

*Curso on-line*

***Assuntos  
Regulatórios e  
Pesquisa Clínica  
em dispositivos  
para saúde***



## **Objetivos**

---

O curso tem como objetivo ministrar o conhecimento necessário para o entendimento da área regulatória e noções de pesquisa clínica para os dispositivos para saúde, e além do conteúdo, fornecer outras fontes onde os assistentes poderão se aprofundar sobre os temas apresentados.

## **Público Alvo**

---

Profissionais que atuam ou que tenham interesse de conhecer / atuar na área regulatória de dispositivos para saúde

## Programação 10/09/2020 | Quinta-Feira

---

Hora	Tema	Palestrante
9h	<b>Abertura</b>	Rosana Mastelaro
9h10	<b>Aspectos de regularização da empresa: AFE e legislações aplicáveis</b>	Leonor Prado
9h50	<b>Testes de usabilidade no dia-a-dia: desafios e particularidades.</b>	Camila Cestaro de Almeida
10h30	<b>Intervalo</b>	
10h35	<b>Conceitos gerais da pesquisa clínica em dispositivos médicos</b>	Camille Rodrigues Silva
11h15	<b>Atividade interativa</b>	Nilva Bortoleto
11h45	<b>Encerramento</b>	

## Programação 11/09/2020 | Sexta-Feira

---

Hora	Tema	Palestrante
9h	<b>Abertura</b>	
9h05	<b>Como classificar um dispositivo para saúde</b>	Anderson Farias
9h50	<b>Testes in vitro/in vivo para o registro de produtos para saúde</b>	Rodrigo Vieira Rodrigues
10h30	<b>Intervalo</b>	
10h35	<b>Particularidades da pesquisa clínica envolvendo produtos de especialidades</b>	Camille Rodrigues Silva
11h15	<b>Atividade interativa</b>	Nilva Bortoleto
11h45	<b>Encerramento</b>	

## Programação 14/09/2020 | Segunda-Feira

---

Hora	Tema	Palestrante
9h	<b>Abertura</b>	
9h05	<b>Cuidados no Desenvolvimento do projeto e avaliação de risco</b>	Claudia Cilento

9h50	<b>Registro de testes diagnósticos in vitro</b>	Dhália Gutemberg
10h30	<b>Intervalo</b>	
10h35	<b>Certificação de Boas Práticas de fabricação e MDSAP</b>	Célia Aihara
11h15	<b>Atividade interativa</b>	Nilva Bortoleto
11h45	<b>Encerramento</b>	

## Programação 16/09/2020 | Quarta-Feira

<b>Hora</b>	<b>Tema</b>	<b>Palestrante</b>
9h	<b>Abertura</b>	
9h05	<b>Aspectos práticos da certificação INMETRO e ANATEL</b>	Guisla Langhamer Martins
9h50	<b>Registro de equipamentos e materiais</b>	Dhália Gutemberg
10h30	<b>Intervalo</b>	
10h35	<b>Cuidados na Elaboração do dossiê de registro</b>	Claudia Cilento
11h15	<b>Atividade interativa</b>	Nilva Bortoleto
11h45	<b>Encerramento</b>	

## Programação 18/09/2020 | Sexta-Feira

<b>Hora</b>	<b>Tema</b>	<b>Palestrante</b>
9h	<b>Abertura</b>	
9h05	<b>Tecnovigilância</b>	Pedro Seckler
9h45	<b>Perspectivas da regulação de preços para os dispositivos para saúde</b>	ANVISA
10h25	<b>Intervalo</b>	
10h30	<b>Desafios na incorporação de tecnologias para os dispositivos da saúde</b>	Wilson Follador
11h15	<b>Atividade interativa</b>	Nilva Bortoleto
11h45	<b>Encerramento</b>	

## Palestrantes

---

### **ANDERSON FARIAS**

*(Palestra: Certificação de Boas Práticas de fabricação e MDSAP)*

Farmacêutica Bioquímica e Mestre pela Universidade de São Paulo, com MBA em Administração e Marketing pela ESPM e Pós-graduação em Direito Sanitário pelo CEPEDISA/FSP – USP.

Mais de 25 anos de experiência na Indústria Farmacêutica, 20 dos quais em cargos de liderança em Assuntos Regulatórios de empresas como Abbott, Eurofarma, Reckitt Benckiser, Sandoz e Zodiac.

Atualmente é sócia-diretora na consultoria Inovatie Serviços em Saúde, responsável pela área de Assuntos Regulatórios e professora do curso de pós-graduação da faculdade Oswaldo Cruz do curso de Assuntos Regulatórios de Medicamentos e Cosméticos.

### **CAMILA CESTARO DE ALMEIDA**

*(Palestra: Testes de usabilidade no dia-a-dia: desafios e particularidades)*

Fisioterapeuta e Especialista em Fisioterapia Respiratória.

Realizou MBA em Marketing pela FGV. Desde 2014 trabalha na área de produtos para saúde como Coordenadora de Treinamento na empresa Timpel.

### **CAMILLE RODRIGUES DA SILVA**

*(Palestras: Testes de usabilidade no dia-a-dia: desafios e particularidades | Particularidades da pesquisa clínica envolvendo produtos de especialidades)*

Médica Pneumologista e Mestre em Saúde pela UNIFESP. Pós-graduada em Desenvolvimento de Medicamentos na Universidade da Califórnia-USA e MBA em Gestão Empresarial pela FIA. Certificada em Gestão de Projetos PMP (Project Management Professional) e RMP (Risk Management Professional) pelo PMI (Project Management Institute) desde 2011.

Atua como professora convidada no MBA de Gestão Estratégica de Clínicas e Hospitais na FGV, entre outras atividades como palestrante em eventos e congressos.

Trabalhou 15 anos em cargos executivos na indústria farmacêutica, em empresas como AstraZeneca, Eurofarma, Sanofi e Zodiac. Atualmente é sócia diretora na consultoria Inovatie Serviços em Saúde, responsável por projetos na área de Pesquisa Clínica e Medical Affairs, e coordenadora editorial no Portal Saúde em Contexto.

## **CÉLIA AIHARA**

*(Palestra: Certificação de Boas Práticas de fabricação e MDSAP)*

Graduação em Tecnologia em Saúde na modalidade de projetos, manutenção e operação de equipamentos médico-hospitalares pela FATEC, pós-graduação em Engenharia Clínica pela UNICAMP, pós-graduação em MKT pela ESPM, MBA Internacional em Gerenciamento de Projetos pela FGV, Mestrado em Gestão do Conhecimento pela UNINOVE;

Experiência profissional: Regulatório e Marketing na Shimadzu do Brasil (área de imagem – ultra-som, tomografia, raios-x), Regulatório na Olympus Optical do Brasil (endoscopia), Regulatório na Edwards Lifesciences – área cardiovascular (válvulas cardíacas, monitoração hemodinâmica) e Sócia na Adax Consultoria.

## **CLAUDIA CILENTO**

*(Palestras: Cuidados no Desenvolvimento do projeto e avaliação de risco | Cuidados na Elaboração do dossiê de registro)*

Farmacêutica Bioquímica pela Universidade de São Paulo, pós-graduada em Administração e Marketing pela ESPM e em Direito Sanitário pelo CEPEDISA Faculdade de Saúde Pública – USP, Mestrado na área de legislação sanitária pela Faculdade de Saúde Pública – Universidade de São Paulo – USP.

Mais de 25 anos de experiência na Indústria Farmacêutica, 20 dos quais em cargos executivos em empresas como Abbott, Eurofarma, Reckitt Benckiser, Sandoz e Zodiac.

Atualmente é sócia diretora na consultoria Inovatie Serviços em Saúde, responsável pela área de Assuntos Regulatórios e atua como professora do curso de pós-graduação da faculdade Oswaldo Cruz nos cursos de Direito Regulatório Sanitário e Assuntos Regulatórios de Medicamentos e Cosméticos.

## **DHÁLIA GUTENBERG**

*(Palestras: Registro de equipamentos e materiais e Registro de testes diagnósticos in vitro)*

Farmacêutica, formada pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, Consultora Técnica da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, Membro do Comitê de Correlatos da Farmacopeia Brasileira, Diretora de Empresa de Consultoria em Assuntos Regulatórios – Ly-Or.

## **GUISLA LANGHAMER MARTINS**

*(Palestra: Aspectos práticos da certificação INMETRO e ANATEL)*

Supervisora de Vendas na NCC Certificações desde 2012, MBA em Gestão de Vendas e Trade Marketing - Escola Superior de Adm e Marketing e Comunicação (2013), Bacharel - Tecnologia em Saúde – FATEC-SO (2003), Atuando na área de equipamentos médico-hospitalares desde 2003.

