

La **Alianza Brasileña de la Industria Innovadora en Salud (ABIIS)** está formada por asociaciones del sector de dispositivos médicos que representan toda la cadena productiva del segmento, incluido el diagnóstico in vitro. En 2021, cumple 10 años: una trayectoria en la búsqueda de un ambiente propicio para el crecimiento y desarrollo de la innovación en salud en Brasil.

Guiada por cinco pilares – Coherencia Regulatoria; Perfeccionamiento Institucional de los Reguladores; Incorporación Racional de Tecnologías; Mejora del Ambiente de Negocios; y Ética y *Compliance* – ABIIS ha actuado de manera incisiva con los poderes ejecutivo, legislativo y los órganos de control para defender la implementación de políticas públicas que garanticen y amplíen el acceso de la población a tratamientos más eficaces y promuevan inversiones en investigación en Brasil.

En celebración de los 10 años, ABIIS promoverá, de 9:00 a 12:00 horas los días 22 y 23 de noviembre, el Seminario “Dispositivos médicos: reglamentación, avances y perspectivas”, para discutir el escenario actual de la reglamentación de dispositivos médicos. Será una oportunidad única para debatir las Buenas Prácticas Regulatorias y la Conveniencia Regulatoria en el sector de dispositivos médicos.

El evento cuenta con el apoyo de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), la Coalición Interamericana para Convergencia Regulatoria en el sector de Tecnología Médica y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa).

Consulte la programación:

Programación – día 22/11

Apertura y bienvenida – Bruno Boldrin – Alianza Brasileña de la Industria Innovadora en Salud (ABIIS)

El contexto de las Buenas Prácticas Regulatorias y la Convergencia Regulatoria para Dispositivos

Médicos en las Américas – Leticia Fonseca – Coalición Interamericana para Convergencia Regulatoria – Sector de Dispositivos Médicos

Nuevo proceso regulatorio de ANVISA para implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias –

Cristiane Rose Jourdan Gomes – Directora de ANVISA

Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias aplicables al proceso regulatorio de dispositivos médicos por ANVISA

Rodrigo Taveira – Gerencia General de Regulación y Buenas Prácticas Regulatorias - ANVISA

Renata Brandão – Abbott

Uso de normas internacionales para la convergencia regulatoria en Brasil y en el mundo

ABNT - ABNT/CB-026 -ABNT/CB-036 (por confirmar)

La Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias para la reglamentación técnica de dispositivos médicos en relación con la evaluación de conformidad

Anderson Pereira – Gestión de Tecnología de Equipos (GQUIP) - ANVISA

Davison Gonzaga da Silva – Gestión de Certificación y Numeración (ORCN) - ANATEL

INMETRO - por confirmar

Programación – día 23/11

Apertura y bienvenida – Bruno Boldrin - Alianza Brasileña de la Industria Innovadora en Salud (ABIIS)

Avances en el escenario Covid en la regulación de los IVDs + Resumen de ANVISA sobre los destaques recientes de productos y tecnologías médicas

Marcella Abreu – Gestión de Productos para Diagnóstico In Vitro (Gevit) – ANVISA (GEVIT)

Fábio Arcuri – Thermo Fischer

Avances y Perspectivas de la implementación de UDI (Identificación Única de Dispositivo)

Hélio Bomfim – Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios (GGTPS) – ANVISA

Industria – por confirmar

Perspectivas para los próximos años e informe de las acciones de ANVISA + Perspectivas para los próximos años Industria

Leandro Pereira – Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios (GGTPS) – ANVISA

Murilo Contó – Boston Scientific

Importadores y Distribuidores por confirmar

Apoio:

