



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

1 **V Reunião Ordinária Anual do Grupo Técnico de Trabalho de Dispositivos Médicos do**
2 **CRF-SP**
3 **23/06/2023**

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

8 **Participações Presenciais:** não houve.

9 **Participações On-line:** Dra. Aline Veríssimo de Medeiros Silva, Dra. Claudia Maria Ruggiero
10 do Amaral, Dra. Danyelle Marini, Dra. Pamela França do Nascimento, Dra. Paula Novaes Pertile,
11 Dra. Tairine Ferreira Delatorre, Dra. Tatiane Cristina Biajante e Dr. Tulio Anselmo da Silva
12 Zanfolim.

13 **Palestrante convidada:** Priscilla Nogueira Consigliero.

14 **Participantes pela primeira vez:** Dra. Alessandra Godoy, Dra. Andréia Lopes, Dra. Beatriz
15 Almeida, Dra. Beatriz Virigina Garracini Maga Okan, Dr. Gabriel Aparecido Campos, Dra. Izabel
16 Dodge, Dra. Helena Souza, Dra. Jeanete Dias, Dra. Juliana Fiorotto, Dra. Jussara Galhardo
17 Damião, Dra. Nice Vieira, Dra. Kimie Okamoto, Dr. Lucas Antonelo, Dra. Maristela Lima, Dra.
18 Rafaela Franco, Dra. Raquel Pinto de Toledo e Dra. Zoraima Vertente.

19 Ausências justificadas: Dra. Fabiana Guimarães Longo e Dra. Márcia Tiemi Uemura Anzai.

20 **1. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO:**

21 **1.1. Apresentação da convidada Priscilla Nogueira – GEMAT.** Dra. Priscilla fala
22 brevemente da sua formação: que é enfermeira, especializada em auditoria, vigilância
23 sanitária, pedagogia e tem mestrado na área de materiais. A palestrante compartilha com o
24 grupo sua apresentação de slides e começa tratando da RDC nº 751/2022, sobre Dispositivos
25 Médicos. No que diz respeito ao reenquadramento, a palestrante indica a Nota Técnica nº
26 2/2023, que esclarece as três possibilidades: alteração de classe de risco sem alteração de
27 regime de regularização, alteração de registro para notificação e alteração de notificação para
28 registro. Apresenta um rol de produtos com mudança de classe de risco. Dra. Priscilla também
29 aborda o tema de protocolo de processos/petições e a convergência regulatória com o
30 International Medical Device Regulators Forum - IMDRF e o Mercosul.

31 Inserções: Dra. Priscilla fala também sobre 1) a obrigatoriedade ou não de monitoramento de
32 temperatura de dispositivos médicos e 2) a notificação de dispositivos classes 1 e 2, a pedido
33 do Dr. Gabriel Campos e do Dr. Tulio Zanfolim, respectivamente.

34 **1.2. Perguntas dos integrantes do GTT (que nortearam os temas abordados na palestra):**

35 **1.2.1.** Os protocolos realizados de forma presencial, com relação a dúvidas técnicas e outros
36 assuntos relevantes, não estão sendo mais aceitos presencialmente na Anvisa. De que forma
37 podemos fazer esses protocolos?

38 **1.2.2.** Qual a expectativa da GEMAT em relação a novas tecnologias médicas?

39 **1.2.3.** Como a GEMAT vem atuando com as inovações na área da saúde?

40 **1.2.4.** Quais os próximos passos de convergência regulatória que a GEMAT pode implantar?

41 **1.2.5.** Qual a expectativa da implantação do sistema UDI?

42 **1.2.6.** Produtos com mudança de classe risco com a RDC 751.

43 **1.3. Pesquisa do Comitê de Assuntos Regulatórios.** Dr. Tulio comenta sobre o pedido feito pelo
44 comitê, de sugestões de assuntos que poderiam ser abordados em suas reuniões e atividades.

45 **Encaminhamento:** membros cientes.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

46 1.4. Consulta Pública nº 1161 – 15/05/2023 – Proposta de norma que estabelece os requisitos
47 mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não-
48 cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e
49 sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Dr. Tulio informa aos
50 participantes sobre a consulta. Encaminhamento: membros cientes.

51 1.5. CP CRF-SP nº 01/23 – Cobrança de serviços farmacêuticos. Dr. Tulio informa aos
52 participantes sobre a consulta. Encaminhamento: membros cientes.

53 1.6. Divulgação do XXII Congresso Farmacêutico. Dr. Tulio reitera o convite para o evento.
54 Encaminhamento: membros cientes.

55 **2. ENCERRAMENTO/PRÓXIMA REUNIÃO.** Concluídos os assuntos em pauta às vinte e uma
56 horas, Dr. Tulio Anselmo da Silva Zanfolim encerra a reunião da qual foi lavrada a presente
57 ata, que após lida e aprovada, será assinada eletronicamente pelos presentes nesta reunião.
58 Próxima reunião agendada para o dia 13/07/2023. Ata redigida por Fernanda Brandão de Lara.