



ATA Nº 05/2025 DA REUNIÃO DO GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE TECNOLOGIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, REALIZADA EM 13 DE MAIO DE 2025. -----

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

Presentes: Dra. Evelise Canassa – Coordenadora; Dra. Priscila Gonçalves Cardoso Pereira Dallazen – secretária; Dra. Patrícia Zancanella; Dra. Eroni Joseane Mello; Sandra Dacol; Julianne O. C. Lechechem; Dr. Wilson Nathan; Dra. Elaine Darronqui, membros efetivos.-----

PAUTA DA REUNIÃO: -----

1. PLANEJAMENTO 2025 2. EVENTO DE JUNHO 3. Reunião com time da SESA - II ENCONTRO DOS FABRICANTES DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE E VISAS 4. FEIRA HOSPITALAR 5. SIMPÓSIO DE DEZEMBRO DE 2024 (gravação) 6. ARTIGOS PARA A REVISTA PHARMAON 7. PRÓXIMA REUNIÃO ORDINÁRIA. 8. 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. EVENTO DE JUNHO: foi dado andamento aos preparativos para a realização do evento, os quais estão descritos a seguir. -----

a. Formato do evento: webinar.-----

b. Nome do evento online e mais longo: Simpósio online. -----

c. Data: 24/06/2025. -----

d. Tema: Regularização de Dispositivos Médicos na Anvisa, Anatel e Inmetro. —

e. Dra Priscila atualizou o projeto e enviou para o CRF para que o convite formal deve ser realizado o mais rápido possível.-----

f. O horário/duração será definido de acordo com a confirmação dos palestrantes convidados. Será ~1h para cada palestrante, sendo ~ 45 minutos de palestra



+ 15 minutos de tira-dúvidas. Possibilidade CRF: das 9h às 12h e 14h às 17h.-

g. Formato previsto: Laís: Overview de um projeto como um todo. Organismo Certificador: apresenta o ponto de vista dele. ANVISA: apresenta como é avaliado e as atualizações das normas. Sugestão: chamar mais uma pessoa de laboratório e uma da Anatel, para falar antes da ANVISA. Dra. Sandra irá entrar em contato com a pessoa do laboratório IBEC e a Dra. Laís com a pessoa (Rodrigo) da Anatel. Caso haja disponibilidade, a Dra. Priscila irá atualizar novamente o projeto, para que o CRF formalize o convite. -----

h. Divulgação: Junto com o envio da atualização do projeto, a Dra. Priscila irá solicitar elaboração da arte para divulgação do evento. -----

3. Reunião com time da SESA - II ENCONTRO DOS FABRICANTES DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE E VISAS: foi realizada, no dia 13/05/2025, às 16:30, uma reunião deste GTT com o time da SESA para apresentação do projeto do evento a ser promovido pelo órgão regulador e para avaliação da possibilidade de apoio ao evento pelo nosso GTT. Foi elaborada uma ATA dessa reunião e os encaminhamentos serão feitos junto ao CRF, em especial com relação ao apoio do CRF para transmissão online/ao vivo e posterior disponibilização da gravação do evento. Será agendada uma reunião extraordinária entre os membros, na semana do dia 26/05, para aprofundamento neste tópico.-----

4. FEIRA HOSPITALAR: os membros que estarão presentes buscarão levantar informações para a posterior elaboração de conteúdos a serem divulgados pelo CRF. —

5. SIMPÓSIO DE DEZEMBRO DE 2024 (Gravação): a gravação foi disponibilizada no canal do CRF-PR no Youtube.-----

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

a. Tema - Validação de Sistemas Computadorizados: artigo publicado na edição 2/2025. A Dra. Evelise enviará o arquivo para o palestrante Eduardo, autor do artigo.-----

b. Tema - Esterilização por óxido de etileno: artigo publicado na edição 2/2025.-

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



7. PRÓXIMA REUNIÃO ORDINÁRIA: está pré-agendada a próxima reunião ordinária para o dia 11 de junho de 2025, às 18h, de forma remota. A pauta prevista inclui, além do andamento aos temas discutidos na presente reunião, os seguintes: APRESENTAÇÃO DAS ATIVIDADES DE 2024. WEBINAR DE AGOSTO (planejamento). 6º SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (planejamento) – em Outubro. ARTIGOS PARA A REVISTA DO CRF. PLANILHA DESPESAS SIMPÓSIO 2024. AGENDAMENTO DA PRÓXIMA REUNIÃO. OUTROS TEMAS E RECADOS, segue o andamento desses temas até o momento, para que seja dada continuidade: -----

a. APRESENTAÇÃO DAS ATIVIDADES DE 2024: Os membros estão complementando a apresentação iniciada, conforme divisão de tarefas realizada em reunião e disponibilizada no grupo, com entrega estabelecida para 23/04/2025. Ainda não tem data desta reunião com o CRF.-----

b. WEBINAR em Agosto - planejamento: foram discutidos os preparativos para a realização do evento, os quais estão descritos a seguir. -----

- Tema: Gerenciamento de Risco.-----
- Palestrante: Elaine Darronqui, membro deste GTT.-----
- Formato: Webinar.-----
- Data sugerida: 13/08/2025.-----
- Dra Priscila deverá enviar o projeto inicial deste evento.-----

c. 6º SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS em Outubro - planejamento: foram discutidos os preparativos para a realização do evento, os quais estão descritos a seguir. -----

- Temas sugeridos: RDC 665/2022 x ISO 13485; MDSAP. -----
-
- Palestrantes sugeridos: Eroni (membro deste GTT), certificadora NCC (Dra Lais tem um contato), Carlos Roberto - ANVISA (Dra Evelise tem o contato), Dra Fernanda Borba (ex-membro deste GTT), empresa MGVA. -
- Formato: Presencial/Híbrido na sede do CRF-PR em Curitiba, com gravação.-----
- Data e horário sugeridos: 07 de Outubro/2025, das 8h às 18h.-----
- Em Junho, a dra Priscila deverá enviar o projeto deste evento.-----



d. **PLANILHA DESPESAS SIMPÓSIO 2024:** Dras. Evelise e Sandra complementaram as informações faltantes na planilha elaborada pela Dra. Laís.-----

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

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

Curitiba, 13 de maio de 2025. -----

Dra. Evelise Canassa..... Coordenadora

Assinatura:

Dra. Priscila Gonçalves Cardoso Pereira Dallazen..... Secretária

Assinatura:

Dra. Patrícia Zancanella..... Membro efetiva

Assinatura:

Dra. Julianne O. C. Lechechm.....Membro efetiva

Assinatura:

Dra. Eroni Joseane Mello.....Membro efetiva

Assinatura:

Dra. Sandra Dacol.....Membro efetiva

Assinatura:

Dra. Elaine Darronqui.....Membro efetiva

Assinatura:

Dr. Wilson Nathan.....Membro efetiva

Assinatura: