

## AGENDA

**Evento:** Summit Ciência e Inovação Regulatória

**Local:** Auditório da Anvisa

**Data:** 25 de outubro de 2024, das 8:30 às 17:00

**Organizadores:** Anvisa e Interfarma

	AGENDA	PALESTRANTES
8:30 – 9:00 (30 min)	Café de boas-vindas e registro	
9:00 – 9:20 (20 min)	Sessão de Abertura	Renato Porto, Presidente-Executivo – Interfarma Representante da Anvisa
9:20 – 9:40 (20 min)	Quais tendências moldarão o futuro?	A confirmar
<b>Sessão 1: Saúde Digital</b>		
9:40 – 10:10 (30 min)	Bloco 1 - Estratégia de saúde digital no Brasil	Representante do Ministério da Saúde Representante da Anvisa Representante da ANS
10:10 – 11:20 (60 min apresentação + 10 min Q&A)	<b>Bloco 2 - Interoperabilidade e estruturação de dados</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdução sobre Interoperabilidade e dados estruturados</li> <li>• Introdução sobre IDMP</li> <li>• Real valor da interoperabilidade para os sistemas de saúde e para que serve o FHIR</li> </ul>	Pedro Tosta, Gerente de Data Science – Boehringer  Daniela Rosa, Gerente Sr. De Gestão de Informações Regulatórias – Abbvie  Craig Anderson, Líder de P&D, Bula Internacional – Pfizer Ronnie Mundair, Diretora Sr. e Líder Regional de Bula – Pfizer  Moderação: Representante da Anvisa
11:20 – 12:10 (40 min apresentação) + 10 min de Q&A)	<b>Bloco 3 - Avaliação colaborativa e plataformas de TI para facilitar a revisão e colaboração de processos regulatórios</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O futuro das submissões regulatórias em nuvem</li> <li>• Mudanças pós-registro de mAb: um estudo de caso</li> <li>• Perspectivas futuras da Anvisa sobre colaboração internacional no processo de registro de medicamentos</li> </ul>	Cesar Vinces, Diretor Sr. de Inovação e Policy Internacional; Khushboo Sharma, Chefe da Diretoria de Inovação Regulatória - Accumulus Synergy  Dr. Gert Thurau, Líder de Inovação Tecnológica de Fabricação na Política Regulatória – Roche  Representante da Anvisa

		Moderação: Representante da Anvisa
12:10 – 13:30	Almoço	
13:30 – 14:10 (30 min apresentação + 10 min de Q&A)	Bloco 4 - ICH M4Q(R2)	Representante da Anvisa Anvisa  Sheila Inada, Gerente de Assuntos Regulatórios – AstraZeneca, e Representante do EWG M4Q  Moderação: Representante da Anvisa
<b>Sessão 2: Inovação e Inteligência Artificial</b>		
14:10 – 15:10 (45 min de apresentação + 15 min de Q&A)	<b>Destravando o potencial: Perspectivas da indústria no uso de Inteligência Artificial no desenvolvimento de produtos. Estudos de casos sobre a aplicação de IA em advanced manufacturing – CMC</b>	Ryan Hoshi, Diretor de Política e Inteligência Regulatória – Abbvie  Michael Lawlor, Engenheiro de Automação – Sanofi  Dr. Gert Thurau, Líder de Inovação Tecnológica de Fabricação na Política Regulatória – Roche  Moderação: Luciana Takara, Interfarma
<b>Sessão 3: Cenário Regulatório Internacional</b>		
15:10 – 15:35 (20 min apresentação + 05 min Q&A)	<b>Bloco 1 - Como outras autoridades internacionais têm feito uso de Termos de Compromisso?</b>	Juliana Leite-Schnell, Diretora de Assuntos Regulatórios – Abbvie  Moderação: Luciana Takara, Interfarma
15:35 – 16:45  (60 min apresentação + 10 min Q&A)	<b>Bloco 2 - Experiência do Brasil e de outros países relativas ao uso de Worksharing</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perspectivas da Anvisa sobre o Worksharing</li> <li>• Compartilhamento de experiências da indústria sobre o uso do Worksharing</li> </ul>	Representante da Anvisa  Laura King, Head de Regulatório do Canadá – Novartis  Daniel Domenech, Diretor Sr. de Assuntos Regulatórios LATAM/Oncologia – MSD  Moderação: Representante da Anvisa

16:45 – 17:00

Encerramento

Anvisa e Interfarma