

Reunião Anual da América Latina

9 a 11 de setembro
Hilton Mexico City Reforma, Mexico City, Mexico

Imprima e traga uma
cópia deste
Programa!

LÍDERES DAS ÁREAS TEMÁTICAS

Arthur Bueno, PharmD, MBA

Country Safety Head Back-Up
Sanofi Brazil

Daniela Bravo, DrSc, MBA, MSc

Regulatory Policy and Intelligence Latam
Associate Director
AbbVie, Brazil

COMITÊ ORGANIZADOR

Juan Asbun, DRSc, MD

Pharmacovigilance and Patient Safety Regional Lead
Takeda México, S.A. De C.V., Mexico

Priscila De Lara Fagundes Esteves, RPh

Director Regulatory Affairs
PPD Clinical Research Services
Thermo Fisher Scientific, Brazil

Flavia Firmino, PharmD

Regulatory Policy Lead - Latin America
Eli Lilly and Company, Brazil

Cinthya Galicia

Sr. Manager Country Safety Lead
Pfizer, Mexico

Ana Paula Goncalves, MBA, MPharm, RPh

Senior Director, Patient Safety Intercontinental
Bristol-Myers Squibb, Brazil

Diana Gonzalez, MD, MBA

Colombia PSL & PV Policy Lead Latam
Roche, Colombia

Monica Lizano, MD, MBA

Global Director, Clinical Quality Management
Merck & Co., Inc, Chile

Josefina Mendoza

PV Alliance LATAM, Head of PV CAMEX, LRP-PV CAM. Global Drug Safety
Grünenthal LATAM, Panama

Ana Pineda Zavaleta, MSc

International Regulatory Analyst, LAO, OGPS, OPLIA, OC
FDA, United States

Diego Alexander Salas, LLM

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

Sara Glenn Tylosky, MBA

Chief Executive Officer
Farmacon Global, United States

Lina Valero, MD, MBA

Regional PV Head LATAM
Opella Healthcare, Colombia

Cesar Vines

Advisor, Regulatory Innovation
Nuvara, United States

ORIENTADORES DO PROGRAMA

Augusto Bencke Geyer, PharmD, MSc

Health Regulation Expert,
International Affairs Office
ANVISA, Brazil

Martin Cabrera Carchio, MA

International Relations Advisor
ANMAT Ministry of Health,
Argentina

Margarita Contreras Olvera

Official of International Affairs Office
COFEPRIS, Mexico

Rivelino Flores, MSc

Director, Regulatory Affairs & Innovation
CANIFARMA, Mexico

Begoña Sagastuy, DrPH

Advisor, Regulatory System Strengthening
Pan American Health Organization (PAHO), United States

Jorge Tanaka

Director of Clinical Research
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), Mexico

Maritza Villanueva Perez

COFEPRIS, Mexico

Vesa Vuniqui, MS

International Relations Specialist,
Latin America Office

Panorama Geral

A Reunião Anual da DIA na América Latina em 2026 oferece oportunidades ímpares de networking e compartilhamento de conhecimento com as principais partes interessadas, visando promover e implementar iniciativas de P&D em ciências da vida na América Latina e no Caribe. Este ano, as trilhas de conteúdo sobre Assuntos Regulatórios/Clinicos e Segurança e Farmacovigilância ampliam o escopo do evento, com sessões transversais que facilitam discussões sobre pontos de conexão fundamentais entre essas áreas, promovendo a colaboração e a sinergia nas organizações. Participe das discussões sobre cooperação multirregional, harmonização global e confiança regulatória (*reliance*), lições aprendidas e melhores práticas. Não perca a oportunidade de participar deste evento estratégico, onde inovação e cooperação se unem para moldar o futuro da saúde na região.

*O idioma principal será o espanhol; no entanto, haverá tradução disponível para inglês e português durante o evento. OBSERVAÇÃO: Para utilizar a tradução (em áudio e/ou formato escrito), você precisará trazer seu próprio dispositivo (celular, computador, tablet, etc.), fones de ouvido e um carregador portátil ou cabo de carregamento.

Nesta Conferência poderá:

- Obtenha percepções exclusivos sobre tendências atuais e futuras nas áreas regulatória, clínica e de farmacovigilância (FV) na América Latina
- Ouça diretamente especialistas regionais e globais, incluindo autoridades reguladoras, líderes do setor e principais partes interessadas que moldam o futuro do desenvolvimento de medicamentos
- Participe de sessões de alto impacto, plenárias e trilhas paralelas que abordam temas urgentes em assuntos regulatórios, operações clínicas, segurança e FV
- Acesse discussões multidisciplinares que destacam a interconexão entre as estratégias regulatórias, clínicas e de segurança
- Explore desafios e oportunidades específicos da região, com soluções adaptadas aos contextos regulatórios e de saúde pública singulares da América Latina
- Amplie sua rede de contatos profissionais com vozes influentes da indústria, do governo e do meio acadêmico
- Leve consigo conhecimentos práticos e as melhores práticas para fortalecer a conformidade, otimizar o desenvolvimento e melhorar os resultados em saúde
- Participe de fóruns restritos e neutros que estimulam a colaboração e o diálogo franco
- Integre a discussão que molda as políticas e práticas de desenvolvimento de medicamentos na América Latina e além.

Área Temática A: Assuntos Regulatórios/Clinicos

A trilha regulatória/clínica oferece uma plataforma dinâmica para explorar o cenário regulatório em evolução e as práticas de pesquisa clínica na América Latina. Os participantes analisarão estudos de caso, melhores práticas e tendências emergentes em P&D nas ciências da vida, com foco especial na integração de dispositivos médicos às estruturas regulatórias e clínicas. Esta trilha destaca abordagens inovadoras para a conformidade, a cooperação multirregional e estratégias práticas para o desenvolvimento e a gestão bem-sucedidos tanto de produtos farmacêuticos quanto de dispositivos médicos.

Área Temática B: Segurança e Farmacovigilância

Explore os avanços mais recentes em segurança clínica e farmacovigilância para produtos farmacêuticos e dispositivos médicos no dinâmico cenário da América Latina. Nossa trilha dedicada à segurança e farmacovigilância oferece aos participantes uma análise aprofundada de temas essenciais — incluindo melhores práticas, estudos de caso e estratégias de conformidade regulatória — garantindo uma compreensão abrangente desse aspecto fundamental da indústria de ciências da vida.

Esta reunião foi organizada pensando em profissionais das seguintes áreas

- Academia
- Avaliação e Comunicação de Risco-Benefício
- Pesquisa e Desenvolvimento Clínico
- Operações Clínicas
- CROs/Fornecedores
- Gestão de documentos/envios eletrônicos
- Regulamentação de Medicamentos
- Segurança de medicamentos/farmacovigilância
- Área Médica
- Submissão Global/Gestão de Projetos
- Assuntos Governamentais
- Manufatura
- Assuntos Médicos e Científicos
- Ambiente de Call Center Médico
- Comunicações Médicas
- Informações Médicas
- Avaliação de Segurança de Produtos Médicos
- Ligações com Ciências Médicas
- Redação Médica
- Grupos de Engajamento e Advocacia de Pacientes
- Farmacoepidemiologia
- Políticas e Inteligência
- Estudos Pós-Comercialização
- Garantia de Qualidade e Conformidade
- Geração de Evidências do Mundo Real
- Agências Reguladoras
- Assuntos Regulatórios, Operações e Estratégia
- Pesquisa e Desenvolvimento
- Gestão de Riscos, incluindo Estratégias de Avaliação e Mitigação de Riscos (REMS)
- Sourcing/Planejamento Estratégico

Objetivos de aprendizagem

Nesta Reunião, os participantes poderão:

- Avaliar as tendências em evolução nas áreas regulatória, de pesquisa clínica e de farmacovigilância que moldam a inovação em saúde na América Latina.
- Aplicar abordagens práticas de confiança regulatória, convergência e Boas Práticas Regulatórias (BPRs) para aumentar a eficiência regulatória e agilizar o acesso dos pacientes.
- Avaliar tecnologias emergentes — incluindo inteligência artificial, dados estruturados, sistemas regulatórios baseados em nuvem e análise avançada de dados — para apoiar a geração de evidências, a tomada de decisões regulatórias e a segurança do paciente.
- Fortalecer os sistemas de farmacovigilância por meio do aprimoramento da governança, da gestão de riscos, da prontidão para inspeções, da detecção de sinais e do engajamento das partes interessadas.
- Identificar estratégias colaborativas que promovam a harmonização regional, alinhando simultaneamente os sistemas regulatórios latino-americanos aos padrões globais e às melhores práticas.

Tradução

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

- Para acessar a tradução simultânea a partir do seu dispositivo, escaneie o código QR da sala correspondente:

Don Alberto 4
Plenários e **Tema A:**
Assuntos Regulatórios/Clínicos
<https://attend.wordly.ai/join/HTZJ-7196>



Don Aberto 3
Tema B:
Segurança e Farmacovigilância
<https://attend.wordly.ai/join/BXTF-0946>



- 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.

DIA UM QUARTA-FEIRA, 9 DE SETEMBRO		SALA
8:00AM-12:00PM	DIA Reliance Workshop *O Workshop Reliance requer uma taxa de inscrição adicional. Não é necessário estar inscrito na reunião para participar.	Don Alberto 1
11:00AM-6:00PM	Registro	Foyer Don Alberto
1:00-1:15PM	Boas-vindas e considerações iniciais	Don Albert 4
1:15-2:45PM	Sessão 1 Plenária: Construindo o Futuro dos Sistemas Regulatórios e de Farmacovigilância na América Latina – Confiança, Inovação e Colaboração Global Esta sessão plenária de alto nível reunirá líderes de autoridades regulatórias e organizações internacionais de todas as Américas para discutir o futuro dos sistemas regulatórios e da farmacovigilância na América Latina. Em um ambiente cada vez mais interconectado, a sessão explorará como a convergência regulatória, o uso de avaliações de terceiros (*reliance*), a inovação e a colaboração estratégica estão remodelando a governança, fortalecendo a confiança pública e promovendo a proteção da saúde pública em toda a região. Os painelistas abordarão prioridades fundamentais que impulsionam a próxima geração de sistemas regulatórios e de farmacovigilância, incluindo resiliência, modernização, alinhamento regional, tomada de decisões baseada em dados e cooperação transfronteiriça. Por meio de diversas perspectivas regionais e internacionais, a discussão examinará oportunidades para construir sistemas mais ágeis, confiáveis e centrados no paciente, capazes de responder a desafios de saúde em constante evolução, acelerar a inovação e fortalecer os resultados de saúde pública em toda a América Latina.	Don Alberto 4
2:45-3:15PM	Refrescos, exposições e intervalo para networking	Foyer Don Alberto
3:15-4:30PM	Sessão 2 Tema A: Acelerando o Acesso em Emergências – Agilidade Regulatória e Resiliência da Cadeia de Suprimentos para a América Latina Garantir o acesso oportuno a medicamentos durante emergências de saúde exige agilidade regulatória e cadeias de suprimentos resilientes, capazes de ampliar a produção, manter redes de distribuição e atender à demanda dos pacientes. Esta sessão explora duas dimensões complementares da preparação regional: o cenário regulatório para resposta a emergências na América Latina — incluindo estruturas para autorização acelerada e mecanismos de confiança regulatória (*reliance*) — e estratégias integradas de localização da produção que fortaleçam a capacidade de fabricação farmacêutica e a segurança do abastecimento em todas as Américas. Em conjunto, esses temas examinam como políticas, alinhamento regulatório e prontidão operacional devem atuar de forma coordenada para apoiar o acesso equitativo e oportuno a contramedidas médicas. Os participantes obterão *insights* práticos sobre como a colaboração entre autoridades regulatórias nacionais, fabricantes e organizações internacionais pode promover uma resposta regional mais coordenada e resiliente a futuras emergências de saúde.	Don Alberto 4
	Tema B: Da Detecção de Sinais à Segurança do Paciente: Avançando na Farmacovigilância Proativa A sessão concentrar-se-á nos pontos de transição onde a responsabilidade pela segurança frequentemente se fragmenta: entre o desenvolvimento e a comercialização, entre a detecção de sinais e a ação regulatória, e entre a supervisão de segurança global e a local. Por meio de exemplos práticos e discussões baseadas em casos, os palestrantes demonstrarão como uma governança robusta, a colaboração interfuncional e a tomada de decisões oportunas podem transformar sinais iniciais em intervenções significativas, protegendo os pacientes e apoiando o uso seguro e confiante dos produtos.	Don Alberto 3
4:40-5:55PM	Sessão 3 Tema A: Regulação mais inteligente, acesso mais rápido – Promovendo Boas Práticas Regulatórias (BPR) e a convergência para sistemas regulatórios mais robustos Esta sessão explorará como as Boas Práticas Regulatórias (BPR) podem servir de base para sistemas regulatórios mais robustos e para uma maior convergência internacional na América Latina e além. Representantes de autoridades regulatórias e da indústria discutirão experiências práticas na implementação de abordagens regulatórias transparentes, previsíveis e baseadas em risco, que aumentam a eficiência e, ao mesmo tempo, mantêm elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia. O debate destacará como ferramentas de convergência — como o uso de avaliações de terceiros (*reliance*), diretrizes harmonizadas e o compartilhamento colaborativo de trabalho — podem acelerar o acesso a produtos de saúde. Os participantes obterão *insights* sobre oportunidades e	Don Alberto 4

	desafios para promover as BPR como um fator estratégico para impulsionar a inovação, a confiança e a cooperação regional.	
4:40-5:55PM	Tema B: transformando a farmacovigilância com detecção de sinais orientada por dados e *insights* do mundo real Esta sessão reunirá especialistas em farmacovigilância e ciência de dados para explorar a evolução da detecção de sinais e da análise de dados de segurança em um ambiente cada vez mais digital e orientado por dados. À medida que as fontes de dados se expandem e as capacidades analíticas avançam, a integração de automação, análises avançadas e dados do mundo real está remodelando os processos de gestão de sinais e a tomada de decisões. Os painelistas discutirão metodologias e expectativas regulatórias — com foco especial nos marcos regulatórios da América Latina, mas também abordando perspectivas globais — e o papel de estratégias de dados escaláveis no aprimoramento do desempenho da detecção de sinais. A sessão oferecerá uma visão prospectiva sobre como as organizações podem fortalecer a vigilância proativa de segurança e otimizar o uso de dados para embasar ações oportunas e fundamentadas em evidências.	Don Alberto 3
5:55-6:40PM	Refrescos e Networking	Foyer Don Alberto
DIA DOIS QUINTA-FEIRA, 10 DE SETEMBRO		SALA
7:30AM-5:00PM	Registro	Foyer Don Alberto
7:30-8:15AM	Café da Manhã de Networking	Don Alberto 1&2
	Sessão 4	
8:15-9:45AM	Tema A: Acelerando a Inovação na América Latina – Estratégias Regulatórias que Proporcionam Aprovações Mais Rápidas e Acesso Anterior aos Pacientes O rápido desenvolvimento de medicamentos inovadores exige quadros regulamentares e processos que permitam o acesso oportuno aos pacientes em todo o mundo. Para os reguladores da América Latina, a realização de revisões de forma eficiente é uma prioridade fundamental para abordar necessidades médicas não satisfeitas sem comprometer a segurança. Ao mesmo tempo, as agências reguladoras da região enfrentam desafios recorrentes para garantir os recursos necessários para rever rapidamente os estudos clínicos e os pedidos de autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos e médicos. Esta sessão explorará estratégias regulatórias para acelerar os prazos de aprovação clínica e de registro na região, incluindo desenvolvimento acelerado e caminhos de revisão, bem como abordagens para reduzir o acúmulo de submissões. As apresentações examinarão o cenário de desenvolvimento acelerado e caminhos de revisão, especialmente para produtos que atendem a grandes necessidades médicas não atendidas e doenças raras. Ao compartilhar exemplos específicos de cada país, esta sessão identificará como vários grupos reguladores na América Latina estão trabalhando para acelerar as aprovações e as oportunidades que podem ser exploradas na região.	Don Alberto 4
	Tema B: Gestão Colaborativa de Riscos e Estratégias de Segurança do Ciclo de Vida – Traduzindo o Documento em Ação para o Impacto dos Pacientes na América Latina Esta sessão aborda os desafios críticos na tradução de Planos de Gestão de Riscos (RMPs) globais e Medidas adicionais de Minimização de Riscos (aRMMs) de documentos regulatórios em ações eficazes e reais para a segurança do paciente em toda a América Latina. Exploraremos estratégias colaborativas para alcançar a harmonização regional e o alinhamento regulamentar dos PGR e dos ARMM, centrando-nos na adaptação de estratégias globais a diversos contextos locais, particularmente onde faltam directrizes locais específicas. A discussão incluirá estudos práticos sobre a integração do ciclo de vida, concepção eficaz e implementação de RMMs adicionais, juntamente com métodos para medir o seu impacto e eficácia nos resultados dos pacientes. Os participantes co-criarão um resumo de insights acionáveis para ir além da mera conformidade e alcançar a mitigação de riscos tangíveis e mensuráveis na região da América Latina.	Don Alberto 3
9:45-10:30AM	Refrescos, exposições e intervalo para networking	Foyer Don Alberto
	Sessão 5	
10:30AM-12:00PM	Tema A: Desbloqueando a Terapêutica de Precisão: Fortalecendo a Prontidão Regulatória para Terapias Avançadas, Medicamentos de Precisão e Diagnósticos Complementares Esta sessão explorará como as terapias avançadas, os medicamentos de precisão (ou terapias-alvo) e os diagnósticos complementares estão transformando o cenário terapêutico em direção a um cuidado mais preciso e personalizado. Especialistas examinarão se as estruturas regulatórias estão acompanhando o ritmo dessas inovações e discutirão a prontidão para avaliar produtos integrados e cada vez mais complexos. A discussão também destacará como a participação de centros latino-americanos no desenvolvimento clínico pode ampliar o acesso e contribuir para a geração de evidências mais diversas e globalmente relevantes. Os participantes obterão insights sobre estratégias	Don Alberto 4

	para alinhar inovação, vias regulatórias e inclusão regional, visando acelerar o acesso dos pacientes a terapias de ponta.	
10:30AM-12:00PM	Tema B: Promovendo Resultados de Segurança do Paciente por meio da Comunicação e do Alinhamento entre as Partes Interessadas Esta sessão explorará estratégias inovadoras para aprimorar a comunicação sobre a segurança do paciente e o engajamento das partes interessadas nos sistemas de farmacovigilância. Abordará formas eficazes de comunicar riscos de segurança a populações especiais, incluindo pacientes em programas de administração domiciliar. A sessão também destacará o papel das associações de pacientes e de canais de comunicação alternativos na melhoria da conscientização sobre riscos e na notificação de eventos.	Don Alberto 3
12:00-1:15PM	Almoço, exposições e intervalo para <i>networking</i> Mesas-Redondas de Discussão O almoço de <i>networking</i> de cada dia oferece tanto a opção de lugares livres quanto mesas-redondas com temas específicos. Cada tópico listado abaixo será abordado em uma mesa designada, conduzida por um moderador. Se você tem interesse em algum desses assuntos ou gostaria de trocar ideias com colegas que compartilham interesses semelhantes, convidamos você a participar de uma das mesas para aproveitar a refeição e uma conversa enriquecedora. Inspecões de Farmacovigilância na América Latina: Tendências Emergentes, Desafios Regionais e Perspectivas Futuras para a Indústria Farmacêutica – conduzida por Josefina Mendoza, Grünenthal LATAM As inspecões de farmacovigilância na América Latina estão se tornando cada vez mais complexas à medida que as autoridades sanitárias intensificam o foco em conformidade, sistemas de qualidade, ferramentas digitais e segurança do paciente. Esta mesa-redonda interativa reunirá reguladores e especialistas do setor para discutir tendências emergentes em inspecões, achados comuns, desafios regionais e estratégias práticas para a preparação para inspecões, explorando também oportunidades de maior colaboração em toda a região.	Don Alberto 1&2
12:15-1:00PM	Colaboração, Convergência e Harmonização Regulatória para Alterações Pós-Aprovação: Aproveitando as Reformas Europeias para Aumentar a Agilidade na América Latina – conduzida por Maria Antonieta Roman, Novartis Reformas recentes na Europa estão remodelando a gestão de alterações pós-aprovação, criando novas oportunidades para fortalecer a eficiência regulatória, a colaboração, o reconhecimento mútuo (*reliance*), a convergência e a harmonização entre as regiões. Esta mesa-redonda interativa explorará como as autoridades regulatórias latino-americanas e as partes interessadas da indústria podem aproveitar esses avanços para acelerar a implementação de abordagens baseadas em ciência e risco para a gestão do ciclo de vida dos produtos. Os participantes discutirão oportunidades, desafios e caminhos práticos para aumentar a agilidade regulatória, reduzir complexidades desnecessárias e apoiar o acesso mais rápido dos pacientes a medicamentos por meio de um maior alinhamento internacional. Vozes dos Pacientes, Poder Regulatório e *Advocacy* na América Latina – conduzida por Sara Tylosky, Farmacon Global, e Carlos Martinez, Consultor Independente Esta mesa-redonda durante o almoço reúne um pequeno grupo para uma discussão informal sobre como os grupos de defesa dos pacientes (*advocacy*) podem influenciar de forma mais eficaz a tomada de decisões regulatórias na América Latina. Exploraremos os desafios práticos que esses grupos enfrentam ao tentar influenciar decisões antes de sua finalização, as oportunidades disponíveis para fortalecer suas vozes e o que os reguladores buscam ao interagir com esses grupos. Vagas limitadas a dez participantes para permitir uma conversa franca e direta.	Don Alberto 1&2
1:15-2:45PM	Sessão 6 Tema A: Viabilizando Ensaios Clínicos de Nova Geração – Alinhamento Regulatório para Acelerar Pesquisas Descentralizadas e Inovadoras na América Latina Esta sessão explorará como a evolução dos requisitos regulatórios na América Latina — abrangendo supervisão remota, consentimento digital, validação de dados e operações de centros de pesquisa de base comunitária — está moldando ensaios clínicos descentralizados e desenhos de estudo inovadores, incluindo modelos adaptativos, híbridos e habilitados por tecnologias digitais. Embora a variabilidade entre os países possa desafiar a escalabilidade e limitar o acesso dos pacientes, o aumento da colaboração transfronteiriça oferece uma oportunidade para gerar evidências localmente relevantes e acelerar a inovação. Especialistas discutirão como um maior alinhamento regional, apoiado por diretrizes globais como o ICH E6(R3), pode viabilizar abordagens mais consistentes em relação à qualidade, ao monitoramento e à supervisão.	Don Alberto 4

	Tema B: Fortalecendo a Governança de Segurança na América Latina – Supervisão do QPPV, Responsabilidade e Modelos Operacionais Os sistemas de farmacovigilância (FV) na América Latina estão sendo cada vez mais moldados por expectativas regulatórias em evolução, maior rigor nas inspeções e a adoção de modelos organizacionais e operacionais mais complexos. À medida que as empresas expandem estruturas regionalizadas e estratégias de terceirização, garantir uma governança de segurança eficaz, responsabilidades claras e conformidade regulatória sustentada tornou-se um desafio crescente em toda a região. Esta sessão explorará o cenário atual da governança e supervisão de segurança na América Latina, incluindo o papel do QPPV e das funções locais responsáveis pela FV, modelos organizacionais e alinhamento interfuncional. Os principais tópicos incluirão desafios de governança associados à regionalização, interações com autoridades sanitárias, riscos de terceirização e o crescente escrutínio das estruturas organizacionais durante inspeções regulatórias. Com base nessa fundamentação, a discussão focará em abordagens práticas para fortalecer as estruturas de governança de FV, melhorar a supervisão em modelos distribuídos e alinhar expectativas globais aos requisitos regulatórios locais. Outras áreas de discussão incluirão a governança e harmonização do PSMF, métricas de desempenho e eficácia do sistema, bem como o impacto dos modelos de acesso aos mercados público e privado nas obrigações de FV. Por meio de perspectivas de especialistas e exemplos do mundo real, os participantes obterão insights práticos sobre como conceber e operar sistemas eficazes de governança de FV em um ambiente regional complexo e em constante evolução.	Don Alberto 3
2:45-3:30PM	Refrescos, exposições e intervalo para <i>networking</i>	Foyer Don Alberto
	Sessão 7	
	Tema A: Regulação mais inteligente por meio da confiança regulatória: lições, evidências e oportunidades de alinhamento na América Latina A confiança regulatória continua a evoluir como uma estratégia fundamental para aumentar a eficiência, reduzir a duplicação de esforços e acelerar o acesso dos pacientes a produtos médicos em todo o mundo. Esta sessão explorará como esse mecanismo está sendo operacionalizado em diferentes regiões para diversos processos e produtos regulatórios. Serão apresentadas aplicações práticas por parte de agências reguladoras, seguidas de insights sobre desenvolvimentos recentes no tema. O objetivo é oferecer uma visão abrangente da confiança regulatória — desde estruturas globais até a implementação e as evidências —, destacando desafios, êxitos e oportunidades para o avanço dessas práticas na América Latina.	Don Alberto 4
3:30-5:00PM	Tema B: Elevando o padrão — Sistemas de farmacovigilância baseados em risco e habilitados por tecnologia digital para melhores resultados em inspeções na América Latina Esta sessão analisará o cenário em evolução das inspeções e auditorias de farmacovigilância, bem como a preparação para inspeções na América Latina, com foco no impacto real em vez de apenas em listas de verificação procedimentais. Com base em experiências recentes de autoridades sanitárias como ANMAT, COFEPRIS e ANVISA, a discussão destacará tendências comuns, pontos críticos nas inspeções e expectativas tanto para o mercado local quanto para o de exportação. A sessão também abordará as consequências das constatações de inspeção em diversos ambientes regulatórios e explorará perspectivas futuras, incluindo sistemas digitais, automação e a supervisão de fornecedores em mercados emergentes.	Don Alberto 3
DIA TRÊS SEXTA-FEIRA, 11 DE SETEMBRO		SALA
7:45AM-2:45PM	Registro	Foyer Don Alberto
7:45AM-8:15AM	Café da Manhã de Networking	Don Alberto 1&2
	Sessão 8	Don Alberto 4
	Tema A: Regulação mais inteligente por meio do uso de decisões de outras autoridades — Lições, evidências e oportunidades de alinhamento na América Latina A confiança regulatória continua a evoluir como uma estratégia fundamental para aumentar a eficiência, reduzir a duplicação de esforços e acelerar o acesso dos pacientes a produtos médicos em todo o mundo. Esta sessão explorará como essa prática está sendo operacionalizada em diferentes regiões para diversos processos e produtos regulatórios. Serão apresentados exemplos de aplicação prática por parte de agências reguladoras, seguidos de reflexões sobre os desdobramentos mais recentes do tema. O objetivo é oferecer uma visão abrangente da confiança regulatória — desde as estruturas globais até a implementação e as evidências —, destacando desafios, êxitos e oportunidades para o avanço dessas práticas na América Latina.	
8:15-9:45AM		

