

SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Tema Central:

Regulatório Sanitário de Produtos para a Saúde: Mercado Internacional e Desenvolvimento Industrial Brasileiro

Realização: ANVISA/ Embaixada dos Estados Unidos da América

PROGRAMA:

PROGRAMA:

1º Dia: 14 de setembro

09:00 h – Abertura – Autoridades Públicas do Brasil e dos Estados Unidos, Diretores e Gerentes da Anvisa Representante do Ministério da Saúde, Representantes da Embaixada Americana, U.S. FDA e do MRE.

09:30h – Exposição – O Mercado dos Produtos para a Saúde no Contexto do Programa Mais Saúde do Ministério da Saúde do Brasil.

Expositor: Reinaldo Felipe Nery Guimarães – Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e Coordenador do Grupo Interministerial do Complexo Industrial da Saúde – GECIS.

10h15 – Intervalo

10h30 Painel – O Regulatório Sanitário como ferramenta de proteção social e desenvolvimento industrial na área de Produtos para a Saúde.

Moderador: Dirceu Brás Aparecido Barbano – Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Expositores 1) Joselito Pedrosa – GGTPS/ANVISA

2) Maria Eugênia Carvalhaes Cury – NUVIG/ANVISA.

3) Marília Cunha – GGIMP/ANVISA

- Arcabouço normativo brasileiro – a atuação da ANVISA na expansão da abrangência das normas que aprimoram a qualidade de sua atuação
- Segurança dos Produtos para Saúde no Brasil
- Registro de Produtos para Saúde
- Pós Registro de Produtos para Saúde
- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
- Harmonização de Nomenclatura de Produtos para Saúde

- Tecnovigilância.

11h30-12h30 - Debates

12h30 – Intervalo para almoço

14:00h – Painel - O Mercado Internacional de Produtos para a Saúde – O normativo sanitário e as relações comerciais

Moderador: José Agenor Alvares da Silva – Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Expositores: 1) Clayton Campanhola – Diretor da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

2) Pedro Bernardo – NUREM/ANVISA;

3) Norberto Rech – Adjunto de diretor da Presidência da ANVISA.

4) N. Gerard Zapian – Especialista em Produtos Para Saúde – U.S Departamento de Comércio

- O monitoramento de preços – RDC 185 – Dr. Pedro Bernardo;
- Transferência de Tecnologia e experiência dos Comitês Técnicos Regulatórios – Dr. Norberto Rech;
- Mercado Interno e Importação de Produtos para Saúde – Clayton Campanhola.

15:30 h – Debates

16h30 - Intervalo

16h45 – A Experiência do Setor Regulado na implementação do arcabouço regulatório da ANVISA

Expositor – ABIMED, CBDL, ABIMO e AdvaMed

17h45 – Debates

18h30 - Encerramento

2º Dia - Manhã - 15 de setembro de 2009 –

09:00 h – Resumo do primeiro dia e a importância da convergência para o GHTF

Expositor: Christine Nelson, Consultant /Trainer, aposentada do USFDA.

9:15 h - GHTF- Grupo de Estudo 1: Avaliação Pré Mercado:

Convergência do sistema regulatório de produtos para saúde através do desenvolvimento das orientações harmonizadas nos elementos do modelo regulatório global

- Requisitos GHTF harmonizados.

- Grau de implementação dos requisitos harmonizados na legislação norte-americana.
- Definição de termos chaves como “produtos para saúde” e “fabricantes”
- Princípios essenciais de segurança, performance e rótulo
- Exigência de certificação de produtos para a saúde pelo USFDA como parte do processo de registro.
- Princípios de classificação e análise de conformidade; e recomendação para o resumo técnico.

Moderador: Gerry Zapian

Expositores: Christine Nelson, Consultora/Treinadora, aposentada do USFDA – Diretora de Assuntos Internacionais;

Philippe Auclair, Secretário do Grupo de trabalho 2 do GHTF;

Elizabeth George, Secretária do Grupo de trabalho 4 do GHTF e Vice Presidente de qualidade, regulamentação sustentável e estabilidade do produtos da Philips Health care.

10:30 h Debates

10:45h - Intervalo

11:00h – GHTF Grupo de Estudo 3 : Sistema de Qualidade

Avaliação dos requisitos do sistema de qualidade existentes nos países com um sistema regulatório de produtos e equipamentos para saúde desenvolvido e a identificação de áreas possíveis de harmonização.

- **O controle de produtos e serviços dos fornecedores**
- **Ações de correção e prevenção e a relação do processo QMS.**
- **Terceirização de auditoria**
- **Crítérios para caracterização do significado sistema de gerenciamento de qualidade e suas deficiências.**

Coordenador: Joselito Pedrosa, GGTPS/Anvisa

Expositores: Christine Nelson, Consultora/Treinadora, aposentada do USFDA – Diretora de Assuntos Internacionais;

Philippe Auclair, Secretário do Grupo de Estudo 2 do GHTF;

Tim Missios, Vice-Presidente do Grupo de Estudo 4 do GHTF e Gerente de regulamentação da Boston Scientific.

12:15h – Debates

12:30h – Intervalo para Almoço

14:00h- GHTF Grupo de Estudo 4: Auditoria

Avaliação da qualidade do sistema da prática de auditoria e o desenvolvimento de documentos guias com propostas de princípios harmonizados para o processo de auditoria de produtos e equipamentos para saúde.

- **Guia para Auditoria Regulatória do Sistema Gerencial de Qualidade para Produtos para Saúde – Fabricantes: requisitos gerais, estratégia de auditoria regulatória e relatórios de auditoria regulatória.**
- **Requisitos de Treinamento para Auditores.**
- **Contratação de tercerizados para auditoria**

Coordenador: Joselito Pedrosa, GGTPS/Anvisa

Expositores: Christine Nelson, Centro de Produtos para Saúde e Saúde Radiológica, USFDA;

Tim Missios, Vice-Presidente do Grupo de Estudo 4 do GHTF e Gerente de regulamentação da Boston Scientific

Elizabeth George, Secretária do Grupo de trabalho 4 do GHTF e Vice Presidente de qualidade, regulamentação sustentável e estabilidade do produtos da Philips Health care.

15:15h – Debates

15:30h- Intervalo

16:00 às 18:00 h – Reunião de Trabalho entre Brasil e EUA.

Participantes: Representantes dos órgãos de Governo Brasileiro (Anvisa e MS)

Representantes dos órgãos do Governo dos EUA

Representantes das Representações diplomáticas do Brasil e dos EUA

- **A necessidade da harmonização internacional na regulamentação dos produtos para saúde**
- **Convergência nas práticas regulatórias relacionadas com segurança, eficiência e qualidade dos produtos para saúde**
- **Inovação Tecnológica e facilitação do mercado internacional**
- **Compartilhamento de informação com países com sistema regulatório de produtos para saúde em desenvolvimento**

18:00h – Encerramento

Expositores: Diretores da ANVISA, Ministério da Saúde e Representantes diplomatas do Brasil e Estados Unidos