



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

1 **III Reunião Ordinária do Grupo Técnico de Trabalho de Produtos para Saúde do**
2 **CRF-SP**
3 **10/11/2022**

4 Às dezenove horas e vinte minutos do décimo dia do mês de novembro do ano de dois mil e
5 vinte e dois, deu-se início à **III Reunião Ordinária do Grupo Técnico de Trabalho de**
6 **Produtos para Saúde do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo,**
7 coordenada pela **Dra. Tatiane Cristina Biajante.**

8 **Participações Registradas Presencialmente:** não houve.

9 **Participações Registradas On-line:** Dra. Andréia Aparecida dos Santos Lopes, Dra. Cláudia
10 Maria Ruggiero do Amaral, Dra. Fabiana Guimaraes Longo, Dra. Pamela França do Nascimento,
11 Dra. Rose Midori Ogawa, Dra. Tairine Ferreira Delatorre, Dra. Tatiane Cristina Biajante e Dr.
12 Tulio Anselmo da Silva Zanfolim.

13 **Presente pela primeira vez:** não houve.

14 **Ausências Justificadas:** não houve.

15 **1. INFORMES:** não houve.

16 **2. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO**

17 **2.1. Cartilha. Dra. Tatiane Cristina Biajante** propõe dividir os temas entre os participantes.

18 **Dra. Pamela França do Nascimento** sugere iniciar pelas áreas de atuação do farmacêutico.

19 **Encaminhamento:** aos participantes para elaborem o material conforme divisão.

20 **2.2. RDC 548/21 - que dispõe da realização de ensaios clínicos com dispositivos**
21 **médicos no Brasil está em consulta Pública. Encaminhamento:** aos participantes para
22 enviarem as sugestões, até o dia 17/11/2022, para Dra. Tatiane Cristina Biajante.

23 **2.3. Registros e petições a ANVISA de material médico, equipamento e/ou**
24 **diagnóstico in vitro.** Os participantes relatam os problemas por eles enfrentados ao registrar
25 e peticionar processos na ANVISA. **Dra. Tatiane Cristina Biajante** sugere ter consigo, quando
26 conseguir registrar, os comprovantes de registro.

27 **2.4. Inserção 1.** Os participantes, em comum acordo, sugerem a simplificação referente as
28 publicações em DOU de situações de produtos classe I e II de dispositivos médicos para que
29 possam ser verificados os dados diretamente no sítio da ANVISA referente ao petiçãoamento
30 eletrônico, assim como já é uma realidade para produtos cosméticos. **Encaminhamento:** ao
31 grupo para elaborar a carta a ser enviado à ANVISA e enviar ao Datep.

32 **2.5. Outros assuntos pertinentes e/ou dúvidas:**

33 **2.5.1. Dr. Tulio Anselmo da Silva Zanfolim** sugere elaborar um material sobre a LGPD
34 aplicada a área de produtos para saúde.

35 **2.5.2. Dra. Pamela França do Nascimento** informa que percebeu a existência de
36 documentos com mais de um nome gerando duplicidade com relação a documentos da garantia
37 da qualidade. Sugere colocar na cartilha orientação sobre esse assunto. Participantes ciente e
38 de acordo.

39 **3. ENCERRAMENTO/PRÓXIMA REUNIÃO** - Concluídos os assuntos em pauta às vinte horas
40 e vinte e um minutos, **Dra. Tatiane Cristina Biajante**, encerra a reunião da qual foi lavrada
41 a presente ata, que após lida e aprovada, será assinada eletronicamente pelos presentes nesta
42 reunião. Próxima reunião agendada para 08/12/2022 às 19h. Ata redigida por Joilson Lopes da
43 Silva.