

X JORNADA DE AÇÃO EM POLÍTICA INDUSTRIAL E REGULAÇÃO PARA PRODUTOS DA SAÚDE

22-24 MAIO/2019 EXPO CENTER NORTE - MEZANINO - AUDITÓRIOS 2 E 3

NÃO HAVERÁ INSCRIÇÕES. A PARTICIPAÇÃO ACONTECERÁ POR ORDEM DE CHEGADA E OS LUGARES SÃO LIMITADOS.

22

QUARTA

MANHÃ

Bloco 1. ANDAMENTO DOS GRUPOS DE TRABALHO DO IMDRF (Palestras - ANVISA)

- 09:00 – 09:15 Regulated Product Submission Working Group Update
- 09:15 – 09:30 Medical Device Cybersecurity Guide Working Group Update
- 09:30 – 09:45 Medical Device Adverse Event Terminology Working Group Update
- 09:45 – 10:00 Good Regulatory Review Practice Working Group Update
- 10:00 – 10:15 Standards Working Group Update
- 10:15 – 10:30 Personalized Medical Devices Working Group Update
- 10:30 – 10:45 Unique Device Identification Application Guide Update
- 10:45 – 11:00 Medical Device Clinical Evaluation Working Group Update
- 11:00 – 11:20 Perguntas e Respostas

Bloco 2. MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM (MDSAP) (Palestras - ANVISA)

- 11:20 – 11:40 Atualização do Programa
- 11:40 – 12:00 Perguntas e Respostas

TARDE

- 13:30 – 14:00 Resultados para 2018/2019 e os desafios da Agenda Regulatória 2017-2020 (GGTPS/ANVISA)
- 14:00 – 14:30 Notificação dos dispositivos médicos de classe I (GGTPS/ANVISA)
- 14:30 – 15:00 Peticionamento Eletrônico com Protocolo On-line de dispositivos médicos (GGTPS/ANVISA)
- 15:00 – 15:30 Regulamentação de Software como Dispositivo Médico (GGTPS/ANVISA)
- 15:30 – 16:00 Painel de debate - Perguntas e Respostas
- 16:00 – 17:00 Peticionamento de Ações de Campo em Tecnovigilância (GGMON/ANVISA)
- 17:00 – 18:00 Novo Modelo Regulatório do Inmetro (DCONF/INMETRO)

23

QUINTA

- 13:00 – 13:45 O uso de Normas Técnicas na Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos (ABNT/CB-26)
- 13:45 – 14:30 O uso de Normas Técnicas na análise da Usabilidade de Dispositivos Médicos (ABNT/CB-26 e UNIFEI)
- 14:30 – 15:00 Perguntas e Respostas
- 15:00 – 16:00 Unique Device Identification - Os avanços do UDI na União Europeia (UNIFEI)
- 16:00 – 17:00 Impactos da LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) para o setor de saúde (LAURIS TECNOLOGIA)
- 17:00 – 18:00 Sistema VigiMed - Notificação de reações inesperadas a medicamentos e vacinas (GFARM/ANVISA)

24

SEXTA

- 13:00 – 13:30 Requisitos para delegação da inspeção para verificação das BPF - IN 32/2019 (GGFIS/ANVISA)
- 13:30 – 14:00 Proposta de revisão RDC 183/2016 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação (GGFIS/ANVISA)
- 14:00 – 14:30 Perguntas e Respostas
- 14:30 – 15:00 Resultados para 2018/2019 e os desafios da Agenda Regulatória 2017-2020 (GGREG/ANVISA)
- 15:00 – 16:00 Fortalecimento da Análise de Impacto Regulatório e o Novo Modelo Regulatório (GGREG/ANVISA)
- 16:00 – 16:30 Revisão RDC 185/2006 – Relatório de Informações Econômicas (GGREG/ANVISA)
- 16:30 – 17:00 Perguntas e Respostas
- 17:00 Encerramento

Realização:



Apoio:



Evento simultâneo à

