



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

1 **Ata da III Reunião Ordinária Anual do Grupo Técnico de Trabalho de Assuntos**  
2 **Regulatórios do CRF-SP**  
3 **09/04/2025**

4 Às dezenove horas e trinta e cinco minutos do nono dia do mês de abril do ano de dois mil e  
5 vinte e cinco, iniciou-se a **III Reunião Ordinária Anual do Grupo Técnico de Trabalho**  
6 **de Assuntos Regulatórios do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São**  
7 **Paulo**, coordenada pela **Dra. Nancy Mesas do Rio**.

8 **Participações presenciais:** não houve.

9 **Participações on-line:** **Dra. Carolina de Barros Franco Araujo; Dra. Cláudia Maria**  
10 **Ruggiero do Amaral; Dra. Daniele Rodrigues Fidelis; Dra. Elaine Cristina Izzo**  
11 **Manzano; Dra. Helena Cristina Souza; Dr. Henrique Pereira do Carmo de Carvalho,**  
12 **Dra. Izabel Cristina de Souza; Dra. Luciana Camperlingo e Silva, Dr. Maurício**  
13 **Germano da Silva; Dra. Michele Lopes Tiburcio, Dra. Nancy Mesas do Rio; Dr. Paulo**  
14 **Calegare Junior e Dr. Rafael Procópio Nogueira.**

15 **1. ABERTURA:** **Dra. Nancy** dá as boas vindas aos novos membros: **Dra. Helena Souza e**  
16 **Dr. Arthur Spadim.**

17 **2. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO:**

18 **2.1. Atualizações Regulatórias Relevantes; Destaques ANVISA: novas RDCs e**  
19 **consultas públicas abertas;** **Dra. Nancy** convida os participantes que visualizem na  
20 plataforma LinkedIn o "guia do Reliance" e explica aos participantes seu conteúdo o  
21 qual oferece diretrizes práticas para a implementação de abordagens de "reliance", visando  
22 otimizar processos regulatórios, aumentar a eficiência e melhorar o acesso a dispositivos  
23 médicos seguros e eficazes. **Dr. Paulo Calegare** informa ao grupo projetos realizados. **Dra.**  
24 **Nancy** informa ao grupo sobre a Resolução que permite aos farmacêuticos prescreverem  
25 medicações. Participantes discutem os desdobramentos e falam suas opiniões.

26 **Atualizações internacionais relevantes (FDA, EMA, IMDRF).** **Dra. Nancy** relata relata  
27 aos participantes sobre as ações feitas pelas agências internacionais no âmbito de assuntos  
28 regulatórios.

29 **Encaminhamento:** ao Datep, receber o parecer dos participantes sobre o guia de reliance  
30 que está em fase de comentários, e que será encaminhado pela **dra. Nancy**. Prazo para envio  
31 é 30/05/2025.

32 **2.2. Publicações do GTTAR; Status dos materiais em andamento;** **A Dra.**

33 **Nancy** informa ao grupo sobre a regularização dos estabelecimentos e a regulação sanitária,  
34 enquanto é exibido o informe técnico elaborado pelo GTT. Menciona-se o convite para visita  
35 ao Instituto InovaNex, esclarecendo tratar-se de uma iniciativa do GTT para realização de  
36 visita técnica. **Dra. Elaine** instrui o grupo sobre como pode ser realizado a vista  
37 exemplificando as realizações dos Simpósios do GTT de Logística de Produtos.

38 **Encaminhamento:** ao Datep, receber o informe técnico e direcionar para o setor  
39 responsável afim de publicar.

40 **Propostas para novos temas e formatos de publicação.** **Dra. Nancy** pede ao grupo a  
41 próxima publicação a ser apresentado na próxima reunião. Fica decidido que o tema a ser  
42 abordado será "como localizar instrumentos normativos e como interpretá-los".

43 **2.3. Participação do GTTAR nos CTTs e outros GTTs; Informes sobre contribuições**  
44 **recentes e convites recebidos. Palestras realizadas sobre a LGPD. Convites sobre**



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

45 **UDI e BCP. Dra. Nancy** relata sobre participação em uma palestra sobre LGPD e informa  
46 sobre a possibilidade de realizar palestras internas sobre UDI e BCP.

47 **2.4. Pharma Expert 2025 – GTTAR;**

48 • **Apresentação da proposta em andamento. Dra. Nancy** informa ao grupo  
49 atualizações sobre o evento.

50 **2.5. Planejamento 2025 – GTTAR; Avaliação do andamento das metas do plano**  
51 **anual. Dra. Nancy** informa que os temas continuarão os mesmos abordados na reunião  
52 passada.

53 **Sugestões de novos projetos, subgrupos ou parcerias. Dra. Nancy** pede aos  
54 participantes ideias para a realização de um Simpósio e um próximo artigo a ser realizado.

55 **2.6. Temas emergentes para atuação técnica; Reflexão coletiva sobre tendências e**  
56 **necessidades do setor. Dra. Nancy** relata que a Anvisa faz parte da IMDRF (International  
57 Medical Device Regulators Forum) especificando que é um fórum de autoridades sanitárias  
58 mundiais, e por conta desse prestígio obtido, a Anvisa irá aceitar análises feitas pela FDA  
59 (Food and Drug Administration). Informa sobre a necessidade de haver mais profissionais  
60 farmacêuticos na área de dispositivos médicos.

61 **Priorização de temas para aprofundamento ou posicionamento. Dra. Nancy** informa  
62 sobre o "guia do Reliance" disponível no LinkedIn, que diz respeito à um reconhecimento  
63 mútuo entre as agências sanitárias reguladores mundiais.

64 **4. ENCERRAMENTO:** Concluídos os assuntos em pauta às vinte e uma horas e trinta e  
65 quatro minutos, **Dra. Nancy Mesas do Rio** encerra a reunião da qual foi lavrada a presente  
66 ata, que após lida e aprovada, será assinada eletronicamente pelos presentes nesta  
67 reunião. **Próxima reunião pré-agendada para 14/05/2025 às 19h30.** Ata redigida  
68 por **Lucas Diniz Ribeiro.**