	Tema B: Elevando o Padrão – Sistemas de Farmacovigilância Baseados em Risco e Habilitados Digitalmente para Resultados de Inspeção Mais Robustos na América Latina Esta sessão examinará o cenário em evolução das inspeções e auditorias de farmacovigilância, bem como a preparação para inspeções na América Latina, com foco no impacto no mundo real em vez de apenas em checklists procedimentais. Com base em experiências recentes de autoridades sanitárias como ANMAT, COFEPRIS e ANVISA, a discussão destacará tendências comuns, pontos críticos nas inspeções e expectativas tanto para os mercados locais quanto para os de exportação. A sessão também abordará as consequências das constatações de inspeção em diversos ambientes regulatórios e explorará perspectivas futuras, incluindo sistemas digitais, automação e a supervisão de fornecedores em mercados emergentes.	Don Alberto 3
9:45-10:15AM	Refrescos, exposições e intervalo para <i>networking</i>	Foyer Don Alberto
	Sessão 9 Tema A: Construindo um Futuro Regulatório Conectado: Aproveitando Dados Estruturados, Ecossistemas em Nuvem e ePI na América Latina O cenário regulatório na América Latina encontra-se em um ponto de inflexão, com modelos digitais emergentes começando a remodelar a forma como as submissões são preparadas, analisadas e entregues em todo o mundo. Esta sessão examina quatro dimensões interconectadas dessa evolução: o avanço do eCTD; a adoção de ecossistemas em nuvem para operacionalizar vias regulatórias colaborativas; estruturas de dados estruturados, como ICH M4Q e M11, ancoradas nos padrões FHIR e IDMP; e o surgimento de informações eletrônicas sobre o produto (ePI) para a disponibilização digital de informações de prescrição aprovadas a pacientes, profissionais de saúde e órgãos reguladores. Estruturada como um painel de discussão, a sessão contará com apresentações focadas de cada palestrante sobre seu respectivo tema, seguidas por um debate moderado que explorará as intersecções entre as quatro dimensões, oferecendo aos participantes uma visão abrangente e aprofundada desse cenário em rápida evolução. Os participantes sairão mais bem preparados para avaliar como dados estruturados, submissões via nuvem e ePI podem, coletivamente, fortalecer as capacidades digitais regulatórias e posicionar a região para um futuro mais interoperável e conectado.	Don Alberto 4
10:15-11:45AM	Tema B: Modernizando a Farmacovigilância – Estratégias para Fortalecer a Maturidade, a Consistência e o Alinhamento Global na América Latina Os sistemas de farmacovigilância (FV) na América Latina continuam a evoluir, moldados por expectativas regulatórias crescentes, níveis variados de maturidade de mercado e pela necessidade de alinhamento com padrões globais. Enquanto alguns países estabeleceram estruturas robustas de FV, outros enfrentam desafios contínuos relacionados a recursos, harmonização regulatória e níveis variáveis de apoio e supervisão governamentais. Esta sessão explorará o cenário atual da FV na América Latina, destacando os principais desafios e oportunidades em toda a região. As discussões abordarão a diversidade regulatória, as complexidades operacionais e o grau de alinhamento com os requisitos globais de FV. Os painelistas também examinarão como as organizações estão lidando com essas diferenças, ao mesmo tempo em que garantem a conformidade, mantêm a qualidade dos dados e fortalecem os resultados relacionados à segurança do paciente. Atenção especial será dada à maturidade dos sistemas de FV nos mercados latino-americanos e às estratégias sendo implementadas para suprir lacunas, promover a colaboração regional e viabilizar um crescimento sustentável.	Don Alberto 3
11:45AM-1:00PM	Almoço, exposições e intervalo para <i>networking</i>	Don Alberto 1&2
	Mesas-Redondas de Discussão O almoço de <i>networking</i> de cada dia oferece tanto a opção de lugares livres quanto mesas-redondas com temas específicos. Cada tópico listado abaixo será abordado em uma mesa designada, conduzida por um moderador. Se você tem interesse em algum desses assuntos ou gostaria de trocar ideias com colegas que compartilham interesses semelhantes, convidamos você a participar de uma das mesas designadas para aproveitar a refeição e uma conversa estimulante.	
12:00-12:45PM	Mais sobre Regulação Mais Inteligente por meio do Uso de Decisões de Outras Autoridades (Reliance) – Lições, Evidências e Oportunidades de Alinhamento na América Latina, apresentado por Daniela Bravo (AbbVie), Vesa Vuniqi (FDA) e Laura Berenice Nieto García (Merck, S.A. de C.V.). Participe desta mesa-redonda de discussão complementar à sessão: "Regulação mais inteligente por meio do *reliance*: lições, evidências e oportunidades de alinhamento na América Latina". Preparando a América Latina para a próxima geração de terapias: desafios regulatórios e oportunidades de inovação – conduzido por Maria Antonieta Roman (Novartis) O rápido surgimento de terapias avançadas — incluindo terapias celulares e gênicas, medicamentos à base de RNA, terapias com radioligantes e outras modalidades de tratamento inovadoras — está transformando a área da saúde e desafiando as estruturas regulatórias tradicionais. Esta mesa-redonda interativa reunirá reguladores, líderes do setor e outras partes interessadas para discutir o cenário regulatório atual na América Latina, as principais lacunas e barreiras à inovação, bem como as oportunidades para maior	Don Alberto 1&2

