

**Missão do Departamento:** Disseminação de Capital de Conhecimento. Orientação e atualização frente aos aspectos técnico-regulatórios e de Inovação de interesse das mais diversas áreas de atuação das empresas associadas. Acompanhamento da publicação e disponibilização de informações pelos órgãos reguladores, permitindo aos associados que estejam preparados para o seu correto entendimento e consequente cumprimento. Promoção de ambiente de troca de informações por meio da participação em eventos e principalmente nos grupos de trabalho permanentes e específicos. Seguem listados abaixo os Grupos de Trabalho de nossa Diretoria, de agenda permanente e por demanda.

## **AGENDA PERMANENTE:**

### **1. GT FARMACOVIGILÂNCIA**

- ✓ **Objetivo:** Discutir temas relacionados às Melhores Práticas em Farmacovigilância, o que inclui a identificação de pontos sensíveis e formulação de propostas de melhoria para as regulamentações vigentes. Promover a disseminação sobre a importância da Farmacovigilância tanto nas empresas quanto para os profissionais de saúde e sociedade em geral. Em continuidade a 2018, para 2019, os trabalhos deste GT continuarão voltados para a revisão da RDC nº 04/2009 e para os processos de alinhamento às normas ICH. A pré-agenda de reuniões pode ser acompanhada no link<sup>1</sup> ao final deste descritivo.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Farmacovigilância das empresas associadas.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [farmacovigilancia@sindusfarma.org.br](mailto:farmacovigilancia@sindusfarma.org.br).

### **2. GT PESQUISA CLÍNICA**

- ✓ **Objetivo:** Discutir temas relacionados à Pesquisa Clínica, o que inclui a identificação de pontos sensíveis e formulação de propostas de melhoria para as regulamentações vigentes relacionadas ao tema. Promover ações para a disseminação sobre a importância da Pesquisa Clínica para o desenvolvimento do país. A pré-agenda de reuniões pode ser acompanhada no link<sup>1</sup> ao final deste documento.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Pesquisa Clínica das empresas associadas, que incluem detentores de registro de produtos e prestadores de serviço.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [pesquisaclinica@sindusfarma.org.br](mailto:pesquisaclinica@sindusfarma.org.br).

### **3. GT COMEX**

- ✓ **Objetivo:** Discutir temas relacionados a Comércio Exterior/Importação e Exportação, sob a ótica sanitário-regulatória, o que inclui a identificação de pontos sensíveis e formulação de propostas de melhoria para as regulamentações vigentes relacionadas ao tema. A pré-agenda de reuniões pode ser acompanhada no link<sup>1</sup> ao final deste documento.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Comércio Exterior que atuem em empresas associadas, o que inclui os detentores de registros de produtos, importadoras, transportadoras, serviços de armazenagem alfandegárias, despachantes aduaneiros, etc.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [comex@sindusfarma.org.br](mailto:comex@sindusfarma.org.br).

#### **4. GT SAC**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes sobre as melhores práticas em Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC). Discutir temas relacionados ao sob a ótica sanitário-regulatória, o que inclui a identificação de pontos sensíveis e formulação de propostas de melhoria para as regulamentações vigentes relacionadas ao tema. Desenvolver e aprimorar os profissionais atuantes da área. As reuniões costumam ser trimestrais e a agenda pré-fixada pode ser acompanhada no link<sup>1</sup> ao final deste descritivo.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Serviço de Atendimento ao Cliente das empresas associadas, o que inclui os detentores de registro de produtos, e prestadores de serviços, etc.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

#### **5. GT INFORMAÇÕES MÉDICAS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes sobre as melhores práticas em Informações Médicas. Promover e disseminar o conhecimento sobre a importância da atuação deste setor tanto para as empresas quanto para os profissionais de saúde e população em geral. A pré-agenda de reuniões pode ser acompanhada no link<sup>1</sup> ao final deste documento.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Informações Médicas das empresas associadas, bem como de outras áreas correlacionadas como Farmacovigilância e SAC.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

#### **6. GT REGULATÓRIO REGIONAL**

- ✓ **Objetivo:** Discutir e analisar as regulamentações diversas dos países da América Latina. Este grupo e subgrupos que o compõe não possuem pré-agenda definida sendo os encontros agendados de acordo com a demanda e a pedido e cronograma de atividades de cada subgrupo.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área Regulatória que ocupem posições regionais em empresas associadas e que possuam conhecimento prévio em regulamentações Latam.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo email: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

#### **7. GT FARMACOVIGILÂNCIA REGIONAL**

- ✓ **Objetivo:** Discutir e analisar as regulamentações sobre Farmacovigilância dos países da América Latina. Este grupo e subgrupos que o compõe não possuem pré-agenda definida sendo os encontros agendados de acordo com demanda e a pedido e cronograma de atividades de cada subgrupo.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Farmacovigilância que ocupem posições regionais em empresas associadas e que possuam conhecimento prévio em regulamentações Latam.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [farmacovigilancia@sindusfarma.org.br](mailto:farmacovigilancia@sindusfarma.org.br)

#### **8. GT IFAS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes sobre os requisitos regulatórios para insumos farmacêuticos ativos. Tendo em vista a revisão do marco regulatório de registro e pós-registro de IFAS iniciado em 2018, este GT passou a ter status de agenda fixa em 2019. A pré-agenda de reuniões pode ser acompanhada no link<sup>1</sup> ao final deste documento.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas associadas fabricantes ou que utilizem insumos farmacêuticos ativos.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

