

DRAFT AGENDA (versão português)

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	Meiruze Sousa Freitas, Diretora – Dire-2/Anvisa Renato Porto, Presidente- Executivo – Interfarma
9:20 – 9:40 (20 min)	Quais tendências moldarão o futuro?	(TBC – 20 min)
Sessão 1: Saúde Digital		
9:40 – 10:10 (30 min)	Bloco 1 - Estratégia de saúde digital no Brasil	Representante do Ministério da Saúde (presencial, 10 min) (TBC) Representante da Anvisa (presencial, 10 min) (TBC) Representante da ANS (presencial, 10 min) (TBC)
10:10 – 11:20 (60 min apresentação + 10 min Q&A)	Bloco 2 - Interoperabilidade e estruturação de dados - Introdução sobre Interoperabilidade e dados estruturados - Introdução sobre IDMP - Real valor da interoperabilidade para os sistemas de saúde e para que serve o FHIR	Pedro Tosta, Gerente de Data Science – Boehringer (presencial - 15 min) Daniela Rosa, Gerente Sr. De Gestão de Informações Regulatórias – Abbvie (presencial - 25 min) Craig Anderson, Líder de P&D, Bula Internacional – Pfizer & Ronnie Mundair, Diretora Sr. E Líder Regional de Bula – Pfizer (virtual - 20 min) Moderação: Leonardo Nascimento – Anvisa (TBC) ou Daniela Rosa – Abbvie
11:20 – 12:10 (40 min apresentação) + 10 min de Q&A)	Bloco 3 - Avaliação colaborativa e plataformas de TI para facilitar a revisão e colaboração de processos regulatórios O futuro das submissões regulatórias em nuvem	Cesar Vincas, Diretor Sr. de Inovação e Policy Internacional, Accumulus Synergy (presencial, 10 min) (TBC) Gert Thurau, Líder de Inovação Tecnológica de

	• Mudanças pós-registro de mAb: um estudo de caso • Perspectivas futuras da Anvisa sobre colaboração internacional no processo de registro de medicamentos	Fabricação na Política Regulatória – Roche (presencial, 15 min) Nélio Aquino, Gerente Geral de Medicamentos – Anvisa (presencial, 15 min) Moderação: Patrícia Tagliari Anvisa
12:10 – 13:30	Almoço	
13:30 – 14:10 (30 min apresentação + 10 min de Q&A)	Bloco 2 - ICH M4Q(R2)	Ellen Nogueira, Especialista em Vigilância Sanitária – Anvisa, e Representante do EWG M4Q Sheila Inada, Gerente de Assuntos Regulatórios – AstraZeneca, e Representante do EWG M4Q Moderação: Nelio Aquino ou Raphael Sanchez (TBC)
Sessão 2: Inovação e Inteligência Artificial		
14:10 – 15:10 (45 min de apresentação + 15 min de Q&A)	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	Ryan Hoshi, Diretor de Política e Inteligência Regulatória – Abbvie (virtual, 15 min) Michael Lawlor, Engenheiro de Automação – Sanofi (virtual, 10 min) Gert Thurau, Líder de Inovação Tecnológica de Fabricação na Política Regulatória – Roche (presencial, 10 min) Moderação: Luciana Takara, Interfarma (presencial, 15 min)
Sessão 3: Cenário Regulatório Internacional		
15:10 – 15:35 (20 min apresentação + 05 min Q&A)	Bloco 1 - Como outras autoridades internacionais têm feito uso de Termos de Compromisso?	Juliana Leite, Diretora de Assuntos Regulatórios – Abbvie (25 min, presencial) Moderação: Luciana Takara, Interfarma (presencial, 15 min)

15:35 – 16:45 (60 min apresentação + 10 min Q&A)	Bloco 2 - Experiência no Brasil e em outros países relativas ao uso de Worksharing • Perspectivas da Anvisa sobre o Worksharing • Compartilhamento de experiências sobre o uso do Worksharing – perspectiva da indústria	Fabício Carneiro – Anvisa (TBC, 15 min) Laura King, Head de Regulatório do Canadá – Novartis (presencial, 15 min) Daniel Domenech, Diretor Sr. de Assuntos Regulatórios LATAM/Oncologia – MSD (TBC, 15 min) Moderação: Interfarma
16:45 – 17:00	Encerramento	Anvisa e Interfarma

DRAFT AGENDA (English version)