## **LEONOR PRADO**

*(Palestra: Aspectos de regularização da empresa: AFE e legislações aplicáveis)*

Graduada em Administração pelo Centro Educacional Anhanguera, Campinas/SP e em Tecnológica em Qualidade pela ESAMC – Escola Superior de Administração, Marketing e Comunicação, Campinas/SP.

Atua há 16 anos na área de regularização de empresas pelo grupo Vera Rosas com larga experiência em consultoria na regularização de empresas nos seguimentos de produtos para saúde, medicamentos, cosméticos, saneantes e alimentos, desde visita técnica para avaliação estrutural e documental do imóvel a ser regularizado, participação na definição de layout para o fluxo operacional das empresas importadoras/distribuidoras, desenvolvimento técnico de processos; acompanhamento de processos e atendimento de exigências junto aos Conselhos de Classes, Vigilância Sanitária e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## **MARCOS VINÍCIUS MAGALHÃES GARCIA**

*(Palestra: Aspectos práticos da certificação INMETRO e ANATEL)*

Gerente de Contas na NCC Certificações – Bureau Veritas Group – desde 2015.

Engenheiro de Telecomunicações formado pela INATEL em 2015.

Atuando na área de Certificação de Equipamentos escopo Anatel desde 2015.

## **NILVA BORTOLETO**

Farmacêutica Bioquímica pela Universidades de São Paulo.

Pós Graduada em Marketing pela Escola Superior de Propaganda e Marketing, com diversos cursos de aprimoramento em Liderança e Marketing em conceituadas escolas internacionais.

Mais de 25 anos de experiência na área comercial da Industria Farmacêutica, com experiência e exposição internacional, ocupando posições executivas e de liderança em empresas multinacionais e nacionais.

Atualmente é sócia diretora na consultoria Inovatie Serviços em Saúde, responsável pelos projetos na área de Marketing e Treinamento da empresa e atua como Coordenadora do Movimento Todos Juntos Contra o Câncer.

## **PEDRO SECKLER**

*(Palestra: Tecnovigilância)*

Graduado em Farmácia-Bioquímica pela Universidade de São Paulo (USP) com MBA Executivo pela Insper (antiga IBMEC-SP) e mais de 16 anos de experiência em indústrias farmacêuticas de grande porte (AbbVie, Sanofi, Roche, MSD entre outras) e CRO (Operação de Pesquisa Clínica), com uma sólida experiência em segurança de produtos para saúde e assuntos médicos, incluindo gerenciamento de segurança para drogas sintéticas, drogas biológicas, dispositivos médicos, medicamentos fitoterápicos, alimentos e cosméticos durante o período de estudos clínicos e pós-comercialização.

Ministra cursos treinamentos e cursos sobre os tópicos atuais de Farmacovigilância e Tecnovigilância oferecidos pelas Autoridades de Saúde do Brasil, Universidades brasileiras e Cursos de Especialização (aulas de pós-graduação).

## Organização

---

Diretoria Técnico-Regulatória e de Inovação



**i n v a t i e**  
SERVIÇOS EM SAÚDE

## Informações

---

### Programa Educacional Sindusfarma

pes@sindusfarma.org.br

(11) 3897-9779 ou (11) 3046-9292

## Formas de Pagamento

---

- À vista
- Boleto bancário

## Aviso/Advertência

---

O Sindusfarma é uma entidade que preza pelas boas práticas associativas, respeita e se submete ao ordenamento jurídico vigente, especialmente aos ditames da lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011 – Lei de Defesa da Concorrência.

Todas as nossas reuniões têm como objeto principal a resolução de problemas comuns de nossos associados, com o trabalho voltado ao desenvolvimento e fortalecimento do ramo industrial farmacêutico.

Esta reunião não incluirá em sua pauta qualquer item que possa representar prática anticoncorrencial, ficando imediatamente vedada qualquer manifestação que possa ferir a Lei de Defesa da Concorrência.

Assim, fica terminantemente proibida qualquer manifestação que possa, direta ou indiretamente:

- Promover troca de informações comerciais sensíveis ou que possam ser consideradas como informações sensíveis, assim como: preços; margens operacionais e de lucros; níveis de produção; planos de marketing; estratégias de mercado; planos de crescimentos; políticas de descontos, custos, clientes.
- Induzir comportamento uniforme de maneira a inibir a concorrência no mercado.
- Levar a acordos que de alguma forma aumentem as barreiras à entrada no mercado ou excluam concorrentes de forma injustificada.