



1 **Ata da V Reunião Ordinária Anual do Comitê de Assuntos Regulatórios do CRF-SP**
2 **12/07/2023**

3 Às dezenove horas e trinta e sete minutos do décimo segundo dia do mês de julho do ano de
4 dois mil e vinte e três, iniciou-se a **V Reunião Ordinária Anual do Comitê de Assuntos**
5 **Regulatórios** do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, coordenada pela
6 Dra. Nancy Mesas do Rio.

7 **Participações Presenciais:** não houve.

8 **Participações On-line:** Dr. André Luis dos Santos, Dra. Carolina de Barros Franco, Dra. Nancy
9 Mesas do Rio e Dr. Tulio Anselmo da Silva Zanfolim.

10 **Ausências justificadas:** Dra. Aline Veríssimo de Medeiros Silva, Dra. Elaine Cristina Izzo
11 Manzano e Dra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste.

12 **1. INFORMES:**

13 **1.1. Pesquisa GTTs/CTs – Expectativas para o CAR.** Datep informa a sugestão do Dr.
14 Adriano Falvo: que a Dra. Nancy fale sobre a pesquisa na ocasião da próxima reunião de
15 coordenadores, em agosto, de modo a sondar o interesse dos outros GTTs no trabalho deste
16 comitê e receber eventuais sugestões.

17 **2. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO:**

18 **2.1. Atos Normativos / Consultas públicas – ANVISA.** Dra. Nancy comenta sobre as
19 consultas públicas nº1177/2023 e nº 1176/2023 (ambas surgidas da necessidade frequente
20 de avaliação ou reavaliação toxicológica de ingredientes ativos e que leva às inclusões,
21 exclusões ou atualizações das monografias constantes no Anexo da IN nº103/2021) e os
22 membros discutem sobre atuação do farmacêutico na área de toxicologia. **Encaminhamento:**
23 o comitê pretende desenvolver temas para criação de cursos e/ou palestras, tais como os que
24 abordem a avaliação toxicológica de produtos regulados e Software as a Medical Device
25 (SaMD).

26 **2.2. Fóruns nacionais e internacionais de padronização e regulamentação.** Dra. Nancy
27 pergunta aos membros se já participaram de eventos do gênero e obtém resposta negativa.
28 Fala, então, de sua experiência no assunto e sobre o diferencial competitivo obtido pelo
29 profissional que participa de fóruns e discussões. Os membros comentam também sobre
30 medicamentos e produtos (como implantes e próteses) que tiveram problemas de qualidade
31 detectados e precisaram de aprimoramentos na regulamentação.

32 **Encaminhamento:** membros cientes.

33 **[Inserção]** Dra. Nancy divulga aos membros as comissões de estudos da ABNT, inclusive a
34 que coordena, sobre avaliação biológica e clínica de dispositivos médicos. **Encaminhamento:**
35 membros cientes.

36 **2.3. Análise final do 1º artigo do CAR: Assuntos Regulatórios.** Dra. Nancy exhibe o artigo
37 para todos os participantes revisarem juntos. **Encaminhamento:** Todos de acordo com o
38 conteúdo. **Encaminhamento ao Datep:** disponibilizar o texto do artigo na página do comitê,
39 quando esta for criada no site do CRF-SP.

40 **2.4. Regularização sanitária de estabelecimentos – análise dos fluxos por área de**
41 **atividades & papel do farmacêutico em cada etapa dos fluxos & oportunidades de**
42 **aprendizado.** **Encaminhamento ao Datep:** repautar.

43 **3. ENCERRAMENTO:** Concluídos os assuntos em pauta às vinte e uma horas e trinta minutos,
44 Dra. Nancy Mesas do Rio encerra a reunião da qual foi lavrada a presente ata, que após lida e
45 aprovada, será assinada eletronicamente pelos presentes nesta reunião. **Próxima reunião**
46 **em 02/08/23.** Ata redigida por Fernanda Brandão de Lara.