Event: Regulatory Science and Innovation Summit

Venue: Anvisa's Auditorium (Brasília - DF, Brazil)

Date: October 25th, 2024

Organizers: Anvisa & Interfarma

TIME (BRT)	AGENDA	SPEAKERS
8:30 am – 9:00 am (30 min)	Welcome coffee	
9:00 am – 9:20 am (20 min)	Opening session	Meiruze Sousa Freitas, Director – Dire-2/Anvisa Renato Porto, Executive President – Interfarma
9:20 am – 9:40 am (20 min)	What trends will shape the future?	(TBC – 20 min)
Session 1: Digital Health		
9:40 am – 10:10 am (30 min)	Part 1 - Digital health strategy in Brazil	MoH representative (in- person, 10 min) (TBC) Anvisa representative (in- person, 10 min) (TBC) ANS Representative (in- person, 10 min) (TBC)
10:10 am – 11:20 am (60 min presentation + 10 min Q&A)	Part 2 – Interoperability and data structuring • Introduction to Interoperability and structured data • Introduction to IDMP • The real value of interoperability for health systems and what is FHIR for	Pedro Tosta, Data Science Manager – Boehringer (in-person - 15 min) Daniela Rosa, Sr, Manager Information Management – Abbvie (in-person - 25 min) Craig Anderson, R&D Lead, International Labeling – Pfizer & Ronnie Mundair, Sr. Director and Regional Labeling Head – Pfizer (virtual - 20 min) Moderator: Leonardo Nascimento – Anvisa (TBC) or Daniela Rosa – Abbvie
11:20 am – 12:10 pm (40 min presentation) + 10 min Q&A)	Part 3 - Collaborative assessment and IT platforms to facilitate review and collaboration of regulatory processes • The future of Regulatory Submissions in the Cloud • Post-approval change for mAb: a case study	Cesar Vines, Diretor Sr. de Inovação e Policy Internacional, Accumulus Synergy (in-person, 10 min) (TBC) Gert Thureau, Head of Manufacturing Technology

	Anvisa's perspectives on international collaboration in drug regulatory submissions	Innovation in CMC Regulatory Policy – Roche (in-person, 15 min) Nélio Aquino, General Manager of Medicines – Anvisa (in-person, TBC 15 min) Moderator: Patrícia Tagliari Anvisa
12:10 pm – 1:30 pm	Lunch	
1:30 pm – 2:10 pm (30 min presentation + 10 min Q&A)	Bloco 2 - ICH M4Q(R2)	Ellen Nogueira, Health Regulation Specialist – Anvisa, & EWG M4Q Sheila Inada, Regulatory Affairs Manager – AstraZeneca, & EWG M4Q Moderator: Ellen Nogueira, Anvisa (TBC) or Interfarma
Session 2: Innovation and Artificial Intelligence		
2:10 pm – 3:10 pm (45 min. presentation + 15 min Q&A)	Unlocking the potential: Industry perspectives n AI Technologies in drug development Case studies on the application of AI in advanced manufacturing – CMC	Ryan Hoshi, Regulatory Policy and Intelligence Diretor – Abbvie (virtual, 15 min) Michael Lawlor, Principle Automation Engineer Sanofi Gert Thureau, Head of Manufacturing Technology Innovation in CMC Regulatory Policy – Roche (in-person, 15 min) Moderator: Luciana Takara, Interfarma (presencial, 15 min)
Session 3: International Regulatory Landscape		
3:10 pm – 3:35 pm (20 min apresentação + 05 min Q&A)	Part 1 - How other international authorities have made use of Terms of Commitment?	Juliana Leite, Head of Regulatory Affairs – Abbvie (25 min, in-person) Moderator: Luciana Takara, Interfarma (presencial, 05 min)

3:35 pm – 4:45 pm (60 min presentation + 10 min Q&A)	Part 2 - Experience in Brazil and other countries regarding the use of Worksharing initiatives • Anvisa's perspectives on Worksharing • Sharing experiences on Worksharing - industry perspective	Fabrício Carneiro, General Manager of Biologics – Anvisa (TBC, 15 min) Laura King, Head de Regulatório do Canadá – Novartis (presencial, 15 min) Daniel Domenech, Diretor Sr. de Assuntos Regulatórios LATAM/Oncologia – MSD (TBC, 15 min) Moderator: Fabrício Carneiro, General Manager of Biologics – Anvisa
4:45 pm – 5:00 pm	Closing Remarks	Anvisa & Interfarma