

## Claudio Nishizawa

### Experiência Profissional

Jan/2005 a -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasília – DF Gerência-Geral de Medicamentos Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Atividades: Avaliação de Projetos de Pesquisa clínica, inspeção de centros de pesquisa
Abr/2005 a Dez/2005	Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasília – DF Gerência-Geral de Medicamentos Núcleo de Gestão da Qualidade da Informação em Medicamentos Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Área: Gestão de vocabulários controlados (CID, CIF, ATC DDD, MeSH, DeCS), análise de terminologias
Mar/2000 a Mar/2005	Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasília – DF Gerência-Geral de Medicamentos Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos Consultor técnico Área: Registro de medicamentos novos

### Formação Acadêmica

Fev/1994 a Dez/1998	Universidade de São Paulo (USP) Faculdade de Ciências Farmacêuticas São Paulo – SP Ensino Superior/Terceiro Grau Farmácia-Bioquímica – alimentos
Jan/1990 a Dez/1992	Centro Interescolar Municipal profa. Alcina Dantas Feijão São Paulo – SP Ensino Médio / Segundo Grau Técnico Técnico em Processamento de dados

## Claudio Nishizawa

### Pós-graduação (strictu sensu e lato sensu)

2012-2014	Mestrado Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde Título: Identificação, qualidade e relevância regulatória de itens não obrigatórios dos provedores de dados da Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos – ICTRP/OMS
2010	Hospital Sírio Libanês Instituto de Ensino e Pesquisa Especialização em Saúde Baseada em Evidências (152h)
2008	Especialização Fundação Oswaldo Cruz Especialização em Vigilância Sanitária
1999 (640h)	Universidade de São Paulo Faculdade de Saúde Pública São Paulo – SP Especialização lato sensu (640 horas/aula) Vigilância Sanitária em Saúde Pública 1º colocado. Bolsista, Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde Especialização: Vigilância Sanitária em Saúde Pública – Medicamentos, Cosméticos e Saneantes Domissanitários.

### Informática

➤ Sólidos conhecimentos nos softwares:

Aplicativos do Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint, Access, Publisher), Chemical Abstracts - Scifinder, Epi Info, Datawarehouse (DW), IBM SPSS, Cortellis(R) Thomson Reuters (inteligência competitiva);

➤ Habilidades em informática:

Construção e análise de tabelas e gráficos em Excel; Construção de banco de dados em Access; Pesquisa em bancos de dados do Portal do Conhecimento/sa;

*claudio.nishizawa@anvisa.gov.br*

## Claudio Nishizawa

➤ Noções de linguagem de programação.

Ambientes operacionais DOS, Windows 9x, 2000, XP, Vista, 7, Windows 10, iOS e Mac OSX

### Idiomas

Inglês bom

Espanhol bom

### Cursos e Seminários

2015	Programa de formação aplicada - Anvisa Brasília - DF e São Paulo, Jandira, Campinas – SP
2015	Seminário do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos(Rebec) Rebec - Rio de Janeiro – RJ
2015	Treinamento de instrutores em sistemas de gerenciamento da qualidade na produção de vacinas - DCVMN / fundação Bill e Melinda Gates Rio de Janeiro – RJ
2015	Boas práticas de fabricação de insumos biológicos - Anvisa Brasília – DF
2015	Boas práticas de fabricação de radiofármacos - Anvisa Brasília - DF
2011	Curso de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos fase I - Mercosul Anvisa Brasília - DF
2011	Técnicas e Oficina de Negociação no Setor Público Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) Brasília - DF
2010	Good Clinical Practices Inspection Organização Mundial da Saúde Brasília - DF
2010	Oficina de aperfeiçoamento de inspetores em boas práticas clínicas Anvisa
2008	Curso de terminologia Anvisa
2008	Farmacovigilância de Vacinas Organização Pan-Americana da Saúde

## Claudio Nishizawa

2008	Mostra de tecnologia da informação em Vigilância Sanitária ANVISA
2007	Primeira Reunião Nacional sobre CIF (Classificação internacional de Funcionalidades) Centro colaborador da OMS para a família de classificações internacionais Faculdade de Saúde Pública - USP
Junho/2005	World Health Organization WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology <i>ATC/DDD Methodology</i> Quito - Equador Metodologia do sistema ATC DDD, classificação anatômico-terapêutica-química
Set/2004	Latin American seminar on Global Clinical Trial Logistics World Courier São Paulo - SP Representando a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos
Fev/2003	Conducting GCP-compliant research Good Clinical Research Practices Consultants. Wendy Bohaychuk PhD and Graham Ball PhD Fortaleza -CE
Mar/2002	V Congresso Brasileiro de Epidemiologia Epi 2002 Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO) Curitiba - PR Medição de Desigualdades em Saúde – Organização Panamericana da Saúde, Washington DC. - Centro Nacional de Epidemiologia (Cenepi), Brasília DF Congressista
Mar/2001	Epidemiologia Aplicada à Construção de Indicadores para Vigilância Sanitária Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva (ISC), Anvisa Prof. Jair Ferreira, UFRGS Brasília - DF (32 horas/aula)
Nov/2000	Harvard University, Harvard Medical International ICIC (Instituto Central de Investigación Clínica) São Paulo - SP II Curso de Boas Práticas em Pesquisa Clínica
Abr/2000 a Mai/2000	Universidade Federal do Ceará (UFC) Brasília - DF/Fortaleza - CE Farmacologia Clínica e Bioequivalência
Oui/2000	Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) Brasília - DF

## Claudio Nishizawa

	Redação e estruturação de textos Oficiais
Jan/1999	IQ-USP / UNICAMP São Paulo - SP Bioquímica da Mente
Jan/1999	IQ-USP / UNICAMP São Paulo - SP Bioquímica e Doenças

### Congressos, Simpósios e Encontros

Jun/2010	III Encontro Nacional dos comitês de ética em pesquisa Conselho Nacional de Saúde - MS Palestrante - mesa Plataforma Brasil de pesquisa
Set/2006	3rd Latin American Congresso of Clinical Research Drug Information Association (DIA) e SBMF São Paulo – SP Congressista
Set/2006	IV International Congress of Clinical Oncology and Immunobiomodulation Fecomércio – São Paulo – SP <b>Palestrante</b>
Ago/2006	WORLD CONGRESS OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES 2006 66º Congresso Mundial de Farmácia e Ciências Farmacêuticas - FIP Salvador – BA Congressista
Ago/2006	11º Congresso Mundial de Saúde Pública – WFPHA e Abrasco Rio de Janeiro – RJ Congressista
Nov/2004	II SIMBRAVISA – Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária I Simpósio Pan-Americano de Vigilância Sanitária Caldas Novas - GO Congressista
Jun/2004	VI Congresso Brasileiro de Epidemiologia Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO) Recife -PE Congressista

## Claudio Nishizawa

Mar/2004	<p>V Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (eAMI)          Anvisa (Brasil), Infarmed (Portugal), e Comissão Europeia          Brasília -DF          Representando o Gerente de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos</p>
Mai/2003	<p>V Congresso Nacional da Rede Unida          I Fórum Nacional de Redes em Saúde          II Mostra Paranaense de Produção em Saúde da Família          Londrina -PR          Apresentação de pôster, representado pela co-autora Dra. Paula F. G. Sá</p>
Dez/2002	<p>I SIMBRAVISA – Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária          São Paulo – SP          Congressista</p>
Out/2002	<p>VIII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde          Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS)          Natal - RN          Congressista</p>
Set/2002	<p>II Congresso Mineiro de Epidemiologia e Saúde Pública (II COMESP)          Associação Mineira de Epidemiologia (AMEP)          Belo Horizonte - MG          Congressista – apresentação de pôster</p>
Set/2002	<p>Curso de capacitação em BSE          Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)          Brasília - DF  <b>Palestrante</b></p>
Mar/2002	<p>V Congresso Brasileiro de Epidemiologia          Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO)          Curitiba - PR          Congressista</p>

### Painéis

Jun/2006	<p>Painel de Utilização Terapêutica da Talidomida          Anvisa          Brasília – DF          Consultor</p>
Jun/2003	<p>Painel da Terapêutica de Reposição Hormonal (TRH) e Contraceptiva          Anvisa          Brasília – DF</p>

## Claudio Nishizawa

Mar/2002	Painel de Avaliação dos Hepatoprotetores Anvisa Brasília – DF Consultor
Dez/2001	Painel de Avaliação das Associações de Analgésicos Anvisa Brasília – DF Organizador e Consultor
Ago/2001	Painel de Avaliação dos Antigripais Anvisa Brasília – DF Consultor
Jun/2001	Painel Internacional de Avaliação da Segurança da Dipirona Anvisa Brasília – DF Consultor

### Algumas contribuições relevantes

- Estudo de viabilidade dos medicamentos à base de terfenadina (Resolução nº 67/MS/ANVS);
- Estudo de viabilidade de formulações contendo álcool etílico (Resolução RE nº 543/01);
- Apoio à construção da área de comércio exterior para medicamentos na GGMED, certificados e certidões administrativas;
- Elaboração do Regulamento técnico para registro de Medicamentos Novos sintéticos ou semi-sintéticos (Resolução RDC nº 136, de 29 de maio de 2003);
- Colaboração com o Núcleo de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado (GGREM/Anvisa/MS) na classificação de medicamentos de venda livre, concentração de mercado, HHI; Identificação de intermediários de síntese de fármacos antirretrovirais para isenção de PIS/COFINS (insumos);
- Colaboração com a área de relações internacionais quanto ao Protocolo de Montreal (utilização de CFCs em produtos regulados pela Anvisa);
- Elaboração do caderno técnico sobre Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis, Criação da sistemática de controle sanitário das EETs (Resolução - RDC nº 68, de 28 de março de 2003);
- Análise de terminologia para insumos farmacêuticos, colaboração com descritores (DeCS/Bireme/OPAS/OMS) e dcb para a Farmacopéia Brasileira;
- Tradução e revisão da classificação ATC, elaboração da minuta de resolução;
- Construção do vocabulário controlado de formas farmacêuticas (2005).
- Membro ativo na comunidade virtual de vigilância sanitária – comvisa.

*claudio.nishizawa@anvisa.gov.br*