

LIDERES DAS ÁREAS TEMÁTICAS

Leonardo Semprun, PharmD

Global Regulatory Policy Lead-LatAm
MSD, Panama

Maria Antonieta Tony Roman, MPharm

Head Regulatory Policy Emerging Markets LATAM
Novartis, Mexico

Raphael Elmadjian Pareschi, PharmD, MBA

Patient Safety Lead/Head of Pharmacovigilance Brazil
Roche, Brazil

Barbara Nardi, PharmD

Global Director - Medical
Communications
Thermo Fisher Scientific, Brazil

COMITÊ ORGANIZADOR

Marta Avellar

Medical Information Head, Latin
America and North America
Medical Information
Takeda, Brazil

Josue Bautista, PharmD

GCP/PV Auditor
Novartis, Mexico

Arthur Bueno, PharmD, MBA

Country Safety Head Back-Up
Sanofi Brazil, Brazil

Flavia Firmino Ribeiro, PharmD

Director Reg Global CMC
Pfizer, Brazil

**Cammilla Horta Gomes, MA,
MPharm**

LATAM Regulatory Policy Lead
Roche, Brazil

Susan Koepke, MBA

Head of Regulatory Affairs LATAM
EMD Serono, Inc.

Lawrence Liberti, PhD, RAC

Director, D.K. Kim International
Center for Regulatory Science
The Kim Center/ USC DRQS

Mercedes Lopez, MA

Regional Operations Manager,
Latin America
WCG Clinical

Elkiane Macedo Rama

Advisor to
the International Affairs Office
Brazilian Health Regulatory
Agency (ANVISA), Brazil

Viktoria Magyar, LLM, MSc

Doctoral Student, Department of
Regulatory and Quality Sciences
USC Alfred E. Mann School of
Pharmacy and Pharmaceutical
Sciences

**Rosana M. Mastellaro, PharmD,
RPh**

Director, Technical Regulatory
Affairs and Innovation
Sindusfarma, Brazil

Patricia Oliveira Pereira

Tagliari, LLM, MPH
Associate Director
ANVISA, Brazil

Lisette Pérez Ojeda

Asesora de la Dirección
CECMED, Cuba

Ana Pineda Zavaleta, MSc

International Regulatory
Analyst, LAO, OGPS, OPLIA,
QC
FDA

Douglas Rodriguez

Calderon, MSc
Head of LATAM Regulatory
Policy, Global Regulatory
Policy & Intelligence
Roche, Panama

**Diego Alexander Salas,
LLM**

Regulatory Affairs Director
Federación Latinoamericana
de la Industria Farmacéutica,
A.C., Mexico

Ricardo Uribe, MBA

Region Head, Clinical
Network - Latin America
Fortrea Clinical Development
Mexico, S. De R.L. de C.V.,
Mexico

Gislaine Villarta Capeleti

Dib, PharmD
Pharmacovigilance Manager
PGA Farma, Brazil

**Susan Zavala Coloma, MS,
RPh**

Specialist, Sanitary
Evaluation of Pharmaceutical
Products, Biological Products
DIGEMID, Peru

Panorama Geral

A Conferência Anual da América Latina de 2024 da DIA é uma oportunidade inigualável para *networking* e partilha de conhecimento com os principais *stakeholders* interessados em avançar e implementar iniciativas de R&D em ciências biológicas na América Latina e no Caribe. Este ano, as áreas temáticas serão dedicadas a Assuntos Regulatórios/Clínicos, Segurança e Farmacovigilância e Assuntos Médicos e Comunicações Científicas (MASC) expandem o escopo da reunião, com sessões multidisciplinares que irão facilitar discussões sobre os principais pontos de conexão entre essas áreas para promover colaboração e sinergia dentro das organizações.

Participe nesta conversa sobre cooperação multirregional, harmonização à escala global, lições aprendidas e boas práticas. Não perca esta chance de fazer parte deste evento crucial, onde inovação e cooperação se unem para moldar o futuro da região.

*A Conferência será majoritariamente em inglês, no entanto será disponibilizada tradução simultânea em espanhol e português durante toda a sua duração. OBSERVAÇÃO: para utilizar a tradução em áudio e/ou escrita, precisará trazer seu próprio dispositivo (celular, computador, tablet, etc.), fones de ouvido e um dispositivo de carregamento portátil ou cabo.

Nesta Conferência poderá:

- Participar em uma gama diversificada de sessões, incluindo sessões plenárias e paralelas cobrindo os tópicos mais urgentes em assuntos regulatórios e clínicos, em segurança e farmacovigilância, e em assuntos médicos.
- Obter perspectivas valiosas de especialistas líderes e dos principais stakeholders envolvidos que estão impulsionando iniciativas e políticas na região.
- Beneficiar de sessões multitemáticas que fornecem uma visão holística da interconexão dos esforços regulatórios, clínicos, de segurança e de assuntos médicos.
- Participar em discussões focadas nos desafios e oportunidades únicas na América Latina e no Caribe, oferecendo soluções e estratégias personalizadas.
- Criar conexões significativas com colegas, líderes do setor e decisores políticos para promover a colaboração e impulsionar a inovação.
- Obter conhecimento acionável e boas práticas que poderá implementar em sua organização para melhorar resultados e práticas regulatórias.
- Participar na partilha de boas práticas com especialistas líderes em um ambiente íntimo e neutro.
- Discutir Estratégias de Avaliação e Mitigação de Riscos (REMS).

Descrição das Áreas Temáticas

Área Temática A: Assuntos Regulatórios/Clínicos

Esta área temática oferece uma plataforma para compartilhar informações, estudos de caso e boas práticas específicas para o ambiente regulatório da América Latina, abrangendo conformidade regulatória, tendências emergentes e abordagens inovadoras em R&D em ciências biológicas. Além disso, esta área temática irá se focar nas complexidades do desenvolvimento e das operações de pesquisa clínica dentro da indústria.

Área Temática B: Segurança e Farmacovigilância

Explore os últimos avanços e atualizações regulatórias em segurança clínica e farmacovigilância para produtos farmacêuticos e dispositivos médicos dentro do cenário dinâmico da América Latina. Estas sessões irão oferecer aos participantes um foco profundo em tópicos essenciais, incluindo boas práticas, estudos de caso e estratégias de conformidade regulatória, garantindo uma compreensão abrangente desse aspecto crítico da indústria de ciências biológicas.

Área Temática C: Assuntos Médicos e Comunicações Científicas (MASC)

Explore a área temática de Assuntos Médicos e Comunicações Científicas, onde poderá obter *insights* tangíveis sobre como navegar o cenário dinâmico presente na América Latina. Eleve seu papel como profissional de assuntos médicos e comunicação e mantenha-se atualizado neste setor em rápida evolução.

Quem deve participar

Profissionais envolvidos em:

- Academia
- Avaliação e comunicação de risco-benefício
- Pesquisa e desenvolvimento clínico
- Operações clínicas
- CROs/fornecedores
- Gerenciamento de documentos eletrônicos
- Regulamentação de medicamentos
- Segurança de medicamentos/farmacovigilância
- Medicina de campo
- Submissão global/Gerenciamento de projetos
- Assuntos governamentais
- Produção
- Assuntos médicos e científicos
- Ambiente de call center médico
- Comunicações médicas
- Informações médicas
- Avaliação de segurança de produtos médicos
- Redação médica
- Política e inteligência
- Estudos pós-mercado
- Garantia de qualidade e conformidade
- Evidências do mundo real
- Agências regulatórias
- Assuntos regulatórios, operações e estratégia
- Pesquisa e desenvolvimento
- Gestão de risco, incluindo estratégias de avaliação e mitigação de risco (REMS)
- Sourcing/planejamento estratégico

Objetivos de aprendizagem

Nesta Conferência, os participantes poderão:

- Entender e distinguir os principais elementos e estratégias para fortalecer os sistemas regulatórios.
- Identificar e analisar desafios, obstáculos e potenciais soluções ou abordagens na implementação de Boas Práticas Regulatórias (GRP) e na adaptação das diretrizes do ICH na América Latina.
- Explorar oportunidades e estratégias de colaboração entre os setores público, privado e acadêmico para avançar as agendas regulatórias, promover a harmonização regulatória e fomentar o compartilhamento de conhecimento e experiência entre as diversas partes.
- Obter insights sobre o cenário de Farmacovigilância e Tecnovigilância na América Latina, incluindo expectativas regulatórias, tendências de inspeção e oportunidades para alinhamento e melhoria de processos.
- Identificar e implementar técnicas inovadoras para apresentar dados de forma eficaz, avaliar vários canais para apresentação de dados e explorar práticas de tomada de decisão necessárias para a implementação prática de modelos de confiança e priorização de riscos.
- Definir IA e explorar suas aplicações práticas em atividades de Informação Médica (MI), analisar casos reais de implementação de IA e avaliar o cenário digital, incluindo considerações legais e de conformidade relacionadas à IA e ao uso da tecnologia.
- Entender a importância de integrar a perspectiva do paciente nas estratégias da indústria farmacêutica.
- Identificar oportunidades para iniciativas de rotulagem eletrônica.
- Reconhecer a importância do Documento Técnico Comum eletrônico (eCTD) em submissões regulatórias.
- Discutir tendências em Planos de Gestão de Riscos (RMPs) e avaliar desafios regionais e estratégias de personalização para minimização de riscos.
- Reconhecer as melhores práticas internacionais na regulamentação de doenças raras, incluindo o potencial para estruturas em evolução para facilitar o acesso a terapias inovadoras.

PARA ACESSAR A MINHA TRANSCRIÇÃO:

- Visite DIAGlobal.org
- Entre com seu ID de usuário e senha
- Selecione o menu de boas-vindas no canto superior direito (onde seu nome aparece)
- Selecione Minha Conta (*My Account*) no menu
- Selecione Minhas Transcrições (*My Transcripts*) e depois *Manage My Transcripts*

ACESSE AS APRESENTAÇÕES:

- Visite DIAGlobal.org
- Entre com seu ID de usuário e senha
- Selecione o menu de boas-vindas no canto superior direito (onde seu nome aparece)
- Selecione Minha Conta (*My Account*) no menu
- Escolha Minha Apresentação (*My Presentation*)

Observação: o ID de usuário DIA e a senha são necessários para acessar as apresentações. Se você esqueceu seu ID de usuário e senha ou se é a primeira vez que faz login no site do DIA, use nosso Lembrete de login. *As apresentações estarão disponíveis por seis meses após a conferência.

DIA UM QUARTA-FEIRA, 25 DE SETEMBRO		SALA
7:30AM-6:30PM	Registro	Foyer, Salão Externo 1
7:30-8:15AM	Café da manhã de Networking	Salão de baile 1 e 2
8:15-8:30AM	Boas-vindas e considerações iniciais	Salão de baile 3
8:30-9:45AM	<p>Sessão 1 Plenária: Fortalecimento do Sistema Regulatório: Atualizações sobre a Implementação de Boas Práticas Regulatórias</p> <p>Esta sessão fornecerá atualizações sobre Boas Práticas Regulatórias de acordo com as diretrizes da OMS, incluindo as atualizações sobre a <i>World Listed Authority</i> (WLA), status WLAS transitório e a aplicação da Ferramenta de <i>Benchmarking</i> Global (GBT). O objetivo da sessão é analisar as percepções atuais das principais partes interessadas em relação às Boas Práticas Regulatórias e sua implementação no campo regulatório. O painel incluirá discussões sobre os desafios e obstáculos identificados na implementação de Boas Práticas Regulatórias e potenciais soluções ou abordagens para superá-los. Também identificará oportunidades para fortalecer as Boas Práticas Regulatórias e melhorar a qualidade e a segurança de produtos regulamentados, tanto a nível nacional quanto internacional. As discussões facilitarão a troca de experiências e conhecimento entre reguladores, indústria e outras partes relevantes para promover a colaboração e a adoção de boas práticas regulatórias, levando em consideração os principais elementos do fortalecimento do sistema regulatório da PAHO e da OMS.</p>	Salão de baile 3
9:45-10:30AM	Refrescos, exposições e intervalo para networking	Salão de baile 1 e 2
10:30AM-12:00PM	<p>Sessão 2 Plenária: América Latina em Perspectiva: Projetos e Prioridades dos Principais Stakeholders da Região</p> <p>Esta sessão apresentará e discutirá as últimas atualizações das autoridades regulatórias nacionais da América Latina, incluindo projetos, prioridades e iniciativas de curto e médio prazo, na área de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. Será formatado como um painel de discussão, onde os reguladores fornecerão insights sobre alguns tópicos predefinidos de interesse geral, antes de interagir com o público. O objetivo é promover o engajamento ativo de várias partes interessadas envolvidas na regulamentação, como indústria, profissionais de saúde e organizações da sociedade civil, para promover o diálogo construtivo e abordar os desafios regulatórios na região.</p>	Salão de baile 3
12:00-1:00PM	Almoço, exposições e intervalo para networking	Salão de baile 1 e 2
1:00-2:30PM	<p>Sessão 3:</p> <p>Tema A: Explorando o presente e o futuro da cooperação, colaboração e convergência regulatória</p> <p>A colaboração e a cooperação regulatórias estão se tornando cada vez mais importantes, dado o crescimento dos procedimentos regulatórios relacionados com terapias inovadoras, ou com mudanças pós-registro e recursos limitados. Nesta sessão, aprenderemos sobre acordos e experiências. Também discutiremos esforços de harmonização, planos e desafios na América Latina, e exploraremos questões relacionadas à harmonização regulatória, alocação de recursos e superação de disparidades regulatórias entre países. Examine o papel e a contribuição de vários setores, incluindo indústria e academia, na evolução dos padrões ICH. Discuta como a colaboração entre agências regulatórias e esses setores pode aprimorar o desenvolvimento e a implementação de estruturas regulatórias eficazes.</p> <p>Tema B: Desafios, práticas e gestão em farmacovigilância e tecnovigilância: esforços de harmonização em segurança</p> <p>A sessão cobrirá vários tópicos importantes relacionados com a farmacovigilância (PV) e tecnovigilância. Ela fornecerá uma visão geral das legislações atuais em vigor para esses campos, destacando as funções dos membros do ICH e não ICH. Os participantes também serão informados sobre os projetos de harmonização de PV em andamento, visando aprimorar os sistemas globais de monitoramento de segurança. A sessão incluirá discussões sobre o papel influente do UMC (<i>Uppsala Monitoring Centre</i>) e sua participação ativa no campo. Além disso, a sessão clarificará a transmissão eletrônica de informações de segurança, garantindo a troca eficiente e oportuna de dados. A estrutura do IMDRF e as iniciativas regionais serão exploradas no contexto da melhoria das práticas de farmacovigilância e tecnovigilância. Por fim, a sessão enfatizará a importância da confiança na farmacovigilância e tecnovigilância, promovendo a confiança e a colaboração entre as partes interessadas para garantir a segurança de medicamentos e dispositivos médicos.</p>	Salão de baile 3
		Sala MN

	<p>Tema C: Comunicando ciência, mensagens de ponta-a-ponta e <i>storytelling</i>: como apresentar dados de forma inovadora</p> <p>Traduzir dados em histórias valiosas, para clientes internos e externos, é um dos maiores desafios em informações médicas. Esta sessão irá explorar de forma abrangente estratégias eficazes de comunicação de dados na indústria farmacêutica. Os participantes aprofundarão diversos canais para apresentação de dados, de plataformas tradicionais a digitais, e descobrirão técnicas inovadoras de visualização de dados e métodos de <i>storytelling</i> para aumentar o engajamento. A sessão irá também fornecer <i>insights</i> valiosos sobre operações regionais de informações médicas, incluindo estudos de caso sobre desafios, sucessos e estratégias personalizadas. Participe de discussões interativas e saia com as principais conclusões para implementar em seus esforços profissionais.</p>	Sala GH
2:30-3:15PM	Refrescos, exibições e intervalo para <i>networking</i>	Salão de baile 1 e 2
3:15-4:30PM	<p>Sessão 4:</p> <p>Tema A: Empoderando <i>Reliance</i>: Ferramentas e <i>insights</i> para melhores práticas regulatórias</p> <p>Os participantes obterão <i>insights</i> sobre como garantir a equivalência (<i>sameness</i>) do produto e discutirão todos os aspectos relevantes a serem considerados, como por exemplo mesma composição qualitativa e quantitativa, concentração, forma farmacêutica, uso pretendido, processo de fabricação, fornecedores de ingredientes farmacêuticos ativos e qualidade dos excipientes. O uso de documentos como os <i>Assessment Reports</i> e <i>Certificates of Pharmaceutical Products</i> (CPP) como ferramentas para orientar a tomada de decisões relacionadas com <i>Reliance</i> por autoridades reguladoras será discutido. O escopo da <i>Reliance</i> além das autorizações de introdução no mercado será discutido e serão partilhadas práticas locais relacionadas com testes a produtos farmacêuticos.</p> <p>Tema B: Inspeções de Farmacovigilância na América Latina – Cenário Atual, Expectativas e Tendências</p> <p>Nesta sessão, os palestrantes discutirão o cenário atual das Inspeções de Farmacovigilância na América Latina, considerando as principais preocupações, tendências e expectativas dos Órgãos Reguladores para os sistemas de Farmacovigilância para o setor regulado.</p> <p>Tema C: Engajamento e <i>Insights</i> do Cliente</p> <p>Para tornar o serviço de Informações Médicas disponível para mais profissionais de saúde, não apenas para KOLs, é essencial implementar uma abordagem multifacetada. Isso pode envolver alavancar vários canais e diferentes profissionais para atuar como embaixadores internos de informações médicas. Adaptar estilos de comunicação para diferentes partes interessadas, incluindo profissionais de saúde (HCPs) e não HCPs, é fundamental para a disseminação eficaz de informações médicas.</p>	Salão de baile 3
		Sala MN
		Sala GH
4:35-5:50PM	<p>Sessão 5:</p> <p>Tema A: Gerenciamento do ciclo de vida do produto: desafios e soluções sugeridas</p> <p>Nesta sessão, os participantes poderão explorar os desafios e restrições causados por atrasos na implementação de PACs (<i>Post-Approval Changes</i> ou mudanças pós-registro) na indústria farmacêutica. A sessão fornecerá uma análise aprofundada do impacto no fornecimento de medicamentos aos pacientes e explorará soluções sugeridas para desenvolver processos para implementar mudanças de forma eficiente. Os participantes também terão a oportunidade de identificar e discutir as oportunidades e desafios enfrentados pelos reguladores e pela indústria na implementação de <i>Reliance</i>, particularmente no contexto de PACs. Além disso, a sessão se dedicará ao efeito das regulamentações nas estratégias globais de registro de PACs, permitindo que os participantes desenvolvam uma abordagem estratégica para navegar este cenário complexo.</p> <p>Tema B: Nova Era para Detecção de Sinais</p> <p>Nesta sessão, navegaremos pela nova era da farmacovigilância, explorando inovações na detecção de sinais em várias fontes e produtos. Discutiremos o impacto de abordagens inovadoras de detecção de sinais na segurança do paciente.</p> <p>Tema C: Inovação em Inteligência Artificial (IA) e Tecnologia para MASC</p> <p>Esta sessão explorará o reino da IA e aplicações tecnológicas no cenário de informações médicas. Os participantes explorarão a definição e as aplicações práticas da IA nas atividades diárias, examinarão casos reais da América Latina, avaliarão o cenário digital de tendências e discutirão como a Informação Médica (MI) pode alavancar os avanços tecnológicos. Considerações legais e de conformidade também serão abordadas para garantir a adesão ética e regulatória no cenário tecnológico em evolução da informação médica.</p>	Salão de baile 3
		Sala MN
		Sala GH
5:50-6:50PM	Refrescos e <i>Networking</i>	Salão de baile 1 e 2

7:30AM-4:00PM	Registro	Foyer, Salão Externo 1
7:30-8:15AM	Café da manhã de <i>networking</i>	Salão de baile 1 e 2
8:15-9:30AM	Sessão 6 Plenária: Avanços na Centricidade e Segurança do Paciente na Indústria Farmacêutica: Capacitando e Engajando Melhores Cuidados de Saúde Estratégias de comunicação eficazes com os pacientes são cruciais para combater a desinformação, permitir que as partes interessadas tomem decisões informadas e melhorar sua experiência com produtos medicinais. Ao fornecer informações precisas e claras, abordar preocupações e promover a alfabetização em saúde, os pacientes podem ser capacitados para assumir um papel ativo em seus cuidados de saúde.	Salão de baile 3
9:30-10:15AM	Refreshcos, exibições e intervalo para <i>networking</i>	Foyer Salões externos 1 e 2
10:15-11:30AM	Sessão 7: Tema A: O Futuro das Submissões Regulatórias: CTD, eCTD e Sistemas Baseados em Cloud Nesta sessão, os palestrantes discutirão a visão futura e os potenciais aprimoramentos de CTD e eCTD para submissões regulatórias. A sessão explorará os avanços em tecnologia e melhores práticas que podem melhorar ainda mais a eficácia e a aceitação desses formatos. Os participantes também terão a oportunidade de reconhecer a importância das formas digitais de trabalho, incluindo a implementação de eCTD, sem ignorar os diferentes desafios e inúmeras vantagens. Tema B: Gestão de Riscos e Comunicação como Pedra Fundamental da Estratégia de Segurança Envolva-se em um diálogo estratégico sobre gestão de riscos e comunicação como pedra fundamental da estratégia de segurança. Esta sessão se irá concentrar em conduzir iniciativas de segurança por meio de comunicações claras e gestão de riscos e em capacitar equipes com estratégias eficazes de comunicação de riscos e medidas de eficácia. Tema C: Áreas de Foco e Habilidades: Treinamento, Informações Médicas como um Parceiro Estratégico e Comunicação Interna Colocar Informações Médicas (MI) como um parceiro estratégico envolve reconhecer seu potencial para contribuir com objetivos organizacionais e processos de tomada de decisão. Ao alavancar dados estratégicos em um ambiente altamente regulamentado, as MI podem se tornar uma ferramenta valiosa para gerar insights e impulsionar a tomada de decisão baseada em evidências.	Salão de baile 3 Sala MN Sala GH
11:30AM-12:30PM	Almoço, exibições e intervalo para <i>networking</i>	Salão de baile 1 e 2
12:30-1:45PM	Sessão 8: Tema A: Regulamentação de Medicamentos para Doenças Raras: Desafios e Oportunidades Esta sessão discutirá a necessidade de adotar uma estrutura regulatória, caminhos e ferramentas para permitir o acesso oportuno a medicamentos para doenças raras. O foco será dado às ferramentas regulatórias para priorizar ou agilizar a avaliação e o registro de tratamentos que beneficiam pacientes com doenças raras na América Latina. Uma discussão sobre as melhores práticas internacionais e tendências regionais na regulamentação de tratamentos para doenças raras, e como preencher lacunas regulatórias por meio do fomento de discussões entre reguladores e representantes da indústria, também será abordada. Tema B: Avanços Tecnológicos e Oportunidades de Utilização de Dados em Farmacovigilância Nesta sessão, os palestrantes discutirão o cenário atual para avanços tecnológicos e como eles podem dar suporte às atividades operacionais de farmacovigilância. Dentro deste cenário, as oportunidades e limitações de utilização de dados também serão discutidas e exploradas do ponto de vista da farmacovigilância, considerando oportunidades para negócios e submissão regulatória. Tema A: Terceirização de Operações Clínicas: Abordagem de Modelo Híbrido na Execução de Ensaios Clínicos Esta sessão explorará a abordagem de modelo híbrido para terceirizar operações clínicas na execução de ensaios clínicos. Os participantes obterão insights sobre os benefícios e desafios de combinar recursos internos e terceirizados para otimizar a eficiência e eficácia dos ensaios clínicos. Exemplos do mundo real e melhores práticas serão discutidos para	Salão de baile 3 Sala MN Sala GH

destacar como este modelo pode aumentar a flexibilidade, escalabilidade e qualidade nas operações clínicas.

1:45-2:30PM

Refrescos, exibições e intervalo para networking

Salão de baile 1 e 2

2:30-3:45PM

Sessão 9 Plenária: Fomentando iniciativas regionais para aprimorar a capacidade regulatória e fortalecer os sistemas de saúde

Salão de baile 3

A sessão se concentra na importância de desenvolver capacidade regulatória nas Américas para promover e proteger a saúde pública. Os sistemas regulatórios nacionais desempenham um papel crucial para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia das tecnologias de saúde. No entanto, os avanços científicos em evolução, a globalização e os diversos cenários de produtos representam desafios para supervisionar efetivamente essas tecnologias. Um dos objetivos da capacitação regulatória é melhorar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e inovadores. Sistemas regulatórios ineficientes podem dificultar o acesso a produtos médicos de qualidade.

Esta sessão visa galvanizar a *expertise* mútua e o compartilhamento de experiências entre reguladores das Américas, promovendo uma rede colaborativa para sustentar agências regulatórias robustas e para avançar a prática regulatória para atender ao potencial de novos tratamentos, vacinas, diagnósticos e dispositivos médicos. A sessão explora estratégias para aprimorar a capacidade regulatória por meio da colaboração, compartilhamento de conhecimento e fomento de iniciativas para trabalho e colaboração conjuntos. Iremos discutir desafios, oportunidades e melhores práticas em esforços de capacitação, visando identificar maneiras de promover a colaboração e iniciativas conjuntas entre reguladores, universidades e indústria. Ao alavancar esforços de capacitação, os participantes podem aumentar sua capacidade de trabalhar juntos, compartilhar recursos e abordar desafios comuns no fortalecimento de sistemas regulatórios.

Adicionalmente, a sessão envolve uma discussão sobre modelos existentes de capacitação em sistemas regulatórios. Ao analisar e comparar esses modelos, os participantes podem identificar as melhores práticas, lições aprendidas e abordagens inovadoras que podem ser aplicadas para fortalecer os sistemas regulatórios nas Américas. Esta discussão visa promover a colaboração e a troca de conhecimento entre os participantes, promovendo a adoção de estratégias eficazes de capacitação que apoiem iniciativas colaborativas.

3:45-4:00PM

Notas finais e Conclusão

Salão de baile 3

Tradução

O DIA oferecerá tradução escrita e áudio em inglês, espanhol e português através de Wordly Ai, o nosso serviço de tradução.

- ▶ Para acessar a tradução áudio e escrita usando o dispositivo em que deseja ler/ouvir, escaneie o código QR da sala em que se encontrará.

SALÃO 1
Plenários e Tema A:
Assuntos Regulatórios/Clínicos
[https://attend.wordly.ai/join/
ZTTD-4090](https://attend.wordly.ai/join/ZTTD-4090)

SALA MN
Tema B:
Segurança e Farmacovigilância
[https://attend.wordly.ai/join/
TYOC-8845](https://attend.wordly.ai/join/TYOC-8845)

SALA GH
Tema C:
Assuntos Médicos e Comunicações
Científicas (MASC)
[https://attend.wordly.ai/join/WQQJ
-0619](https://attend.wordly.ai/join/WQQJ-0619)



- ▶ Escolha seu idioma e clique em “participar”.
- ▶ Uma vez na sessão, precisará ativar o áudio. Observação: para utilizar a tradução áudio e/ou escrita, você precisará trazer seu próprio dispositivo (celular, computador, tablet, etc.), fones de ouvido e um dispositivo de carregamento portátil ou cabo.