



ATA Nº 06/2025 DA REUNIÃO DO GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE TECNOLOGIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, REALIZADA EM 11 DE JUNHO DE 2025. -----

Às dezoito horas do dia onze do mês de junho de dois mil e vinte e cinco, de forma REMOTA/ONLINE, iniciou-se a SEXTA 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. Lais Grenda Harnisch; Dra. Patrícia Zancanella; Dra. Eroni Joseane Mello; Sandra Dacol; Julianne O. C. Lechechem; 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. 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA 5. 6º SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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 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 das 8h30 às 17h30. -----

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

e. Dra Priscila vai atualizar o projeto com todas as informações finais e enviar para o CRF para que o convite formal com cada horário e o modelo da apresentação padrão CRF deve ser realizado o mais rápido possível, com cópia para os membros de GTT. -----



- 32 f. Divulgação: a arte ficou pronta no dia 09/06/2025 e a divulgação já foi iniciada.
33 Priscila solicitar nova arte com os nomes dos palestrantes e respectivos
34 horários e cargos/empresas.-----
35 g. O cronograma foi definido conforme abaixo:-----
36 a. **Início/Abertura:** 8h30 as 9h-----
37 b. **Palestra 01:** 9h as 10h – mais 30 minutos de perguntas-----
38 • Lais Harnisch – membro do GTTDM-----
39 c. **Palestra 02:** 10h30m às 11h30m – mais 30 minutos de perguntas-----
40 • Daniel Prado – Executivo de Contas (ANATEL)-----
41 d. **Intervalo almoço:** 12h às 13h30m-----
42 e. **Palestra 03:** 13h30 às 14h30m – mais 15 minutos de perguntas-----
43 • Rosâgenla Laboni – Auditora (UL Solutions)-----
44 f. **Palestra 04:** 14h45 às 15h45m – mais 15 minutos de perguntas-----
45 • Rodrigo Bittencourt – Operations Manager (TechLab / BUREAU
46 VERITAS Group Company)-----
47 g. **Palestra 05:** 16h00 às 17h00m – mais 30 minutos de perguntas-----
48 • Juliano Accioly Tesser – Gerente de Tecnologia em
49 Equipamentos (ANVISA)-----
50 h. **Encerramento:** 17h30m-----
51 3. **Reunião com time da SESA e CRF (Rejane e Karin) - II ENCONTRO DOS**
52 **FABRICANTES DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE E VISAS:** foi realizada, no
53 dia 09/06/2025, às 10h, uma reunião deste GTT com o time da SESA e CRF-PR para
54 apresentação do projeto do evento a ser promovido pelo órgão regulador e para avaliação
55 da possibilidade de apoio ao evento pelo nosso GTT. Foi elaborada uma ATA informal
56 dessa. O CRF-P irá apoiar na divulgação do evento, mas devido a falta da internet no
57 local não será possível a transmissão do evento via online. Os membros deste grupo
58 ficaram responsáveis de buscar patrocínios para os coffebreaks e brindes dos
59 palestrantes e sorteios.-----
60 4. **7ª REUNIÃO ORDINÁRIA:** o grupo realizou uma votação e esta reunião não mais será
61 presencial e sim on-line.
62 5. **6º SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS em Outubro –**
63 **planejamento:**



- 64 a. Data e horário sugeridos: 07 de Outubro/2025, das 8h às 18h.-----
65 b. Formato: Presencial/Híbrido na sede do CRF-PR em Curitiba, com gravação.-
66 c. Temas sugeridos: RDC 665/2022 x ISO 13485; MDSAP. -----
67 d. Palestrantes sugeridos: Eroni (membro deste GTT), certificadora NCC (Dra
68 Laís tem um contato), Carlos Roberto - ANVISA (Dra Evelise tem o contato),
69 Dra Fernanda Borba (ex-membro deste GTT), empresa MGVA, Fernanda
70 Regulatory tem contatos também de organismos certificadores.-----
71 e. Julianne, membro deste GTT, conseguiu confirmar a participação da consultora
72 Fernanda Borba Martins (Regulatory).-----
73 f. Em Junho, a Priscila deverá enviar o projeto deste evento.-----
- 74 **6. FEIRA HOSPITALAR:** Priscila e Laís estiveram presentes na Feira Hospitalar 2025 e irão
75 fazer um levantamento das informações para elaboração de conteúdos e enviar para o
76 CRF divulgar. -----
- 77 **7. ARTIGOS PARA A REVISTA PHARMAON:** -----
- 78 a. Tema - Validação de Sistemas Computadorizados: artigo publicado na edição
79 2/2025. A Dra. Evelise enviou o arquivo para o palestrante Eduardo, autor do
80 artigo.-----
- 81 b. Tema - Esterilização por óxido de etileno: artigo publicado na edição 2/2025.-
- 82 c. Tema – UDI: artigo já enviado ao CRF. O artigo ainda não foi publicado,
83 previsão para a próxima publicação.-----
- 84 **8. APRESENTAÇÃO DAS ATIVIDADES DE 2024:** Os membros estão complementando a
85 apresentação iniciada, conforme divisão de tarefas realizada em reunião e disponibilizada
86 no grupo, com entrega estabelecida para 08/07/2025. Ainda não tem data desta reunião
87 com o CRF.-----
- 88 **9. WEBINAR em Agosto - planejamento:** foram discutidos os preparativos para a
89 realização do evento, os quais estão descritos a seguir. -----
- 90 • Tema: Gerenciamento de Risco.-----
91 • Palestrante: Elaine Darronqui, membro deste GTT.-----
92 • Formato: Webinar.-----
93 • Data sugerida: 13/08/2025.-----
94 • Dra Priscila deverá enviar o projeto inicial deste evento.-----



- 95 **10. PLANILHA DESPESAS SIMPÓSIO 2024:** Dras. Evelise e Sandra complementaram as
96 informações faltantes na planilha elaborada pela Dra. Laís.-----
- 97 **11. OUTROS TEMAS E RECADOS:** não houve. -----
- 98 Nada mais havendo a tratar, a reunião foi encerrada às 19h. -----
- 99 Curitiba, 11 de junho de 2025. -----
- 100 Dra. Evelise Canassa..... Coordenadora
- 101 Assinatura:
- 102
- 103 Dra. Priscila Gonçalves Cardoso Pereira Dallazen..... Secretária
- 104 Assinatura:
- 105
- 106 Dra. Patrícia Zancanella..... Membro efetiva
- 107 Assinatura:
- 108
- 109 Dra. Julianne O. C. Lechechm.....Membro efetiva
- 110 Assinatura:
- 111
- 112 Dra. Eroni Joseane Mello.....Membro efetiva
- 113 Assinatura:
- 114
- 115 Dra. Sandra Dacol.....Membro efetiva
- 116 Assinatura:
- 117
- 118 Dra. Lais Grenda Harnisch.....Membro efetiva
- 119 Assinatura: