



## **Horizonte Tecnológico em Visa: tecnologias, tendências e estratégias.**

Resultados do Programa de Estudos Experienciais e PROADI/SUS

**Objetivo:** discutir os resultados do Programa de Estudos Experienciais, primeira edição, apresentar os principais projetos desenvolvidos no âmbito do PROADI/SUS e proporcionar o contato dos servidores com tecnologias emergentes e inovadoras, por meio de demonstrações a serem realizadas pelas empresas participantes.

### **Pauta:**

- ✓ Lançamento da segunda edição do Programa de Estudos Experienciais.
- ✓ Apresentação dos principais projetos desenvolvidos no âmbito do PROADI/SUS.
- ✓ Discussão sobre os resultados do Programa de Estudos Experienciais.
- ✓ Apresentação de tecnologias inovadoras e emergentes, em processo de desenvolvimento, em formato de feira.

**Público-alvo:** dirigentes, gestores, servidores, profissionais do setor regulado, academia e terceiro setor.

**Data:** 21/05/2018.

**Local:** Auditório da Anvisa, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco E, Térreo, Brasília – DF.

**Horário:** 8h30 às 17h00.

## **PROGRAMAÇÃO**

### **8h30 – Credenciamento**

Recepção e credenciamento dos participantes do evento.

### **9h – Café da Manhã**

Antes de iniciar o evento será oferecido um café da manhã para os participantes (servidores, convidados externos, palestrantes).

### **9h30 – Sessão de abertura**

**Jarbas Barbosa** – Diretor Presidente-Anvisa

**Ministério da Saúde**

A definir

A definir

A definir

### **10h – Painel – Os desafios a serem enfrentados na regulação de probióticos no Brasil e a contribuição do Programa de Estudos Experienciais.**

Atualmente, a Anvisa está revisando a legislação de suplementos alimentares e de procedimentos para regularização de alimentos, temas que constam da Agenda Regulatória da Anvisa. Além disso, a Anvisa tem adotado ações com intuito de aprimorar as análises de segurança e eficácia desses microrganismos, bem como dos processos registro e pós-registro de produtos contendo probióticos, a fim de garantir sua efetiva, celeridade e previsibilidade.



Nesse contexto, é essencial a discussão com a academia e setor produtivo, no intuito de reunir as principais evidências técnicas e científicas para regulamentar de modo eficaz o tema, que certamente trará um melhor direcionamento ao setor produtivo e maior segurança à população brasileira.

Participantes: Representantes da GGALI e empresas participantes do Programa de Estudos Experienciais na área de Probióticos.

### **10h30 – Palestra - Programa de Educação à Distância para Capacitação em Boas Práticas para o Funcionamento de Serviços de Saúde.**

A ANVISA se utiliza de Resoluções para regulamentar assuntos afetos à vigilância sanitária. As regulamentações atingem diversos públicos, que possuem distintos objetivos. Dentre os públicos alvo das resoluções da Agência encontram-se os profissionais de saúde, especialmente ligados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que possuem a incumbência, muitas vezes, de aplicar os regulamentos elaborados pela Agência.

O projeto “Programa de Educação à Distância para Capacitação em Boas Práticas para o Funcionamento de Serviços de Saúde”, elaborado pela Anvisa em parceria com o Hospital Moinhos de Vento, no âmbito do Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI/SUS), elaborou vídeos, utilizando-se de tecnologia 3D, para traduzir o conteúdo das resoluções de modo didático, no intuito de facilitar o entendimento de conceitos e, conseqüentemente, aumentar a eficácia das normas elaboradas pela Agência.

Participantes: Representantes da GGTES e Hospital Moinhos de Vento

### **11h – Paineis – Os desafios a serem enfrentados na regulação de Terapias Avançadas no Brasil e a contribuição do Programa de Estudos Experienciais.**

Os produtos de terapias avançadas são uma grande promessa terapêutica em situações clínicas complexas e sem alternativas médicas disponíveis, mas também um desafio ao desenvolvimento de mecanismos regulatórios relacionados à produção e a caracterização dos produtos, a condução de ensaios clínicos e a determinação de requisitos de segurança e qualidade para o registro, distribuição e uso.

Esse contexto impõe o grande desafio aos órgãos reguladores de se apropriar do conhecimento necessário sobre o tema para construção de seu marco regulatório. Para isso, é essencial a discussão com a academia e setor produtivo, no intuito de reunir as principais evidências técnicas e científicas para regulamentar o tema, que possui o grande potencial de melhorar a saúde e qualidade de vida da população.

Participantes: Representantes da GSTCO e empresas participantes do Programa de Estudos Experienciais na área de Terapias Avançadas.

### **11h30 – Palestra - Rotulagem de Medicamentos em Ambiente Hospitalar.**

Apresentação de um conjunto de recomendações para a regulamentação da rotulagem de medicamentos em ambiente hospitalar, elaboradas a partir de ampla revisão literária sobre o tema, aplicação de entrevistas semiestruturadas com profissionais de saúde do Brasil e estudo sobre a percepção do profissional de saúde em relação à rotulagem de medicamentos.



Participantes: Representantes da GGMed e Hospital Moinhos de Vento.

**14h – Painele – Os desafios a serem enfrentados na regulação de Materiais Implantáveis fabricados por meio de tecnologia 3D e a contribuição do Programa de Estudos Experienciais.**

Apesar da necessidade de registro dos produtos para a saúde, conforme legislação sanitária vigente, não há regulamento técnico específico para registro de materiais de uso em saúde fabricados sob medida e as empresas devem solicitar autorização para fabricar e comercializar estes materiais. Devido à necessidade de um produto com formato exclusivo para cada paciente, as solicitações sob medida são avaliadas caso a caso pela Agência e autorizadas pelo Diretor-Presidente da ANVISA.

Considerando os avanços relacionados à utilização de produtos fabricados por meio de tecnologia 3D, e o aumento crescente da fabricação destes produtos em serviços de saúde, torna-se de grande importância o aprimoramento do conhecimento da área técnica da Agência relacionado ao processo fabril e controles associados.

Participantes: Representantes da GGTPS e empresas participantes do Programa de Estudos Experienciais na área de tecnologia 3D.

**14h30 – Palestra - Elaboração de indicadores para avaliação das ações de vigilância.**

Apresentação de metodologia para avaliação da Vigilância Sanitária no Brasil, desenvolvida pela Assessoria de Planejamento/Anvisa em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI/SUS).

Participantes: Representantes da APLAN e do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

**15 às 17hs – Feira para demonstração/discussão de tecnologias emergentes e inovadoras.**

Convite direcionado às empresas/instituições participantes da primeira edição do Programa de Estudos Experienciais, edital de chamamento externo nº 04/ANVISA, de 16 de Maio de 2017, para apresentação de tecnologias emergentes e inovadoras, em processo de desenvolvimento, e prestes a ser submetida à Anvisa.

Participantes: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, ABIFISA, ALTOX LTDA, Amgen Biotecnologia do Brasil, AstraZeneca do Brasil Ltda, Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda, Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda, Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, Chiesi Farmacêutica Ltda, Chr. Hansen Ind. e Com. Ltda, Danisco Brasil Ltda / Dupont Nutrition & Health, Eva Scientific Ltda, Fresenius Kabi Brasil Ltda, GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL - COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA PESQUISA CIENTÍFICA E BIOTECNOLOGIA LTDA, Instituto SENAI de Inovação em Metalmeccânica, JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, Nestlé Brasil Ltda, Novartis Biociências AS, Plateinnove Biotechnology Pesquisas LTDA, Prodiel Nutrição Clínica, Reckitt Benckiser, ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA, Universidade Estadual de Campinas, Única Medical Gestão Comercial Ltda.