



## **7ª Semana do Conhecimento em Vigilância Sanitária**

### **Ambiente Regulatório Global para a Segurança de Produtos e Serviços: temas e práticas emergentes em vigilância sanitária**

#### **Objetivo Geral:**

- Promover a integração e o compartilhamento de conhecimentos em regulação sanitária entre os profissionais de regulação, técnicos do SNVS, comunidade científica e sociedade.

#### **Objetivos Específicos:**

- Refletir sobre as práticas desenvolvidas, limites e possibilidades de mudanças positivas no campo da regulação sanitária;
- Compartilhar informações técnicas de interesse à regulação sanitária e promover o desenvolvimento do pensamento crítico, da criatividade e da inovação;
- Disseminar, refletir e discutir sobre os conhecimentos produzidos pelos servidores da Anvisa e promover a integração do seu quadro funcional.



**Atividades:**

**Conferência de Abertura:** apresentação por uma autoridade de um tema técnico ou científico para uma plateia.

**Palestra:** exposição de um especialista em determinado tema.

**Mesas Redondas:** espaço de debate sobre tema específico com especialistas e condução de um moderador de forma que a plateia ao final participe por meio de perguntas.

**Oficina de Inovação:** capacitação de servidores em abordagens metodológicas e ferramentas de inovação no contexto do serviço público.

**Visa Pesquisa:** apresentação por pesquisadores de pesquisas realizadas ou financiadas pela Anvisa/CNPq.

**Discussões Temáticas:** apresentação e discussão de pesquisas desenvolvidas pelos servidores agrupadas por temas.

**Workshop:** Atividade das áreas técnicas da Anvisa direcionadas ao setor regulado

**PROGRAMAÇÃO - 7ª SEMANA DO CONHECIMENTO – 20 a 22/09/2017**

<b>QUARTA-FEIRA – 20/09/2017</b>		<b>QUINTA-FEIRA – 21/09/2017</b>		<b>SEXTA-FEIRA – 22/09/2017</b>	
09:00/12:00	<b>ENCERRAMENTO GLOBAL SUMMIT</b>	09:00/10:45	<b>(MESA REDONDA 1)</b> Facilitando a revisão de novos medicamentos através de avaliações baseadas em risco: como um processo de estratificação pode ser utilizado para conseguir uso efetivo dos recursos? Palestrante: Larry Lawrence (a confirmar) Palestrante: Varley Dias Sousa/Anvisa (a confirmar) Mediação: Diretor Fernando Mendes (a confirmar)	09:00-10:45	<b>(MESA REDONDA 4)</b> Atuação sistêmica, redes de políticas públicas e consensos interfederativos: harmonização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Palestrante: Jarbas Barbosa/Anvisa Palestrante: Fabiano Pimenta (Sec. Adjunto de Saúde/BH) Palestrante: Leonardo Vilela (a confirmar) Mediação: Diretor Willian Dib/Anvisa
		10:45-11:00	<b>INTERVALO</b>	10:45-11:00	<b>INTERVALO</b>
		11:00-12:00	<b>(MESA REDONDA 2)</b> Avaliação do risco dietético no mundo: experiência no Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues - JMPR Palestrante: Dr. João Lauro V. de Camargo Palestrante: Graziela Costa Araújo/Anvisa Mediação: Meiruze Souza Freitas/Anvisa (a confirmar)	11:00-12:00	<b>(PALESTRA 3)</b> Otimização de inspeções com <i>Google Analytics</i> Palestrante: Gerrin Cheek Butler (a confirmar) Mediação: Ricardo Eugênio Mariani Burdelis/Anvisa (a confirmar)
12:00-14:00	<b>INTERVALO ALMOÇO</b>	12:00-14:00	<b>INTERVALO ALMOÇO</b>	12:00-14:00	<b>INTERVALO ALMOÇO</b>
15:00/16:00	<b>(CONFERÊNCIA)</b> Ciência Regulatória: um novo paradigma para o desenvolvimento dos instrumentos de regulação brasileira Palestrante: Luiz Mello – OCDE	14:00/16:00	<b>(MESA REDONDA 3)</b> O papel da autoridade reguladora no controle de medicamentos falsificados: integridade da cadeia produtiva e rastreabilidade. Palestrante: Doriane Patrícia/Anvisa Palestrante: Maria José Sanches/ANMAT Mediação: Pedro Ivo S. Ramalho/Anvisa	14:00/15:30	<b>(PALESTRA 4)</b> Regulação baseada em Evidência: uma proposta em construção Palestrante: Álvaro Attalah – Diretor do Centro Cochrane do Brasil Mediação: Diretor Renato Porto (a confirmar)
16:00-16:15	<b>INTERVALO/PROG. CULTURAL</b>	16:00-16:15	<b>INTERVALO/PROG. CULTURAL</b>	15:30-15:45	<b>INTERVALO/PROGR. CULTURAL</b>
16:15-17:30	<b>(PALESTRA 1)</b> O papel do Brasil na perspectiva internacional de desenvolvimento da regulação Palestrante: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa/ Anvisa Mediação: Marcelo P. Guarany	16:15-17:30	<b>(PALESTRA 2)</b> Prioridades Estratégicas em Inovação: ensaios clínicos, doenças raras, fast-track Palestrante: Rita Purcell – Irlanda – HPRA (a confirmar). Mediação: Bianca Zimon. G. Ribeiro (a confirmar)	15:45-17:00	<b>(MESA REDONDA 5)</b> <b>Perspectiva de Desenvolvimento da Regulação na Anvisa</b> Palestrantes: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, Diretor Renato Porto, Diretor Fernando Mendes, Diretor Willian Dib
09h00-12h00	<b>ATIVIDADES PARALELAS:</b> DISCUSSÃO TEMÁTICA OFICINA JOGO DA REGULAÇÃO	09h00-12h00 14h00-17h30	<b>ATIVIDADES PARALELAS:</b> DISCUSSÃO TEMÁTICA	09h00-12h00 14h00-17h30	<b>ATIVIDADES PARALELAS:</b> DISCUSSÃO TEMÁTICA OFICINA DE INOVAÇÃO

	VISA PESQUISA		PALESTRA "MUNDO VUCA: LIDANDO COM CENÁRIOS COMPLEXOS E DINÂMICOS" OFICINAS GGALI/GGCOF/INOVAÇÃO		
--	---------------	--	--	--	--



## CONFERÊNCIA DE ABERTURA

### **Ciência Regulatória: um novo paradigma para o desenvolvimento dos instrumentos de regulação brasileira**

#### **Conferencista: Luiz Mello (OCDE)**

Conforme recomenda a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a (boa) regulação deve servir como ferramenta para uma economia mais eficiente, a partir da incorporação da perspectiva de que os benefícios sociais e econômicos devem superar os custos da regulação.

No caso da vigilância sanitária, o desafio da boa regulação está no equilíbrio entre a rigidez de controles estagnantes e a efetiva promoção da saúde a partir da garantia de segurança e eficácia de produtos e serviços.

O Brasil tem um dos sistemas de avaliação mais lentos do mundo e as incertezas regulatórias prejudicam os investimentos no país, além de promover a estagnação do desenvolvimento científico.

Com a evolução da ciência, as inovações, a velocidade da informações e do crescente de fluxos de dados, apresenta-se o desafio de modernizar o processo de regular de forma a se manter à frente. É nessa perspectiva que a Ciência Regulatória apresenta-se como um conjunto de ferramentas científicas e sistemas analíticos que buscam qualificar a atividade regulatória, fazendo com que suas decisões sejam cada vez mais confiáveis e rápidas.

Nesse sentido, a presente conferência tem como objetivo problematizar as seguintes dimensões da boa regulação e as respectivas estruturas operacionais de implantação:

- A necessidade de que as decisões regulatórias sejam tomadas de maneira objetiva, imparcial e consistente, sem conflito de interesse ou influência indevida;
- A perspectiva do risco (avaliação, gestão e comunicação) para garantir que a regulação seja direcionada e efetiva;
- A dimensão pública do processo de produção regulatória (canais de participação social e efetividade da participação); e, finalmente
- A coerência regulatória nos diferentes níveis de governo e entre as distintas políticas.

Por último, espera-se obter, a partir da reflexão dos elementos apresentados, alguns “caminhos” que vêm apresentado resultados positivos em países com condições similares ao Brasil.

**Conferência de Abertura**  
**Ciência Regulatória: um novo paradigma para o desenvolvimento dos instrumentos de regulação brasileira**  
**(20/09/17 – quarta-feira – 15:00/16:30)**



**Palestrante: Luis Mello** – Atualmente ocupa o cargo de Vice-Diretor de Governança Pública e Desenvolvimento Territorial, Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico – OCDE. Graduado em economia pela Universidade de Brasília, Brasil, 1989; Especialização em economia pela Universidade de Kent, Reino Unido, 1990 e PhD em economia pela Universidade de Kent, Reino Unido, 1993



## PALESTRA 1

### O papel do Brasil na perspectiva internacional de desenvolvimento da regulação

**Palestrante:** Jarbas Barbosa/ANVISA

**Mediação:** Marcelo Guarany/Casa Civil

O modelo de agências reguladoras independentes implantado no Brasil no início da década de 1990 pretendia viabilizar a separação entre as decisões políticas e técnicas, para assim garantir segurança jurídica ao investimento privado, a eficiência dos setores e a diminuição das influências políticas nos mercados estratégicos.

A instrumentalidade das agências para consecução dos objetivos mencionados, estaria pautada na especialização técnica e na autonomia administrativa e decisória, complementada por diversos mecanismos de controle e participação social, o que viabilizaria uma suposta legitimidade estatal.

A criação do que Nunes (2003, p. 34) chamou de ilhas de racionalidade técnica dá lugar ao fenômeno do insulamento burocrático, conceituado por ele como o processo de proteção do núcleo técnico do Estado contra a interferência oriunda do público, o que reduziria a capacidade do Estado em perceber as demandas e interesses sociais.

Esse movimento de retração da permeabilidade do Estado (por meio de suas agências) aos grupos de interesse sociais acabou gerando o que os estudiosos chamam de falhas de rede, que impediriam a interação produtiva das agências tanto com o setor regulado quanto com outros órgãos, outras esferas do próprio governo e outros países.

Nesse sentido, a convergência regulatória – entendida como o alinhamento técnico internacional que leva em consideração melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente no processo de regulamentação – assume papel estratégico importante no desenvolvimento de um processo regulatório mais eficiente, o que, em última análise torna o mercado regulado mais harmônico e estável.

No campo da regulação sanitária, a Anvisa tem realizado esforços sistemáticos para fortalecer o protagonismo internacional, participando de fóruns bilaterais, regionais e multilaterais onde se debate harmonização, convergência e evidências científicas em regulação sanitária.

O objetivo das negociações empreendidas pela Agência nesse campo é, de um lado, utilizar as ferramentas internacionais existentes para aprimorar o seu papel de regular, monitorar e fiscalizar; e de outro, contribuir com práticas e modelos que podem servir de exemplo para países com um contexto similar ao do Brasil.

O objetivo dessa mesa é apresentar as melhorias que foram ou estão sendo realizadas a partir das parcerias e negociações internacionais das quais o Brasil, por meio da Anvisa, participa; bem como apresentar as iniciativas nacionais que podem servir como exemplo para outros países.

Por último, a reflexão visa apontar a potencialidade de contribuição que a efetiva regulação sanitária pode gerar para o desenvolvimento do país; e como o ambiente regulatório nacional pode impactar no contexto internacional.

## Palestra 1

### O papel do Brasil na perspectiva internacional de desenvolvimento da regulação ( 20/09/17 – quarta-feira – 16:15-17:30)



**Palestrante: Jarbas Barbosa** – Atualmente ocupa o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. É médico sanitário e epidemiologista com experiência nacional e internacional em temas referentes a saúde pública, epidemiologia aplicada aos serviços de saúde, vigilância em saúde, prevenção e controle de doenças e agravos, gestão de sistemas de saúde e regulação em saúde. Possui especialização em Saúde Pública e em Epidemiologia pela Escola Nacional de Saúde Pública, além de mestrado em Ciências Médicas e doutorado em Saúde Coletiva, títulos obtidos pela Universidade Estadual de Campinas em 1995 e 2004, respectivamente. Iniciou sua trajetória no Sistema Único de Saúde (SUS) em 1982, como médico da Secretaria de Estado de Saúde de Pernambuco e, desde então vem ocupando cargos de gestão no Sistema Único de Saúde. Participa de vários grupos de trabalho e reuniões no âmbito da OMS e de outros organismos internacionais. Foi nomeado para o Comitê Executivo da ICMRA, a coalizão internacional de entidades reguladoras de medicamentos. Foi membro do grupo consultivo científico para o Blueprint R&D, representante brasileiro no Comitê Executivo da OPAS/AMRO, e presidente do mesmo Comitê de setembro de 2013 a setembro de 2014. Faz parte de várias delegações oficiais brasileiras na OMS e OPAS. É autor e co-autor de artigos, capítulos de livros e livros nas áreas de Saúde Pública, Epidemiologia e Gestão Pública da Saúde. Tem constantemente proferido palestras, conferências e participado de mesas-redondas sobre esses temas em eventos nacionais e internacionais



**Mediação: Marcelo Pacheco do Guarany** - Atualmente ocupa o cargo de **Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG)** da Presidência da República. Mestre em Direito Público da Universidade de Brasília- UNB (2010) e especialista em Direito Econômico e das Empresas pela Fundação Getúlio Vargas-FGV (2003). É graduado em Direito pelo Centro Universitário de Brasília-UniCEUB (2001) e em Ciências Econômicas pela Universidade de Brasília-UNB (1999). Professor de Regulação de Transportes Aéreos da pós-graduação em Direito da Regulação do Instituto Brasiliense de Direito Público-IDP (2011). Analista de Finanças e Controle da Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda desde 2001, foi nomeado diretor da ANAC em 11/07/2011 para mandato até 19 março de 2016.



## MESA REDONDA 1

### **Facilitando a revisão de novos medicamentos através de avaliações baseadas em risco: como um processo de estratificação pode ser utilizado para conseguir uso efetivo dos recursos?**

**Palestrante:** Larry Lawrence/ CIRS

**Palestrante:** Varley Dias Sousa/Anvisa

**Mediação:** Diretor Fernando Mendes

A avaliação de riscos é uma atividade inerente das agências reguladoras, que requer sistematização, ferramentas e procedimentos bem definidos. Além disso, a harmonização do processo de tomada de decisão entre agências reguladoras é um importante passo rumo à consistência e transparência.

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológico (GGMED) da ANVISA é responsável pela avaliação de do registro de medicamentos inovadores e genéricos, bem como por alterações pós-aprovação. Neste contexto - tendo em conta a complexidade dos dossiês e das diferentes categorias terapêuticas - a avaliação de risco pode ser um instrumento valioso, contribuindo para a otimização dos recursos (humanos e econômicos), a redução dos tempos de fila e o apoio ao processo decisório da agência.

A presente mesa visa apresentar modelos e abordagens baseadas em risco para estratificação do registro de medicamentos, que vêm sendo adotadas internacionalmente (por exemplo: análise completa, análise acelerada simplificada baseada em verificação de dados apresentados frente a relatórios de agências referência). Ademais, a mesa visa problematizar a necessidade de consolidar processos de trabalho que incorporem a análise do risco nas evidências; atualizar as estruturas jurídicas, organizativas e logísticas para intervenção proporcional ao risco que a evidência detectada apresenta; fortalecer a utilização de ferramentas de análise de risco e softwares de gerenciamento de risco nas decisões relativas à priorização de ações de vigilância sanitária, etc.

## Mesa Redonda 1

**Facilitando a revisão de novos medicamentos através de avaliações baseadas em risco: como um processo de estratificação pode ser utilizado para conseguir uso efetivo dos recursos?**

**(21/09/17 – quinta-feira – 09:00-10:45)**



**Palestrante: Larry Lawrence**, graduado em Farmácia, mestre em farmacognosia ambos do Philadelphia College of Pharmacy and Science).. Recebeu o status de Regulatory Affairs Certified (RAC) pela Regulatory Affairs Professional Society e é médico honorário da Ciência pela Universidade das Ciências da Filadélfia. Desde 2009, atuou como Diretor Executivo da CIRS (Centro de Inovação em Direito Regulatório).



**Palestrante Varley Dias Sousa**, atualmente ocupa o cargo de Gerente-Geral de Medicamentos da Anvisa. Graduado em Farmácia pela Universidade Federal de Alfenas (2003). Pós-graduado em Saúde Internacional pela USP (2006). Pós-graduado em Vigilância Sanitária pela Fiocruz (2007). Mestre em Bioética e Saúde Pública pela UnB (2010). Doutor em Ciências Farmacêuticas pela UnB. Ocupa o cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária/Anvisa.



**Mediação: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – Atualmente ocupa o cargo de Diretor de Autorização e Registro Sanitários.** Graduado em odontologia, em 1980, pela Faculdade de Odontologia do Triângulo Mineiro. Iniciou sua trajetória no Sistema Único de Saúde (SUS), servindo primeiramente a municipalidade, exercendo diferentes cargos na Secretaria de Saúde da cidade de Ribeirão Preto, em São Paulo, especialmente como: Diretor do Departamento de Odontologia, 1984/1988; Secretário Municipal de Saúde, 1988; Secretário Municipal Adjunto de Saúde, 2000/2002. Na esfera federal, atuou no Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), no Ministério da Saúde como Coordenador Geral de Gestão de Projetos, 2010/2011, além de Coordenador Geral de Fomento e Cooperação Técnica, 2004/2010, e Diretor Substituto, 2007/2009. Exerceu no Ministério da Agricultura os cargos de Subsecretário de Planejamento, Orçamento e Administração, 2011, e de Secretário-Executivo.



## MESA REDONDA 2

### **Avaliação do risco dietético no mundo: experiência no JMPR**

**Palestrante:** Graziela Araújo Costa/Anvisa

**Palestrante:** João Lauro Viana de Camargo/UNESP

**Mediação:** Meiruze Souza Freitas/Anvisa

O *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (JMPR) é um órgão assessor do Codex administrado conjuntamente pela FAO e a OMS e tem como objetivo recomendar, os Limites Máximos de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos, bem como os parâmetros de segurança para exposição dietética crônica, Ingestão Diária Aceitável (IDA) e aguda, Dose de Referência Aguda (DRfA).

Os especialistas *ad hoc* do JMPR, independentes e internacionalmente reconhecidos, reúnem-se anualmente desde 1963 para realizar as avaliações de agrotóxicos. O JMPR submete suas conclusões e recomendações ao Comitê do Codex sobre Resíduos de Agrotóxicos (*Codex Committee on Pesticide Residues* - CCPR), que atua como gestor do risco e pondera objeções ou restrições para a adoção dos LMRs e parâmetros de segurança no comércio internacional de alimentos.

Recentemente, o Brasil internalizou, por meio da Instrução Normativa Conjunta n 01/2017, a GMC Mercosul n. 15/16 que estabelece procedimentos para reconhecimento de LMR entre os países do Mercosul. Nessa Instrução a avaliação do risco é o princípio norteador para a tomada de decisão com relação aos níveis aceitáveis de resíduos de pesticidas em alimentos que circulam no bloco econômico.

O objetivo dessa mesa é discutir a avaliação do risco, com foco no trabalho conduzido pelo JMPR e as consequências para o comércio internacional e fazer um paralelo com os procedimentos correlatos no âmbito do Mercosul. Ademais, pretende apontar os desafios e perspectivas no desenvolvimento de metodologias e práticas que viabilizem o monitoramento sistemático dos riscos toxicológicos associados ao consumo de alimentos no Brasil.

Ademais, pretende apontar os desafios e perspectivas no desenvolvimento de metodologias e práticas que viabilizem o monitoramento sistemático dos riscos toxicológicos associados ao consumo de alimentos no Brasil.

## Mesa Redonda 2

### Avaliação do risco dietético no mundo: experiência no JMPR

(21/09/17 – quinta-feira – 11:00-12:00)



**Palestrante: Dr. João Lauro Viana de Camargo**, médico (1971), patologista (1974), mestre (1977) e doutor (1981) pela Universidade Estadual Paulista (UNESP). Professor Titular de Patologia da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMBo), UNESP. Coordenador do Núcleo de Avaliação do Impacto Ambiental sobre a Saúde Humana (TOXICAM), da FMBo, UNESP. Diretor de Gestão Acadêmica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMBo, 2011). Pós-doutorado no Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT, EUA, 1981-1983) e na Universidade Municipal de Nagoya (Japão, 1987-1988). Assessor ad hoc de agências de fomento e regulamentadoras - CNPq, FAPESP, ANVISA, CTNBio - e revisor de periódicos científicos nacionais e estrangeiros. Membro titular da CCVISA (Comissão Científica, ANVISA, 2016).



**Mediação: Graziela Costa Araújo** - Atualmente ocupa o cargo de Gerente de Produtos Equivalentes da Gerência-Geral de Agrotóxicos da Anvisa. Graduada em Farmácia Industrial pela Universidade Federal de Goiás em 2003. Responsável Técnica em Farmácia de 2003 até seu ingresso na Anvisa em 2006 como especialista em regulação e vigilância sanitária. Na ANVISA, especializou-se em Regulação e Vigilância Sanitária pela FIOCRUZ/DF, em 2009. Atuação técnica e de gestão na Gerência de Medicamentos Genéricos, de 2006 a 2008. Coordenadora de Registro de Medicamentos Genéricos, Similares e Específicos de 2009 a 2011. Assessora da Gerência-Geral de Medicamento, em assuntos estratégicos de regulação, até 2014. Assessora da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos e Superintendente Substituta, de 2014 a 2016.

**Mediação: Meiruze Souza Freitas**



### MESA REDONDA 3

#### **O papel da autoridade reguladora no controle de medicamentos falsificados: integridade da cadeia produtiva e rastreabilidade.**

**Palestrante:** Doriane Patrícia/Anvisa

**Palestrante:** Maria Jose Sanchez/ANMAT

**Mediação:** Pedro Ivo Sebba Ramalho/Anvisa

Estima-se que a informalidade no setor de medicamentos no Brasil atinja a cifra de 30% do mercado nacional. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), enquanto a média mundial de remédios falsificados é de 10%, no Brasil esse número chega a 19%.

A preocupação com a falsificação de medicamentos é um dos motivos que levou à criação da Anvisa em 1999 após o escândalo dos medicamentos falsificados, mais conhecido como o caso das “pílulas de farinha”. Nesse sentido, visando aprimorar continuamente os mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos no país, em 2009, por meio da lei 11.903/09, foi criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), que prevê o monitoramento de todo medicamento produzido, dispensado e vendido no Brasil, desde a fabricação até o consumo pela população e que, segundo a Lei acima referenciada, deveria ser implantado de forma gradual em três anos.

A Anvisa por meio de convênio com a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) está desenvolvendo um projeto-piloto de rastreabilidade de medicamentos, cujo modelo está sendo elaborado a partir da Lei 13.410 de 2016. Os resultados obtidos na fase experimental serão avaliados por um período de até oito meses, para que, então, o sistema passe para a etapa de implementação, com prazo de até três anos e, se aprovado, deverá ser ampliado para todo o território nacional. Trata-se de uma experiência pioneira pela sua magnitude, uma vez que nenhum país do tamanho do Brasil implantou sistema semelhante.

A presente mesa pretende discutir a estratégia de implantação que será adotada, apontando os riscos operacionais para efetivação da política pretendida e potenciais benefícios a serem gerados à população brasileira. Ademais, discutirá os impactos internacionais que o tema tem produzido em países da América Latina, especialmente a Argentina.

### Mesa Redonda 3

**O papel da autoridade reguladora no controle de medicamentos falsificados: integridade da cadeia produtiva e rastreabilidade.**  
**(21/09/17 – quinta-feira – 14:00-15:45)**



**Palestrante: Doriane Patrícia Ferraz de Souza** – Graduada em Engenharia Civil pela Universidade de Pernambuco (1996). Especialização em Regulação e Vigilância Sanitária pela FioCruz Brasília (2009) e Mestrado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ (2004). Atualmente ocupa o cargo de Assessora Especial no Gabinete da Presidência da Anvisa. Coordena o Comitê de Implementação da Política Nacional de Segurança do Paciente desde sua criação, em abril/2013. Ocupa, desde 2006, do cargo efetivo na Anvisa de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Exerceu diversos cargos em comissão, destacando-se, dentre outros, os cargos de Adjunta de Diretor da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Superintendente de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



**Palestrante: Maria José Sanchez** – Atualmente ocupa o cargo de Diretora de produtos de Vigilância de Saúde da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica da Argentina – **ANMAT**.



**Mediação: Pedro Ivo Sebba Ramalho** é bacharel em Farmácia e mestre em Biologia (Farmacologia). Possui PhD em Ciências Sociais pela Universidade de Brasília (UnB). Também tem Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês, além de treinamentos nas áreas de planejamento, gestão e regulação econômica. Na Administração Pública Federal tem trabalhado principalmente em questões afetas aos temas das relações institucionais, da gestão pública e da regulação. É membro da carreira de Especialista em Regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), onde já ocupou diversas funções de gestão e assessoria. Trabalhou como assessor no Gabinete do Ministro de Estado da Saúde e na Secretaria de Relações Institucionais da Presidência da República. Atualmente, ocupa a função de Diretor-Adjunto da Diretoria de Gestão Institucional, sob responsabilidade do Diretor-Presidente da Anvisa.



## PALESTRA 2

### **Prioridades Estratégicas em Inovação: ensaios clínicos, doenças raras, fast-track.**

**Palestrante:** Rita Purcell/HPRA

**Mediação:** Bianca Zimon G. Ribeiro/Anvisa

Os chefes das agências reguladoras que compõem a Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICMRA (Austrália, Brasil, Canadá, China, Cingapura, Coreia do Sul, Dinamarca, Estados Unidos da América, Irlanda, Japão, México, Reino Unido, Suíça e União Europeia) vêm promovendo a discussão de propostas para definição das prioridades estratégicas em inovação.

A partir de uma pesquisa prévia o ICMRA implementará um projeto exploratório (*horizon scanning*) que aborde a melhor maneira de se regular os produtos e as tecnologias do futuro, a expertise necessária para tanto, além do benefício do ICMRA trabalhar as atuais barreiras regulatórias aos produtos em desenvolvimento, avaliando o que poderia ser feito para superar essas barreiras.

A presente palestra visa apresentar as discussões internacionais que vêm sendo realizadas pelas autoridades reguladoras internacionais no sentido de qualificar seus processos e ferramentas para fazer frente ao desenvolvimento tecnológico da saúde.

**Palestra 2**  
**Prioridades Estratégicas em Inovação: ensaios clínicos, doenças raras, fast-track**  
**(21/09/17 – quinta-feira – 16:15-17:30)**



**Palestrante: Rita Purcell**, graduada como Contadora pela University College Dublin, ingressou no Irish Medicines Board em 1996, encabeçando o Departamento de Finanças e Assuntos Corporativos. Suas responsabilidades incluem políticas financeiras, legais, corporativas, propriedade, secretaria e assuntos internacionais. Tem assento no Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos e está no Conselho da Sociedade Farmacêutica da Irlanda.



**Mediação: Bianca Zimon G.** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz e em Direito Constitucional pela Universidade Federal do Espírito Santo, em 2002 graduou-se em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia. Atuou como advogada e consultora jurídica de empresas privadas até se tornar servidora pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em 2005. Até 2011, exerceu suas funções na Procuradoria Federal junto à Anvisa, onde exerceu os cargos de Gerente de Contencioso Administrativo, Coordenadora Substituta de Licitações, Coordenadora de Contencioso Administrativo Sanitário e Assessora Chefe. Na Assessoria de Assuntos Internacionais desde 2012, atua em negociações internacionais na área da saúde pública, com destaque para atuação em convergência regulatória e concertação comercial nas principais searas relacionadas à vigilância sanitária, tais como OMC, OMS, ICH, ICMRA, IPFR, IGDRP, Codex Alimentarius e acordos internacionais.



## MESA REDONDA 4

### **Atuação sistêmica, redes de políticas públicas e consensos interfederativos: harmonização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

**Palestrante:** Jarbas Barbosa/Anvisa

**Palestrante:** Leonardo Vilela/SES/GO (a confirmar)

**Palestrante:** Fabiano Pimenta/SMS/MG

**Mediação:** Diretor Willian Dib/Anvisa

A vigilância sanitária no Brasil é parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) e, compartilha dos princípios e diretrizes deste sistema, tendo a descentralização político-administrativa uma referência para sua organização. Dessa forma, atua de forma sistêmica por meio de instituições pertencentes às esferas nacional, estaduais e Municipais, compondo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O SNVS deve gerir as ações de vigilância sanitária de maneira coordenada, articulada e integrada visando o apoio ao desenvolvimento econômico e tecnológico do país sem perder de vista a eficácia, segurança e qualidade de produtos e serviços regulados e a proteção da saúde da população.

Além da natureza complexa deste campo que atua na interseção entre a produção e consumo, a vigilância sanitária brasileira apresenta peculiares que a tornam ainda mais intrincada como a quantidade e variedade de objetos regulados, extensão territorial do país, diversidade de perfil epidemiológico, atribuições técnicas distintas dos entes federados, entre outras. Os processos de trabalho em vigilância sanitária são complementares entre os entes do SNVS e destes com outros setores e exigem a articulação intra e interinstitucional, com diversos setores e políticas públicas, além da adoção de estratégias de harmonização e pactuação, o que torna a governança deste campo um desafio a ser superado.

O objetivo dessa Mesa é problematizar a atuação sistêmica, a partir da adoção de estratégias de redes de políticas públicas e ferramentas para construção de consensos interfederativos, de maneira geral, e mais especificamente, uma reflexão sobre as ferramentas que contribuiriam para a harmonização da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a fim torna-lo mais efetivo e eficiente.

## Mesa Redonda 4

### Atuação sistêmica, redes de políticas públicas e consensos interfederativos: harmonização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (22/09/17 – sexta-feira – 09:00-10:45)



**Palestrante: Jarbas**

**Barbosa** – Atualmente ocupa o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. É médico sanitário e epidemiologista. Possui especialização em Saúde Pública e em Epidemiologia pela Escola Nacional de Saúde Pública, além de mestrado em Ciências Médicas e doutorado em Saúde Coletiva, títulos obtidos pela Universidade Estadual. Ocupou vários cargos de gestão no Sistema Único de Saúde. autor e co-autor de artigos, capítulos de livros e livros nas áreas de Saúde Pública, Epidemiologia e Gestão Pública da Saúde. Tem constantemente proferido palestras, conferências e participado de mesas-redondas sobre esses temas em eventos nacionais e internacionais.



**Palestrante: Fabiano Geraldo**

**Pimenta Júnior**, graduado em Engenharia Sanitária, Mestre em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/2005). Tem especialização em Epidemiologia e Controle de Endemias (Fiocruz/1984) e aperfeiçoamento em Epidemiologia e Bioestatística pela University of South Florida, Estados Unidos (2005). É membro do Comitê Técnico Assessor do Programa Nacional de Controle da Dengue.

Na Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, assumiu cargo como Consultor Técnico Especializado, desde o início da gestão Marcio Lacerda (2009–2012) e como Secretário Municipal Adjunto de Saúde (2012–2013).



**Palestrante: Leonardo Vilela,**

Atualmente ocupa o cargo de Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Médico pediatra, formado pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Deputado Federal por três mandatos, sendo o ponto alto do seu primeiro mandato a aprovação da Lei de Biossegurança. Em 2014 tomou posse como novo titular da Secretaria de Gestão e Planejamento (Segplan), cargo que ocupou até 31 de dezembro do mesmo ano. Como deputado licenciado em seu terceiro mandato, exerceu o cargo de Secretário de Estado de Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos (Semarh), no período 2012/2013.



**Mediação: William Dib** – Atualmente ocupa o cargo de Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários da Anvisa. Graduado em medicina, cardiologista, especialista em Saúde Pública e Administração Hospitalar. Iniciou sua trajetória profissional como médico na Prefeitura de São Bernardo e médico perito do Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS). Secretário de Saúde de São Bernardo (SP), em mais de uma oportunidade, William Dib teve participação decisiva na adesão daquele município às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Sua carreira política começa em 1992, quando William Dib foi eleito vereador por São Bernardo do Campo. No ano de 2003, assumiu, pela primeira vez, o cargo de prefeito.



## PALESTRA 3

### Otimização de Inspeções com o Google Analytics

**Palestrante:** representante do Departamento de Saúde Pública da Cidade de Chicago/EUA

**Mediação:** Ricardo Eugênio Mariani Burdelis/Anvisa (a confirmar)

Chicago é uma cidade com quase três milhões de pessoas e mais de 15 mil estabelecimentos de alimentação, tem menos de três dúzias de inspetores que são responsáveis por verificar anualmente todo os estabelecimentos que disponibilizam alimentos da cidade. Nas inspeções realizadas 15% desses estabelecimentos, em média estão em situação irregular. Essa tarefa desafiadora de localizar e abordar rapidamente essas violações se mostrou uma excelente oportunidade para verificar a possibilidade de otimização das ações de inspeção com análises avançadas e uso de dados.

O Departamento de Inovação e Tecnologia (DoIT), juntamente com o Departamento de Saúde Pública (CDPH), ambos pertencentes à cidade de Chicago/EUA, em um esforço para reduzir a exposição de seus cidadãos às doenças transmitidas por alimentos, associaram-se ao Departamento de Pesquisa Quantitativa e Análise da Allstate para desenvolver um modelo preditivo com a finalidade de ajudar a equipe de inspeção a priorizar as inspeções de alimentos da cidade.

O projeto piloto foi um marco com ótimos resultados. Ao usar um procedimento baseado em análise, conseguiram identificar violações críticas, em média, sete dias antes do que se eles tivessem usado o procedimento de inspeção tradicional.

Todos os dados usados para o desenvolvimento desse modelo preditivo de inspeção de alimentos foram disponibilizados pela Cidade de Chicago, de forma que outras cidades interessadas em adotar projetos semelhantes pudessem se beneficiar dessa experiência.

Outra experiência exitosa do CDPH/Chicago, trata de um projeto para identificar *tweets* públicos de residentes e visitantes sobre intoxicação alimentar e fornecer assistência para que a pessoa preencha um formulário de queixa on-line e enviar ao Programa de Proteção de Alimentos para verificar a necessidade ou não de uma inspeção no local.

A presente atividade tem por objetivo apresentar experiências exitosas na aplicação de novas tecnologias de interação social para qualificação das atividades de Estado.

**Palestra 3**  
**Otimização de inspeções com *Google Analytics***  
**(22/09/17 – sexta-feira – 11:00-12:00)**

**Palestrante:** Gerrin Cheek Butler, MPA, LEHP - Director of Food Protection Chicago Department of Public Health (a confirmar)

**Mediação:** Ricardo Eugênio Mariani Burdelis/Anvisa, atualmente ocupa o cargo de Adjunto do Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários da Anvisa. Possui graduação em Medicina pela Faculdade de Medicina do ABC(2004), Especialização em saúde pela Fundação Getúlio Vargas(2014), residência-médica pela Faculdade de Medicina do ABC(2006) e residência-médica pela Faculdade de Medicina do ABC(2008).



## PALESTRA 4

### Regulação baseada em Evidência: uma proposta em construção

**Palestrante:** Álvaro Attalah

**Mediação:** Diretor Renato Porto (a confirmar)

É função do Estado regular e monitorar os potenciais efeitos adversos de uma série numerosa e complexa de exposições naturais ou artificiais, diretamente relacionadas ao sistema de saúde (medicamentos, vacinas, equipamentos etc.) ou que podem ter implicações na saúde dos indivíduos ou das populações (qualidade da água e dos alimentos, exposição ambiental a poluentes diversos etc.)

No campo da saúde, em razão dos avanços científicos e tecnológicos, as preocupações com relação aos potenciais riscos relacionados são cada vez maiores, tendo em vista os inúmeros e graves exemplos em que a falta de regulação gerou prejuízos imensuráveis para a saúde da população (Talidomida, etc)

Cada vez mais consolida-se a noção de que são necessários conhecimentos científicos com a finalidade de fundamentar os processos de tomada de decisões. A ideia de regulação baseada em evidência no campo da saúde merece especial atenção, tendo em vista que, assim procedendo, se ampliam as chances de se obter decisões mais efetivas, trazendo maiores benefícios à saúde da população, com menos custos econômicos e sociais.

A Anvisa tem por meta consolidar o ambiente regulatório, baseando-se em evidências científicas para tomada de decisão e acompanhando a evolução tecnológica dos produtos regulados. Para tanto, é necessário o estabelecimento claro das variáveis que possibilitam o monitoramento do risco, e o estabelecimento de padrões de gradação do risco de produtos e serviços para priorização da ação de intervenção.

Ademais, é preciso estabelecer as condições para levantamento e registro das evidências, estabelecer metodologias e ferramentas de avaliação da qualidade das evidências levantadas, e padronizar metodologias de avaliação do risco e da exposição ao risco.

Nesse contexto, essa atividade tem por objetivo apresentar as iniciativas que vêm sendo desenvolvidas na consolidação de práticas da saúde baseada em evidências e apontar alguns caminhos para o estabelecimento de condições para aplicação sistemática e padronizada da abordagem na regulação sanitária.

**Palestra 4**  
**Regulação Baseada em Evidência: uma proposta em construção**  
**(22/09/17 – sexta-feira – 14:00-16:00)**



**Palestrante: Alvaro Nagib Atallah**, graduado em Medicina pela Universidade Federal de São Paulo (1973), Mestrado em Master of Science In Clinical Epidemiology - University of Pennsylvania (1997) e Doutorado em Medicina (Nefrologia) pela Universidade Federal de São Paulo (1979), Livre Docência pela Universidade Federal de São Paulo (1990). Atualmente é Professor Titular e Chefe da Disciplina de Medicina de Urgência e Medicina Baseada em Evidências da Universidade Federal de São Paulo, Vice-Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde Baseada em Evidências da UNIFESP, Diretor do Centro Cochrane do Brasil, Diretor Eleito da Cochrane Collaboration International e Vice- Diretor Científico da Associação Paulista de Medicina. Áreas de interesse: Medicina Baseada em Evidências, Revisões Sistemáticas, Metanálises, Nefrologia, Clínica Médica, Hipertensão na Gestação e Pesquisa Clínica.



**Palestrante: Renato Alencar Porto**, Atualmente ocupa o cargo de Diretor de Autorização e Registro Sanitários da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Graduado em Direito pela Faculdade de Ciências Jurídicas/CEUB. Especialização em Vigilância Sanitária/FIOCRUZ Processo Civil/Católica/SP. Em 2011, especializou-se em Processo Civil pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Foi advogado e ingressou na Administração Pública por meio de concurso público para provimento de cargo efetivo de Analista Administrativo na Anvisa em 2005. Na Agência, foi Coordenador da Área de Compras da Gerência de Logística. Assessorou a Diretoria Colegiada, quando de sua passagem para Assessoria Técnica da Diretoria Colegiada(ASTEC) e foi Assessor Jurídico da Gerência-Geral de Medicamentos. Em 2009, passou a Coordenar a Coordenação de Instrução e Análise de Recursos da Gerência Geral de Medicamentos, cargo que ocupou a até a posse na Diretoria Colegiada.



## MESA REDONDA 5

### Perspectivas de desenvolvimento da regulação na Anvisa

**Apresentação:** Jarbas Barbosa, Renato Porto, Fernando Mendes e Willian Dib

As demandas sociais e do mercado por um ambiente regulatório mais eficiente é cada dia maior em todo mundo. No Brasil, o crescimento econômico e social e o aumento de participação no Produto Interno Bruto (PIB) dos setores regulados pela Anvisa, bem como a ampliação do acesso a bens e serviços de saúde, exigem uma atuação regulatória efetiva e eficiente, para a detecção de riscos e a correção de desvios que possam causar danos à saúde; para proteger a saúde da população, sem enrijecer o desenvolvimento econômico e social do País.

Vários são os desafios apresentados na busca da eficiência regulatória em saúde, entre eles podem ser destacados as necessidades de: i) manter seu aparato normativo consolidado a partir de boas práticas regulatórias; ii) aprimorar ações de controle, fiscalização e monitoramento com implantação de fluxos ágeis e de estratégias de compartilhamento e harmonização de informações, valorizando a tomada de decisões baseadas em evidências objetivas e sólidas iii) fortalecer a inteligência regulatória por meio de estratégias de gestão da informação e de formação e capacitação da força de trabalho; iv) diminuir a interferências de interesses políticos e econômicos em detrimento da competência técnica; e, prioritariamente, v) valorizar de práticas de participação social desde o planejamento até a execução das ações.

A expectativa para este debate é refletir sobre as iniciativas de desenvolvimento/aprimoramento de instrumentos regulatórios mais ágeis e eficientes em curso na Anvisa.

**Mesa Redonda 5**  
**Perspectivas de Desenvolvimento da Regulação na Anvisa**  
**(22/09/17 – sexta-feira – 16:15-17:30)**



**Palestrante: Jarbas Barbosa, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**, graduado em medicina pela UFPE, especialização em Saúde Pública e Epidemiologia pela ENSP, mestrado em Ciências Médicas e doutorado em Saúde Coletiva, pela Universidade Estadual de Campinas.



**Palestrante: Renato Alencar Porto, Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, graduado em Direito pela Faculdade de Ciências Jurídicas/CEUB. Especialização em Vigilância Sanitária/FIOCRUZ Processo Civil/Católica/SP.



**Palestrante: Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, graduado em odontologia, em 1980, pela Faculdade de Odontologia do Triângulo Mineiro.



**Palestrante: William Dib, Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, graduado em medicina, cardiologista, especialista em Saúde Pública e Administração Hospitalar.



**ATIVIDADES PARALELAS – SALAS 01, 02, 03 e 04**



## **WORKSHOP GGTPS – SALA 01 – DIAS 18 e 19/09**

### **1º) Oficina Orientativa para Cadastro de Equipamentos em Saúde das classes I II, conforme Resolução RDC 40/2015 - dia 18/09 – 09h00-12h00**

- Orientação para preenchimento da ficha de Cadastro de Equipamentos classes I e II;
- Enquadramento sanitário de Equipamentos sujeitos à Cadastro;
- Principais exigências técnicas relacionadas a processos de Cadastro de Equipamentos;
- Principais motivos de indeferimento / indeferimento sumário de processos de Cadastro de Equipamentos;

### **2º) Oficina de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos - dia 18/09 – 14h00-17h30**

- Apresentação do processo de submissão de ensaios clínicos pela RDC 10/2015 , assim como aspectos importantes sobre a submissão de evidências clínicas para o registro de dispositivos médicos”

### **3º) Oficina Orientativa para Cadastro de Materiais em Saúde das classes I II, conforme Resolução RDC 40/2015 - dia 19/09 – 09h00-12h00**

- Orientação para preenchimento da ficha de Cadastro de Materiais classes I e II;
- Enquadramento sanitário de Materiais sujeitos à Cadastro;
- Principais exigências técnicas relacionadas a processos de Cadastro de Materiais;
- Principais motivos de indeferimento / indeferimento sumário de processos de Cadastro de Materiais;

### **4º) Oficina Orientativa para Cadastro e Registro de Produtos Diagnósticos IN Vitro, conforme Resolução RDC 36/2015 - dia 19/09 – 14h00-17h30**

- Orientação para preenchimento do formulário de petição eletrônico para Cadastro e Registro de Produtos para Diagnostico in vitro (IVD);
- Enquadramento sanitário de Produtos para Diagnóstico in vitro;
- Principais exigências técnicas relacionadas a petições de produtos IVD;
- Principais motivos de indeferimento e indeferimento sumário de processos e petições;



**OFICINA INSPIRA DE INOVAÇÃO – SALA 02 – 18 e 19/09 e 21 e 22/09 - 09h00-17h30**

**Facilitação:** Gustavo Henrique Trindade - GGCIP

O Inspira é uma Oficina de Inovação criada para disseminar o pensamento criativo e inovador na cultura organizacional da Agência. Essa oficina é destinada a todos os servidores que tenham interesse em conhecer um pouco mais sobre a abordagem do Design Thinking, que vem sendo utilizada na Fábrica de Ideias, e desejam dar novos passos em sua jornada de conhecimento e se engajar na temática da inovação no setor público.

O Design Thinking é uma abordagem metodológica utilizada por organizações públicas e privadas para lidar com os desafios complexos em um mundo em constante mudança e com recursos cada vez mais limitados para entender os problemas e encontrar soluções criativas e inovadoras sob uma perspectiva centrada no ser humano.

A oficina tem por objetivo inspirar e desenvolver capacidades técnicas e gerenciais para familiarizar servidores e gestores com os conceitos e ferramentas de inovação direcionados ao serviço público. Por meio de atividades práticas e exemplos, os participantes serão desafiados a transformarem suas ideias em soluções inovadoras para que passem a considerar outros métodos para a solução de problemas em seu dia-a-dia de trabalho.

As oficinas serão realizadas durante a 7ª Semana do Conhecimento, no período de 18 a 22/09, e serão oferecidas 40 (quarenta) vagas divididas em duas turmas de até 20 participantes cada, com uma carga horária de 12 (doze) horas para cada oficina.



## OFICINA JOGO DA REGULAÇÃO – SALA 02 – DIA 20/9 – 09h00-12h00

### **Facilitação: Gustavo Henrique Trindade e Camila Medeiros Burns**

A Oficina Jogo da Regulação é destinada a todos que desejam vivenciar a dinâmica da regulação e refletir sobre o papel da regulação a partir de novos olhares.

O Jogo da Regulação foi desenvolvido pela equipe da Fábrica de Ideias da Anvisa e faz parte do curso de “Introdução à Regulação: teoria e prática”, que integra o Programa de Capacitação da Anvisa.

Por meio do Jogo da Regulação os participantes, com base em um desafio real, terão a oportunidade de ter contato com a abordagem do *Design Thinking*, ter noções básicas sobre gamificação, bem como experimentar exercícios de empatia em um contexto dinâmico e descontraído do dia-a-dia da regulação.



## VISA PESQUISA – SALAS 03 e 04 – DE 18 a 19: 09h00-17h30

### SALA 04 - DIA 20: 09h00-12h00

A atividade VISA PESQUISA consiste na apresentação das pesquisas financiadas por meio da parceria CNPq e Anvisa e tem por finalidade oportunizar um contato mais próximo e profícuo entre os pesquisadores, o corpo técnico da Anvisa e demais interessados.

1	Avaliação da qualidade da água utilizada no serviço de diálise móvel.
2	Desenvolvimento de Sistema de Monitoramento de Qualidade de Água para Unidades de Diálise.
3	Avaliação da efetividade do reprocessamento manual e automático in vitro de dialisadores utilizados em terapia renal substitutiva.
4	Controle de Riscos e Segurança em Serviços de Saúde: A Atuação da Vigilância Sanitária no Brasil.
5	Práticas de Vigilância Sanitária no Brasil - interface regimental da ANVISA com os demais órgãos do Poder Executivo que atuam no setor.
6	Qualidade das córneas retiradas para transplante pelo Banco de Olhos do Distrito Federal/Brasil.
7	Teste do Ácido Nucleico Viral (NAT) para detecção do HIV e HBV em sangue de cadáveres doadores de órgãos e tecidos.
8	As variáveis e as suas influências na qualidade das córneas destinadas para transplante pelo Banco de Olhos da Universidade Federal de Uberlândia.
9	Perfil epidemiológico dos doadores e avaliação da viabilidade das córneas doadas para transplante pelo Banco de Olhos do Distrito Federal – Brasil/2004/ 2013.
10	Desenvolvimento de Materiais de Referência Certificados para o Controle da Qualidade de Ensaio em Laboratórios Públicos de Microbiologia de Alimentos.
11	Desenvolvimento de biossensores de campo, de base polimérica funcional para a detecção em tempo real de Salmonella em alimentos.
12	Desenvolvimento e aplicação de métodos analíticos na investigação de adulterantes em suplementos nutricionais.
13	Avaliação dos níveis de arsênio inorgânico no arroz e seu possível impacto toxicológico a saúde humana.
14	Avaliação da concentração de arsênio total e das suas diferentes espécies químicas de arsênio presentes em arroz.
15	Prevalência e Caracterização das Espécies de Campylobacter spp. Veiculadas pelas carnes bovinas, suína e de frangos no Brasil.
16	Pesquisa de Escherichia Coli Enterohemorrágica em Alimentos de Origem Animal e Vegetal obtidos da Região Sudoeste de Goiás.
17	Rotulagem nutricional em alimentos industrializados brasileiros: análise multitemática sobre a utilização pelo consumidor e influência nas escolhas.
18	Nanomateriais em produtos sujeitos a regulação sanitária: modelos regulatórios internacionais, definição de perfil alvo e atributos críticos para a qualidade segundo diretrizes quality by design (QbD) e gestão de riscos.
19	Subsídio a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em Nanotecnologia: Marco Nacional em Políticas em Nanotecnologia.
20	Produtos com nanomateriais sujeitos a regulação sanitária: avaliação de estratégias normativas internacionais e proposta de modelo brasileiro.
21	Embalagem ativa e nanossegrurança
22	Panorama Farmacopeico Internacional, Viabilidade de Modelos de Classificação e Ensaio Interlaboratoriais para Análise de Produtos Nanotecnológicos.
23	Determinação de fármacos adulterantes em suplementos alimentares comercializados no Brasil para a perda de peso.



