



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

1 **Ata da VI Reunião Ordinária Anual do Comitê de Assuntos Regulatórios do CRF-SP**
2 **02/08/2023**

3 Às dezenove horas e quarenta minutos do segundo dia do mês de agosto do ano de dois mil e
4 vinte e três, iniciou-se a **VI Reunião Ordinária Anual do Comitê de Assuntos**
5 **Regulatórios do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**, coordenada
6 pela **Dra. Nancy Mesas do Rio**.

7 **Participações Presenciais:** não houve.

8 **Participações On-line:** Dra. Aline Veríssimo de Medeiros Silva, Dr. André Luis dos
9 Santos, Dra. Elaine Cristina Izzo Manzano, Dra. Nancy Mesas do Rio, Dra. Priscila Nogueira
10 Camacho Dejuste e Dr. Tulio Anselmo da Silva Zanfolim.

11 **Ausências justificadas:** Dra. Carolina de Barros Franco.

12 **1. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO:**

13 **1.1. Atos Normativos / Consultas públicas – ANVISA.** Dra. Nancy comenta com os
14 membros sobre as consultas públicas abertas na última semana de julho de
15 2023. **Encaminhamento:** Dra. Aline analisará a CP Nº1181/2023 (Proposta de Instrução
16 Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos
17 limites) e, caso necessário, o grupo discutirá o assunto na próxima reunião.

18 **1.2. Proposta do 2º artigo do CAR: Regularização sanitária de estabelecimentos –**
19 **análise dos fluxos por área de atividades & papel do farmacêutico em cada etapa dos**
20 **fluxos & oportunidades de aprendizado.** Dra. Nancy exhibe ao grupo uma minuta do informe
21 técnico sobre *Regularização sanitária de estabelecimentos no estado de São Paulo* e o grupo
22 discute sobre o tema. O objetivo do documento é esclarecer aos farmacêuticos as informações
23 mais importantes relativas à questão sanitária, uma vez que os profissionais têm
24 responsabilidade sobre isso. Dentre outros tópicos, o documento abordará: autorização e
25 licenças necessárias, envolvimento das autoridades governamentais, tempo para obtenção de
26 licenças, legislação aplicável, etc.. Possivelmente o grupo fará uma série de informes sobre o
27 assunto, em virtude de sua extensão e complexidade. **Encaminhamento:** membros cientes e
28 de acordo.

29 **1.3. Proposta para a Pesquisa GTTs/Comitês – Expectativas para o CAR, a ser**
30 **apresentada na Reunião de coordenadores em 16/08/23.** Dra. Nancy comenta sobre a
31 perspectiva de transversalidade do Comitê de Assuntos Regulatórios em relação aos outros
32 GTTs, e explica a ideia da pesquisa. É apresentada aos membros a proposta de pesquisa,
33 composta por sete perguntas, direcionadas aos GTTs. A resposta da pesquisa ajudará no
34 direcionamento dos trabalhos deste comitê. **Encaminhamento:** membros cientes e de acordo.

35 **1.4. Papel do farmacêutico na área de assuntos regulatórios:**

- 36 i. Funções e responsabilidades do farmacêutico em assuntos regulatórios;
37 ii. Importância da conformidade regulatória;
38 iii. Atualizações regulatórias;
39 iv. Impacto das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (BPF), de Distribuição e
40 Armazenamento (BPDA), Boas Práticas Laboratoriais (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC);
41 v. Gestão de registros e documentação;
42 vi. Preparação para auditorias regulatórias;
43 vii. Monitoramento de prazos e requisitos;
44 viii. Papel do farmacêutico no desenvolvimento de produtos;
45 ix. Comunicação com órgãos regulatórios;
46 x. Atuação do farmacêutico em situações de não conformidade.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

47 Dra. Nancy comenta sobre a missão do Comitê de orientar os farmacêuticos sobre seu papel
48 na área de Assuntos Regulatórios, em suas diversas interfaces.
49 **2. ENCERRAMENTO:** Concluídos os assuntos em pauta às vinte e uma horas e trinta e dois
50 minutos, **Dra. Nancy Mesas do Rio** encerra a reunião da qual foi lavrada a presente ata, que
51 após lida e aprovada, será assinada eletronicamente pelos presentes nesta reunião. Próxima
52 reunião em **13/09/23**. Ata redigida por Fernanda Brandão de Lara.