



1 **III Reunião Ordinária Anual do Grupo Técnico de Trabalho de Dispositivos Médicos**  
2 **do CRF-SP**  
3 **13/04/2023**

4 Às dezenove horas e quinze minutos do décimo terceiro dia do mês de abril do ano de dois mil  
5 e vinte e três, iniciou-se a **III Reunião Ordinária Anual do Grupo Técnico de Trabalho**  
6 **de Dispositivos Médicos, do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São**  
7 **Paulo**, coordenada por **Dra. Tatiane Cristina Biajante**.

8 **Participações Presenciais:** não houve.

9 **Participações On-line:** Dr. André de Camargo Freitas Nery, Dra. Claudia Maria Ruggiero do  
10 Amaral, Dra. Pamela França do Nascimento, Dra. Tairine Ferreira Delatorre, Dra. Tatiane  
11 Cristina Biajante e Dr. Tulio Anselmo da Silva Zanfolim.

12 **Ausências justificadas:** Dra. Fabiana Guimarães Longo, Dra. Márcia Tiemi Uemura Anzai e  
13 Dra. Rose Midori Ogawa.

14 **1. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO:**

15 **1.1. Sistema e-notifica, do novo sistema de consulta de assuntos;** Dr. Tulio compartilha  
16 algumas informações sobre a aplicação do e-notifica. **Encaminhamento:** membros cientes.

17 **1.2. Tradução juramentada (para produtos importados):** Dra. Tatiane Biajante comenta  
18 com o grupo sobre a necessidade ou não de tradução juramentada nos selos de produtos  
19 importados. Segundos critérios da ANVISA, os textos em inglês ou espanhol não trazem  
20 obrigatoriedade de tradução. **Encaminhamento:** membros cientes.

21 **1.3. [Inserção]** Dra. Tatiane comenta sobre situações de indeferimento em classificação de  
22 risco. **Encaminhamento:** membros cientes.

23 **1.4. [Inserção]** Dr. Tulio comenta sobre a intenção do GTT de Osmologia de pleitear o  
24 enquadramento de óleos essenciais na classificação de dispositivos médicos.  
25 **Encaminhamento ao Datep:** contatar a coordenadora do GTT de Osmologia e sugerir uma  
26 reunião em conjunto com este GTT para discutir o assunto.

27 **1.5. [Inserção]** Dr. Tulio sugere ao grupo que os participantes, de forma rotativa, iniciem a  
28 reunião comentando sobre sua experiência na classificação de algum  
29 produto. **Encaminhamento:** membros cientes.

30 **2. ENCERRAMENTO/PRÓXIMA REUNIÃO** - Concluídos os assuntos em pauta às vinte horas  
31 e quatro minutos, **Dr. Tulio Zanfolim**, encerra a reunião da qual foi lavrada a presente ata,  
32 que após lida e aprovada, será assinada eletronicamente pelos presentes nesta reunião.  
33 **Próxima reunião agendada para 11/05/2023**, às 19h. Ata redigida por Fernanda Brandão  
34 de Lara.