DOS FABRICANTES DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE E VISAS 6. FEIRA HOSPITALAR 7. ARTIGOS PARA A REVISTA PHARMAON 8. APRESENTAÇÃO DAS ATIVIDADES DE 2024 9. WEBINAR em Agosto 10. PLANILHA DESPESAS SIMPÓSIO 2024 11. OUTROS TEMAS E RECADOS.-----

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

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

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

3. VI SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – planejamento:

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

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

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

d. Palestrantes sugeridos:

– Dra. Eroni (membro deste GTT) – confirmada;

– 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

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).

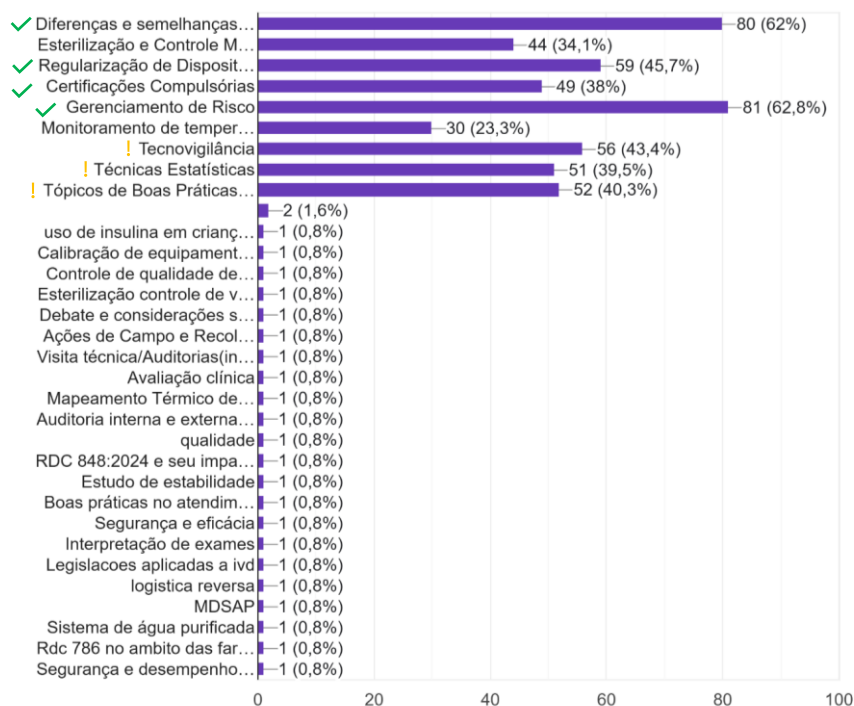


CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

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

65 (simpósio online). -----

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

67 “Tópicos de Boas Práticas de Fabricação” – que está desmembrado em subtópicos abaixo –

68 e “Técnicas Estatísticas”.-----



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

www.crf-pr.org.br

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

Outras perguntas da pesquisa, foram:

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

- Nenhum em específico. Todos são bem-vindos
- Calibração; Produto não conforme; Gerenciamento de risco; Não conformidade
- Gerenciamento de Risco, RMP, RHP, Técnicas Estatísticas
- inspeções
- Análise crítica
- SGQ X PMV - as relações e tópicos que se repetem em ambos
- Validações de processos.
- Qualificação de Fornecedores/Prestadores de Serviços/Clientes
- todos
- Manutenção de competências; Validação; Gerenciamento de reclamações
- Controle de projetos
- Inspeções e Testes/ Processos especiais
- 6
- qualidade
- Validação dos processos.
- O assunto em si

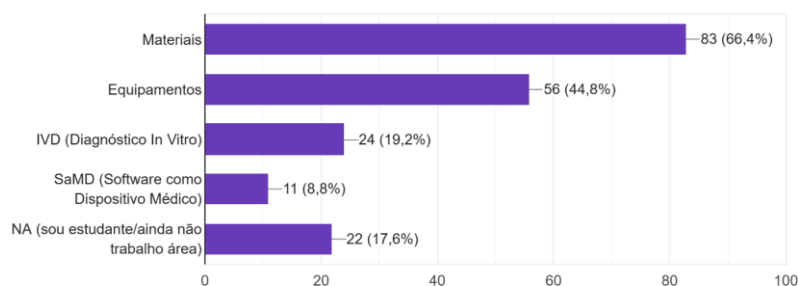


CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br
www.crf-pr.org.br

- 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



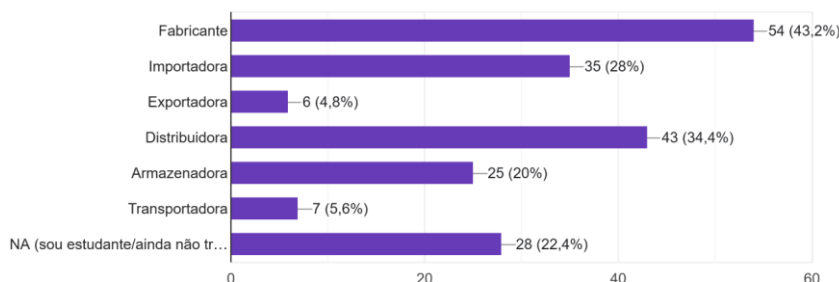


CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

Em qual tipo de empresa você trabalha?

125 respostas



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

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

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

a. Tema – UDI: artigo já enviado ao CRF. O artigo ainda não foi publicado, previsão para a próxima publicação.-----

b. Verificar com a Dra. Laís se é possível elaborar um artigo sobre o tema do Simpósio Online. -----

c. Definir se será elaborado artigo sobre o tema do Simpósio de outubro. -----

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

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

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

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 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. Lechechm.....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 PreviatoMembro efetivo
152 Assinatura:
153