



ATA Nº 08/2025 DA REUNIÃO DO GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE TECNOLOGIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, REALIZADA EM 20 DE AGOSTO DE 2025. -----

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

Presentes: Dra. Evelise Canassa – Coordenadora; Dra. Priscila G. C. Pereira Dallazen; Dra. Lais Grenda Harnisch; Dra Elaine Darronqui; Dra. Patricia Zancanella; Dra. Julianne O. C. Lechechem; Dr. Wilson Nathan, membros efetivos.-----

PAUTA DA REUNIÃO: -----

1. PLANEJAMENTO 2025 2. WEBINAR DE AGOSTO (Gerenciamento de Risco) 3. 6º SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 4. Reunião com time da SESA - II ENCONTRO DOS FABRICANTES DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE E VISAS 5. ARTIGOS PARA A REVISTA PHARMAON 6. APRESENTAÇÃO DAS ATIVIDADES DE 2024 7. PLANILHA DESPESAS SIMPÓSIO 2024 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 houve necessidade de alterações. Se necessário, ao longo do ano, este grupo irá adicionar novas reuniões remotas também nos meses dos eventos. -----

2. WEBINAR DE AGOSTO (Gerenciamento de Risco): devido à ausência da Dra. Elaine, que será a palestrante deste evento, decidimos que os detalhes serão definidos via grupo do whatsapp, para posterior envio ao CRF-PR. Data ficou 25/11. Dra. Priscila deverá refazer o projeto e mandar para o CRF. -----

3. VI SIMPÓSIO PARANAENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – planejamento:

- a. Data e horário sugeridos: data alterada para 28/10/2025, 8:30 – 16:30.-----
- b. Formato: Presencial/Híbrido na sede do CRF-PR em Curitiba, com gravação.-----
- c. Temas: RDC 665/2022 x ISO 13485 e MDSAP.-----
- d. Título do Evento: Da Norma à Prática: Como alinhar RDC 665/2022, ISO 13485 e MDSAP para excelência regulatória.-----
- e. Palestrantes sugeridos:
 - Dra. Eroni (membro deste GTT) – confirmada;



- 33 – Dra Fernanda Borba (ex-membro deste GTT) - confirmada;
34 – Thiago Rezende Pereira Cunha (ANVISA) – Dra. Evelise recebeu a confirmação
35 da participação/confirmado;
36 – Queli (SESA) – Dra. Patrícia recebeu a confirmação da participação/confirmada.
37 **f. Sugestão de Programação:**
38 – 08:30 – 09:00 Credenciamento;
39 – 09:00 – 09:30 Abertura;
40 – 09:30 – 10:30 Palestra 1 – Dra. Eroni: RDC 665/2022 x ISO 13485
41 – 10:30 – 11:30 Palestra 2 – Dra. Fernanda: MDSAP – visão do org. certificador
42 – 11:30 – 13:00 Intervalo para Almoço
43 – 13:00 – 14:00 Palestra 3 – ANVISA: MDSAP – avaliação da Agência
44 – 14:00 – 15:00 Palestra 4 – SESA: RDC 665/2022 – o foco da inspeção
45 – 15:00 – 15:30 Intervalo
46 – 15:30 – 16:30 Mesa Redonda com os palestrantes
47 – 16:30 – 17:00 Encerramento
48 **g. Inscrições: doação** – Dra Lais irá entrar em contato com o mesmo local do ano
49 passado Lar Iracy Dantas de Andrade (@lariracy).-----
50 **h. Patrocínio:** Dr Wilson elaborou e mandou a política do patrocínio para este grupo
51 analisar. O CRF irá custear o deslocamento e hospedagem do palestrante da
52 ANVISA. -----
53 **i. Brindes para os palestrantes:** garrafinha mais a embalagem e um cartão, como no
54 ano passado. Dra Priscila irá verificar a possibilidade de um patrocínio para 05
55 garrafinhas com a empresa NEOCUP de Maringá -PR.-----
56 **j. Almoço palestrantes:** o grupo tentará por meio de patrocínio.-----
57 **k. Coffee Break:** o grupo tentará por meio de patrocínio.-----
58 **l. Dra. Priscila** deverá refazer o projeto e mandar para o CRF. -----
59 **4. Reunião com time da SESA e CRF (Rejane e Karin) - II ENCONTRO DOS**
60 **FABRICANTES DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE E VISAS:** a Dra Priscila
61 está conseguiu patrocínio com a empresa Neocup de Maringá-PR. -----
62 **5. ARTIGOS PARA A REVISTA PHARMAON:** -----
63 **a. Tema – UDI:** artigo já enviado ao CRF. O artigo ainda não foi publicado,
64 previsão para a próxima publicação.-----
65 **b. Verificar com a Dra. Laís** se é possível elaborar um artigo sobre o tema do
66 Simpósio Online. -----
67 **c. Definir se será elaborado artigo** sobre o tema do Simpósio de outubro. -----



6. APRESENTAÇÃO DAS ATIVIDADES DE 2024: Os membros estão complementando a apresentação iniciada, conforme divisão de tarefas realizada em reunião e disponibilizada no grupo. Ainda não tem data prevista para esta reunião com o CRF.-----

7. PLANILHA DESPESAS SIMPÓSIO 2024: Dras. Evelise e Sandra complementaram as informações faltantes na planilha elaborada pela A empresa Dhuan realizou o reembolso.-

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

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

Curitiba, 20 de agosto de 2025.-----

Dra. Evelise Canassa..... Coordenadora

Assinatura:

Dra. Priscila G. Cardoso Pereira Dallazen.....Secretária

Assinatura:

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

Assinatura:

Dra. Patricia Zancanella.....Membro efetiva

Assinatura:

Dra Elaine Darronqui.....Membro efetiva

Assinatura:

Dra. Lais Grenda Harnisch.....Membro efetiva

Assinatura:

Dra. Wilson Nathan PreviatoMembro efetivo

Assinatura: