

25 anos de Regulação de Medicamentos:

Celebrando as Conquistas e Planejando o Futuro



Workshop

Objetivo:

Celebrar as conquistas, refletir sobre os avanços alcançados e os desafios na regulação de medicamentos no Brasil e sua contribuição para a prevenção, proteção e recuperação da saúde da população brasileira.

Público-alvo:

Servidores e Dirigentes da ANVISA, com participação de representantes de outros órgãos governamentais, da Sociedade, do Setor Regulado Entidades Profissionais e da Academia.

Carga Horária:

3,5 horas

Contexto

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999 ocorreu frente a diversos fatores sociais, políticos e econômicos que ressaltaram a necessidade de uma regulação sanitária mais robusta e alinhada aos padrões internacionais para proteger a população contra produtos falsificados, com desvios de qualidade ou inseguros.

A então recente Constituição de 1988 havia estabelecido a saúde como um direito de todos e dever do Estado, exigindo a criação de sistemas e mecanismos para garantir esse direito, inclusive no que tange à regulação e vigilância sanitária de produtos e serviços de interesse à saúde.

O fortalecimento do marco regulatório, com uma regulação mais robusta e efetiva, tem contribuído de forma decisiva para a modernização e expansão do setor farmacêutico nacional, para promover a inovação, garantir a concorrência leal e proteger a saúde pública, diante da globalização.

25 anos após a criação, a Anvisa tem vivido um intenso processo de aprendizado e amadurecimento, enfrentou a pandemia de COVID-19 e tem zelado para que a sociedade brasileira tenha acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. A Anvisa é peça fundamental na ampliação do acesso para a proteção, promoção e recuperação da saúde, bem como no avanço das ciências da saúde, voltados ainda para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde na perspectiva de saúde como um investimento para o desenvolvimento sustentável no país.

25 anos de Regulação de Medicamentos: Celebrando as Conquistas e Planejando o Futuro

Data e Local:

21 de maio de 2024

Auditório da ANVISA.

Horário:

8:30 – 12:30 h

Objetivo:

Celebrar as conquistas, refletir sobre os avanços alcançados e os desafios na regulação de medicamentos no Brasil e sua contribuição para a prevenção, proteção e recuperação da saúde da população brasileira.

Público-alvo:

Servidores e dirigentes da ANVISA, com participação de representantes de outros órgãos governamentais, da Sociedade, Setor Regulado, Entidades Profissionais e da Academia

Carga Horária:

3,5 horas

Programação

8:30: Recepção e Credenciamento

9:00-9:25 Abertura: Diretores da Anvisa.

Débora Raymundo Melecchi – Representante da Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF) do Conselho Nacional de Saúde (CNS)

9:25-09:40 O futuro da regulação de medicamentos

Palestrantes:

Lembit Rago Secretário Geral · Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS)

Lawrence Liberti, Diretor do DK Kim International Center for Regulatory Science

Facilitadora: Patricia Oliveira Pereira Tagliari (Anvisa)

09:40-10:50 Painel 1 – Da criação da Anvisa até os dias de hoje. Quais desafios o País venceu nestes 25 anos e quais ainda precisam ser vencidos no setor farmacêutico no Brasil?

Jarbas Barbosa (Diretor da OPAS/OMS)

Palestrantes:

Nélio Cezar de Aquino (Gerente Geral de Medicamentos – GGMed/ANVISA)

Fabrizio Carneiro de Oliveira (Gerente Geral Biológicos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO/ANVISA)

Claudio Svam (Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec/ANVISA)

João Pieroni – Superintendente de Desenvolvimento Produtivo, Inovação e Comércio Exterior (BNDES)

Prof Sílvia Storpirtis

Debatedora: Meiruze Freitas (Anvisa)

10:50-11:20 Mesa 1 Ciência Regulatória: transformando dados em evidência para a tomada de decisão na área de medicamentos (6 min por apresentador + debate)

Adriana Ivama Brummell (GESEF) – Amadurecimento da Anvisa e a importância do modelo regulatório. Exemplos medicamentos novos e genéricos.

João Batista da Silva Junior (GSTCO)– Terapia gênica: panorama atual de riscos e regulação de medicamentos à base de células e genes.

Aline Siqueira Ferreira (GESEF) – Avaliação do resultado regulatório das normas de priorização do registro de medicamentos no Brasil.

Facilitadora: Cláudia Osorio-de-Castro (Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz e membro da CATEME)

11:20- 12:20 Mesa 2 – Papel dos agentes envolvidos (stakeholders) para o fortalecimento da regulação de medicamentos no Brasil na construção de um futuro melhor

Palestrante: Verena Hitner Barros – Secretária-executiva do Conselho Nacional do Desenvolvimento Industrial

Palestrante: Nelson Mussolini –Presidente-Executivo do Sindusfarma, em representação às associações de medicamentos e insumos farmacêuticos

Palestrante: Fernando Rezende Francisco – diretor executivo da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO)

Palestrante: Vera Pepe – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz e membro do Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Saúde Coletiva

Palestrante: Marina Pauledli - Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC)

Facilitadora: Lígia Formenti – Editora e Analista do Jota Pro Saúde

12:20 – Encerramento: Diretora Meiruze Freitas

12:40 – Brunch