

Marcella Melo Vergne de Abreu

marcella.abreu@anvisa.gov.br

(61)3462-6635

Atuação Profissional

Áreas de Atuação

Aperfeiçoamento da Gestão Pública, Ciência, Tecnologia e Inovação, Educação, Gestão de Pessoas, Gestão de Processos, Gestão de Projetos, Planejamento Estratégico Ou Setorial, Saúde

Experiência Profissional

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

04/2005 - Atual

Atividades executadas: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Análise de processos de cadastro e registro de produtos e petições pós-registro: verificação da segurança e eficácia por meio do estudo de desempenho dos produtos para diagnóstico in vitro e demais documentos legais. Manifestação técnica nas liberações de Licenças de Importação (LI) de produtos para diagnóstico in vitro incluindo as liberações em caráter excepcional de produtos utilizados nos Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde. Inspetora de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em empresas nacionais e internacionais com treinamentos específicos em planejamento e condução de inspeção; liberação paramétrica; gerenciamento de risco aplicado a produtos para saúde; requisitos do sistema de gestão da qualidade; auditor líder da ISO 9001:2008 com ênfase na ISO 13485:2003; atualização da norma ISO 13485:2016 - histórico de desenvolvimento e principais mudanças; Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Palestrante em diferentes eventos relacionados à vigilância sanitária: Feira Hospitalar; Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos para Saúde; Encontro Nacional de Vigilância Sanitária sobre a Pandemia de Influenza; Testes Diagnósticos com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública; Seminário Internacional de Dispositivos Médicos; Curso de Formação de Servidores da Anvisa no tema Produtos para Diagnóstico in vitro, Semana do Conhecimento da Anvisa. Participação em eventos como Congresso Brasileiro de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial; Congresso Brasileiro de Análises Clínicas; Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde, Fórum Internacional de Discussão em Produtos para Saúde; Fórum Internacional de Monitoramento e Gestão do Risco Sanitário; Seminário de Dispositivos Médicos; Manufatura Aditiva e Segurança e Eficácia de Dispositivos Médicos; Painel Internacional: Desafios Enfrentados pelas Autoridades Reguladoras e Esforços para Superá-los. Treinamento em nanotecnologia e regulação; usabilidade no desenvolvimento de produtos para saúde; Human Factors for Medical Devices; testes de proficiência.

08/2018 - Atual

Atividades executadas: Gerente de Produtos para Diagnóstico in vitro (IVD). Treinamento em Gestão para Resultados; Integração e Desenvolvimento de Equipes; Avaliação de Desempenho; Dimensionamento da Força de Trabalho; Balanced ScoreCard (BSC) - Execução da estratégia com foco na implementação e acompanhamento do planejamento estratégico em organizações públicas; Diálogos Internos da Agenda Regulatória 2017/2020; Elaboração de Termo de Referência e Direito do Consumidor. Gestão de processos: participação nas etapas de simplificação dos procedimentos para registro de produtos para saúde em parceria com a Assessoria de Planejamento - APLAN e na construção do documento de Dispensa do Controle de Assiduidade (DCA) dos servidores da GGTPS. Gestão de projetos: acompanhamento dos projetos: Avaliação dos Conjuntos Diagnósticos Empregados no Diagnóstico Sorológico da Dengue no Brasil; Monitoramento de Produtos Pós-Comercialização de Interesse em Serviços de Hemoterapia; Análise em Manuais de Instrução de Uso de Glicosímetros. Elaboração de regulamentos (RDC), Instruções Normativas (IN) e Notas Técnicas conforme as Boas Práticas Regulatórias que incluem a Análise de Impacto Regulatório, a avaliação do cenário internacional e da atuação de diferentes autoridades sanitárias, tendo como exemplo as Resoluções: RDC nº 36/15 - Regulamento Técnico para Cadastro/Registro de Produtos para Diagnóstico in vitro; IN nº 03/15 - Agrupamento de Produtos em Família; RDC nº 52/15 - Requisitos para o Registro de Autoteste para Triagem de HIV. Coordenação da equipe técnica, elaboração de relatórios de acompanhamento de desempenho e de controle do estoque de processos e petições. Participação como representante da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde na discussão de regulamentos

técnicos harmonizados no âmbito do Mercosul.

08/2017 - 08/2018

Atividades executadas: Gerente interina da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro

06/2014 - 08/2017

Atividades executadas: Gerente substituta na Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro

Formação

Áreas do Conhecimento

Anatomia Patológica e Patologia Clínica, Ciências da Saúde, Garantia de Controle de Qualidade, Saúde Coletiva, Saúde Pública, Tecnologias Médicas e da Saúde

Formação Acadêmica

Mestrado - 2018 - Em andamento - Fundação Getúlio Vargas

Administracao Publica

Especialização - 2008 - 2009 - Fundacao Oswaldo Cruz

Regulação e Vigilância Sanitária

Especialização - 2004 - 2005 - Universidade Federal de Lavras

Biotecnologia

Graduação - 1999 - 2004 - Centro Universitário de Brasília

Biomedicina

Formação Complementar

Curso de Curta Duração - 2013 - 2013 - British Standards Institution

Formação de Auditor Líder da ISO 9001:2008 com ênfase na ISO 13485:2003

Curso de Curta Duração - 2006 - 2006 - Quatro Consultoria e Treinamento

Programa de Integração Desenvolvimento de Equipes

Curso de Curta Duração - 2005 - 2005 - Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial

Redação Oficial

Curso de Curta Duração - 2005 - 2005 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos

Meus Talentos

Idiomas

Francês

- Compreende: Razoavelmente
- Escreve: Pouco
- Fala: Razoavelmente
- Lê: Razoavelmente

Inglês

- Compreende: Bem
- Escreve: Razoavelmente
- Fala: Razoavelmente
- Lê: Bem

Marcella Melo Vergne de Abreu

marcella.abreu@anvisa.gov.br

(61)3462-6635

DF/BRASILIA



Sigepe
Banco de Talentos

Gerado pelo aplicativo Sigepe Banco de Talentos em 01/10/2019