### **AGENDA POR DEMANDA:**

#### **9. GT ALIMENTOS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes que sejam detentores ou possuam intenção de registro de alimentos. Assim como em 2018, para 2019 são esperados encontros deste GT para a continuidade de discussões sobre o novo marco regulatório de Suplementos Alimentares e documentos relacionados. O agendamento de reuniões é realizado por demanda e pode ser acompanhadas neste link<sup>1</sup> ao final deste documento.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas associadas que possuam registro ou projeto de registro de alimentos.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

#### **10. GT BIOLÓGICOS/BIOSIMILARES**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes que sejam detentores ou possuam intenção de registro de produtos biológicos e/ou biossimilares. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas que possuam registro ou projeto de registro de produtos biológicos e/ou biossimilares.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

#### **11. GT DINAMIZADOS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes que sejam detentores ou possuam intenção de registro de medicamentos dinamizado. As reuniões deste GT são

convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.

- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas que possuam registro ou projeto de registro de medicamentos dinamizados.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

## **12. GT FITOTERÁPICOS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes que sejam detentores ou possuam intenção de registro de medicamentos fitoterápicos. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.

- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas que possuam registro ou projeto de registro de medicamentos fitoterápicos.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

## **13. GT RADIOFÁRMACOS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes que sejam detentores ou possuam intenção de registro de radiofármacos. As reuniões deste GT são convocadas

conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.

- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas que possuam registro ou projeto de registro de radiofármacos.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

## **14. GT LUBRIFICANTES OFTÁLMICOS**

- ✓ **Objetivo:** Os trabalhos deste grupo estão relacionados às tratativas relacionadas à necessidade de cumprimento das adequações impostas pela Resolução RDC nº 05/2015 que dispunha sobre regra de transição de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para saúde para a categoria de medicamentos.

- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas que possuam registro ou projeto de registro de produtos lubrificantes oculares/oftálmicos.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

## **15. GT PRODUTOS PARA SAÚDE**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes sobre os regulamentos de registro e pós-registro de produtos para saúde. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas detentoras de registro de produtos para saúde.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

## **16. GT TECNOVIGILÂNCIA**

- ✓ **Objetivo:** Discutir temas relacionados às Melhores Práticas em Tecnovigilância das empresas, o que inclui a identificação de pontos sensíveis e formulação de propostas de melhorias para as regulamentações vigentes sobre o tema. Promover a disseminação sobre a importância da Tecnovigilância tanto nas empresas quanto para os profissionais de saúde e sociedade em geral. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Tecnovigilância das empresas associadas.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

## **17. GT BULAS E ROTULAGENS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes para o cumprimento de requisitos relacionados a bulas e rotulagens de produtos sujeitos à vigilância sanitária. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação em empresas que possuam registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

## **18. GT TERAPIAS AVANÇADAS**

- ✓ **Objetivo:** Este grupo foi criado em 2018 a partir de iniciativa de algumas empresas associadas, com o objetivo inicial de promover um Fórum Internacional sobre o tema, para fomento das atividades no Brasil. Tal evento ocorreu em outubro/2018 e agora as atividades do Grupo estarão voltadas para o desenvolvimento e aprimoramento da regulamentação relacionada ao tema no país. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área regulatória e afins, envolvidos com o desenvolvimento e registro de produtos de terapias avançadas.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br)

### **19. GT INALATÓRIOS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes sobre os regulamentos de registro e pós-registro de produtos inalatórios. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

### **20. GT Guia CTD (ICH)**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes sobre os guias e a harmonização da Anvisa e setor regulado com o International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação.

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

### **21. GT CANNABIS**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes sobre o regulamento para obtenção da Autorização sanitária para produtos à base de Cannabis. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

### **22. GT Evidência de vida real (RWE)**

- ✓ **Objetivo:** Promover um ambiente para discussão e troca de informações entre os participantes sobre a prática e o uso das evidências de vida real. As reuniões deste GT são convocadas conforme demanda de pautas e discussões a serem elencadas tanto por iniciativa dos órgãos reguladores (exemplo: propostas de consulta pública), como por iniciativa das empresas.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das mais diversas áreas de atuação

**Forma de Ingresso:** Interessados na participação deste GT devem entrar em contato pelo e-mail: [regulatorios@sindusfarma.org.br](mailto:regulatorios@sindusfarma.org.br).

## GRUPOS DE DISCUSSÃO

Além dos Grupos de Trabalho já citados, é muito comum também termos em nosso setor a formação espontânea de Grupos de Discussão para acompanhamento de temas pontuais, que não possuem um caráter permanente. Isso quer dizer que a duração destes grupos é mantida apenas durante o período em que perdurar a discussão do tema em pauta. Esta situação pode ser observada frequentemente durante os processos de consultas públicas, porém não está restrito a estes casos.

**Número de Pessoas da mesma empresa:** não há limite para participação dos associados.

<sup>1</sup>O calendário de reuniões para os GTs de agenda fixa podem ser encontradas neste link:

[http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap\\_atividades/index/6](http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_atividades/index/6)