## DISCUSSÕES TEMÁTICAS

### ➤ SALA 03:

- DIA 20/09 - 09h00-12h00
- DIA 21/09 - 09h00/12h00 e 14h00/17h30
- DIA 22/09 - 09h00/12h00 e 14h00/15h30

As Discussões Temáticas consistem em apresentações e discussões de pesquisas desenvolvidas pelos servidores nas modalidades de Resumo Expandido e Relato de Experiência selecionados por uma Comissão Científica.

Os Resumos Expandidos ou Relatos de Experiência deverão estar em consonância com o tema da 7ª Semana do Conhecimento “Ambiente Regulatório Global para a Segurança de Produtos e Serviços: temas e práticas emergentes em vigilância sanitária” e contemplar, obrigatoriamente, um dos eixos norteadores, a saber:

- a) Política, Organização e Gestão;
- b) Objetos de Intervenção e Tecnologias/instrumentos de intervenção; e
- c) Visa e sociedade



## PALESTRA “O MUNDO VUCA: LIDANDO COM CENÁRIOS COMPLEXOS E DINÂMICOS”

SALA 01 – DIA 21 - 09h00-12h



**Palestrante:** Fabio Appolinário, atualmente é o Diretor Científico do IPPC Brasil, além de docente dos programas in-company e de MBA Executivo na Fundação Dom Cabral, Business School São Paulo (Laureate International Universities), HSM Educação e Trevisan Escola de Negócios. Psicólogo e Administrador, com mestrado e doutorado em Psicologia pela Universidade de São Paulo (USP) e especialização em Psicologia Cognitivo-Constructivista. Já foi Pró-reitor de Extensão e Desenvolvimento da Fundação Álvares Penteado e Diretor da Pós-Graduação da Trevisan Escola de Negócios. Como consultor, já desenvolveu projetos de educação corporativa para grandes empresas como Danone, Bosch, Mahle, Bradesco, NET, Sanofi-Aventis, Santander, Pfizer, Superior Tribunal de Justiça, Caixa, Fundação Faculdade de Medicina da USP, Sabesp, Volvo, Ambev, Febraban, Embraer, Finep, dentre outras.

“VUCA” é uma sigla em inglês utilizada para descrever a volatilidade (volatility), a incerteza (uncertainty), a complexidade (complexity) e a ambiguidade (ambiguity) nos ambientes e situações. Oriunda do vocabulário militar americano, o uso comum do termo VUCA começou no final dos anos 1990 e foi, posteriormente, utilizado nas ideias de liderança estratégica que se aplicam em uma ampla gama de organizações.

O mundo “VUCA ou “VICA”, sigla em português, só pode ser gerenciado com base em riscos. O conceito VUCA expressa a complexidade da nossa sociedade contemporânea, devido à interdependência e a globalização, situações que antes tinham pouco impacto, mas que agora refletem em toda sociedade.

O mundo VUCA é baseado na própria gestão de riscos, lidando com cenários complexos e altamente dinâmico, onde se exige dos gestores a visão do todo e não da parte, grande velocidade na tomada de decisão, não ortodoxia, pensar fora da caixa, não dogmatizar soluções, ser criativo diante das incertezas, além de saber mover-se com grande flexibilidade.



**OFICINA GGALI – SALA 01 – DIA 21/09 – 14h00-17h30**

## **REFLEXÕES SOBRE O MODELO DE CONTROLE PRÉ-MERCADO DE ALIMENTOS**

**Facilitação/Metodologia:** a oficina incluirá breves apresentações norteadoras da discussão e facilitadores conduzirão grupos de discussão utilizando metodologia que propicie a exploração dos temas no espaço de tempo definido.

**Objetivo Geral:** Avaliar os problemas críticos do controle pré-mercado de alimentos, identificando suas principais causas e buscando soluções e alternativas estruturantes, a partir de distintas perspectivas e inspirados em experiências estrangeiras bem-sucedidas.

### **Objetivos Específicos:**

- Montar um quadro internacional do controle pré-mercado de alimentos, com ênfase em modelos reconhecidamente bem-sucedidos, e estabelecer um comparativo com o modelo sanitário brasileiro, identificando limitações e potencialidades.
- Mapear os problemas do controle pré-mercado de alimentos no âmbito da vigilância sanitária a partir da perspectiva do setor regulado e dos entes do SNVS, priorizando aqueles de maior criticidade.
- Identificar as principais causas para os problemas elencados como prioritários, separando aquelas mais determinantes.
- Delinear soluções e alternativas para enfrentamento dos problemas críticos do controle pré-mercado de alimentos, dentro de uma perspectiva inovadora, criativa e sustentável.

### **Resultados Esperados:**

- Maior integração entre setor regulado e entes do SNVS no aprimoramento do controle sanitário de alimentos.
- Identificação das necessidades e expectativas comuns entre atores do segmento de alimentos.
- Delineamento de ações estratégicas para o aperfeiçoamento do controle sanitário de alimentos e enfrentamento dos problemas conjunturais existentes.



**OFICINA GGCOF – SALA 04 – DIA 21/09 – 09h00-12h00**

## **COMPETÊNCIAS GESTORAS DO SNVS**

O aprimoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS passa pela permanente reflexão acerca da atuação das três esferas de governo, seja em função dos desafios postos pela dinâmica do mundo moderno, pela dimensão e distinção territorial, cultural, econômica e social do país, como também, pelas características inerentes ao modelo federativo brasileiro e à gestão do Sistema Único de Saúde – SUS, onde se insere o SNVS.

O movimento recente do Ciclo de Debates - *Desafios e tendências no campo da Vigilância Sanitária de produtos e serviços: qual a Vigilância Sanitária que a sociedade precisa?* - realizado no segundo semestre de 2015, apontou a falta de articulação entre os entes do SNVS como um dos principais desafios postos à estruturação do Sistema e sua coordenação federativa.

Essa dificuldade de articulação e integração sistêmica foi evidenciada, dentre outros aspectos, na pouca uniformidade na execução das ações; nos conflitos entre regulamentos editados pelos gestores; na incipiente definição de papéis das esferas de governo; e na baixa harmonização de atuação, quando do exercício de suas competências.

Nesse contexto, pretende-se:

- (i) revisitar os marcos normativos de organização e gestão do Sistema, sobretudo afetos à execução das seguintes atribuições: Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE e Autorização Especial – AE, Certificação de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, Registro, Licenciamento, Inspeção e Fiscalização; e
- (ii) refletir sobre as tendências mundiais, que apontam para uma maior cooperação entre gestores, na atuação sanitária, por meio de processos de convergência regulatória, definição de áreas de conhecimento e currículos regulatórios e harmonização de práticas, instrumentos e de terminologias.

Entende-se que essas estratégias possibilitarão aportar mecanismos transformadores da realidade e qualificadores da execução das ações de vigilância sanitária, contribuindo para a conformação de diretrizes que orientem a atuação mais integrada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.