



1 **VI Reunião Ordinária Anual do Grupo Técnico de Trabalho de Dispositivos Médicos**
2 **do CRF-SP**
3 **13/07/2023**

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

8 **Participações Presenciais:** não houve.

9 **Participações On-line:**

10 Dra. Aline Veríssimo de Medeiros Silva, Dra. Andréia Aparecida dos Santos, Dra.
11 Beatriz Virginia Garracini Maga Okan, Dra. Cláudia Maria Ruggiero do Amaral, Dra. Helena
12 Cristina de Souza, Dra. Márcia Tiemi Uemura Anzai, Dra. Tatiane Cristina Bajante, Dr. Túlio
13 Anselmo da Silva Zanfolim e Dra. Zoraima Vertente.

14 **Participantes pela primeira vez:**

15 Dra. Ângela Mazzeo, Dra. Ana C. Barros, Dra. Aline Aparecida Ferla Barbosa, Dra. Emanuela
16 Tolentino, Dra. Fernanda Perego, Dra. Nancy Mesas do Rio, Dr. Luis Antonio Pereira Silva e Dr.
17 Seger de Oliveira Ribeiro.

18 **Ausências justificadas:** Dra. Fabiana Guimarães Longo, Dra. Pamela França do Nascimento
19 e Dra. Tairine Ferreira Delatorre

20 **Palestrante convidada:** Michele Moreira.

21 **1. ASSUNTO PARA DISCUSSÃO:**

22 **1.1. Certificação compulsória para eletromédicos e auditoria MDSAP: palestra interna**
23 **com a Sra. Michele Moreira, da Bureau Veritas - NCC Group.**

24 Alguns tópicos abordados na palestra:

- 25 - Como utilizar o MDSAP para obter o CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) da
Anvisa;
- 26 - Quais regiões e autoridades regulatórias estão incluídas no MDSAP;
- 27 - Quais os benefícios do MDSAP;
- 28 - Processo MDSAP;
- 29 - Auditoria;
- 30 - Certificação INMETRO para Equipamentos Sob Regime da Vigilância Sanitária.

32 **2. ENCERRAMENTO/PRÓXIMA REUNIÃO.** Concluídos os assuntos em pauta às vinte horas
33 e trinta minutos, **Dra. Tatiane Cristina Bajante** encerra a reunião da qual foi lavrada a
34 presente ata, que após lida e aprovada, será assinada eletronicamente pelos presentes nesta
35 reunião. **Próxima reunião agendada para o dia 10/08/2023.** Ata redigida por Fernanda
36 Brandão de Lara.