

NÃO HAVERÁ INSCRIÇÕES. A PARTICIPAÇÃO ACONTECERÁ POR ORDEM DE CHEGADA.

20 de Maio - Terça-Feira

13:00 - 15:00	Abertura
13:00 - 13:15	Formação da Mesa (Cerimonial)
13:15 - 13:45	Representante do Ministro da Saúde
13:45 - 14:00	Dirceu Barbano - Presidente da ANVISA
14:00 - 14:15	João Jornada - Presidente do INMETRO
14:15 - 14:30	Maria Luisa Campos Machado Leal - Presidente Substituto da ABDI
14:30 - 14:45	Luiz Eduardo B. Filho - Presidente do SEBRAE
14:45 - 15:00	Franco Pallamolla - Presidente da ABIMO
15:00 - 17:00	Atos Públicos referentes a Normativos e Ações na área de Produtos para a Saúde: A) Lançamento do Comitê Técnico Regulatório - RDC nº 50/12, que trata das transferências de tecnologia de produtos para a saúde B) Empossar os membros da Câmara Técnica de Produtos para a Saúde, criada pela RDC nº 256/14 C) Cooperação Anvisa, ABDI e SEBRAE, assinatura de Termo de Compromisso para renovação, por meio de Protocolo de Cooperação, da parceria que visa dar suporte a produção segura de produtos para a saúde no Brasil
17:00	Encerramento

21 de Maio - Quarta-Feira

Tema: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

14:00 - 15:00	International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Joselito Pedrosa (Gerente Geral - Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/ANVISA)
15:00 - 16:00	IMDRF - Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD) Rafael Gomes Fernandes (GQUIP/ANVISA)
16:00 - 16:30	IMDRF - Guia de Implementação do Sistema UDI (Roadmap for implementation for UDI System) Rafael Gomes Fernandes (GQUIP/ANVISA)
16:30 - 17:00	IMDRF - NCAR system Stela Candioto Melchior (NUVIG/ANVISA)

22 de Maio - Quinta-Feira

Tema: Inspeção, Monitoramento da Qualidade e Controle de Produtos

10:00 - 11:00	RDC 16/2014 - Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas Francisco Luciano - GGIMP/ANVISA
11:30 - 12:30	RDC 16/2013; IN 08/2013; e RDC 15/2014 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e Nova regra de certificação de BPF Janglely Bahia Costa - GGIMP/ANVISA

Tema: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

14:00 - 15:30	IMDRF - Submissão de Produtos Regulados (Regulated Product Submission - RPS) e suas repercussões na legislação sanitária nacional Vivian Cardoso de Moraes Oliveira - GGTPS/ANVISA
16:00 - 17:00	Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) - Etapa Piloto Fernanda Novaes Maia - GGIMP/ANVISA

23 de Maio - Sexta-Feira

Tema: Sistema Informatizado do Registro Nacional de Implantes - RNI e Modulo de Registro Nacional de Artroplastia - RNA

11:00 - 12:30	Apresentação do Registro Nacional de Artroplastia - RNA Joselito Pedrosa - GGTPS/ANVISA
---------------	--

Tema: Novos marcos regulatórios e de propostas de regulação na área de produtos para a saúde

14:00 - 14:45	Proposta de novas regras para cadastramento de produtos para saúde (Revisão da RDC ANVISA nº 24/2009) Anderson de Almeida Pereira (GQUIP/ANVISA)
14:45 - 15:30	Proposta de novas regras para registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro (Revisão da RDC ANVISA nº 206/2006) Marcella Melo Vergne de Abreu (GEVIT/ANVISA)
16:00	Encerramento

ORGANIZAÇÃO



SINAEMO

REALIZAÇÃO



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