colaboração, convergência e prontidão regulatória. Os participantes trocarão perspectivas sobre como a região pode fortalecer sua capacidade de avaliar, autorizar e monitorar novas terapias, garantindo, ao mesmo tempo, o acesso oportuno dos pacientes e a manutenção de elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Sessão 10 Plenária

Como os Avanços em IA Estão Revolucionando o Setor Farmacêutico

A inteligência artificial está remodelando o ecossistema regulatório e de farmacovigilância, transformando a maneira como as agências analisam dossiês, como os patrocinadores geram evidências e como sinais de segurança são detectados ao longo do ciclo de vida do produto. À medida que as diretrizes globais amadurecem — desde a minuta de orientação da FDA de janeiro de 2025, "Considerações sobre o Uso de Inteligência Artificial para Apoiar a Tomada de Decisão Regulatória para Medicamentos e Produtos Biológicos", e documentos complementares sobre IA na fabricação de medicamentos e IA/ML no desenvolvimento de fármacos, até o relatório do Grupo de Trabalho XIV do CIOMS sobre IA na farmacovigilância —, os órgãos reguladores e a indústria da América Latina enfrentam uma questão decisiva: como adotar a IA de forma responsável, fortalecendo simultaneamente os sistemas regulatórios regionais, garantindo a segurança do paciente e possibilitando o acesso oportuno à inovação. Esta sessão plenária de encerramento reúne reguladores, organizações internacionais e líderes do setor para um diálogo prospectivo sobre a implementação da IA ao longo do ciclo de vida dos medicamentos. A conversa começará com a perspectiva dos órgãos reguladores sobre a IA dentro das agências, fundamentada na estrutura da FDA para avaliação de credibilidade baseada em risco e complementada por iniciativas de digitalização em curso nas agências latino-americanas. Em seguida, a indústria compartilhará sua experiência na operacionalização da IA ao longo do ciclo de vida — desde a descoberta de fármacos e a otimização de ensaios clínicos até as operações regulatórias e a fabricação —, oferecendo uma visão prática de como ferramentas globais são validadas e implementadas em submissões regionais. Sob a ótica da farmacovigilância, a sessão traduzirá os princípios do Grupo de Trabalho XIV do CIOMS — validade e robustez, justiça e equidade, e governança e responsabilidade — em implicações concretas para os titulares de autorização de comercialização na América Latina, abrangendo o processamento de ICSRs, a detecção de sinais, o monitoramento da literatura e a análise de dados de vida real, com atenção especial às expectativas em evolução da ANVISA. Ao integrar as perspectivas regulatória, de segurança e da indústria, esta plenária fornece aos participantes uma estrutura estratégica para lidar com a IA tanto como uma oportunidade transformadora quanto como um desafio de governança.

1:00-2:30PM

Don Alberto 4

2:30-2:45PM

Notas finais e Conclusão

Don Alberto 4

PARA ACESSAR A MINHA TRANSCRIÇÃO:

- Visite [DIAglobal.org](https://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*

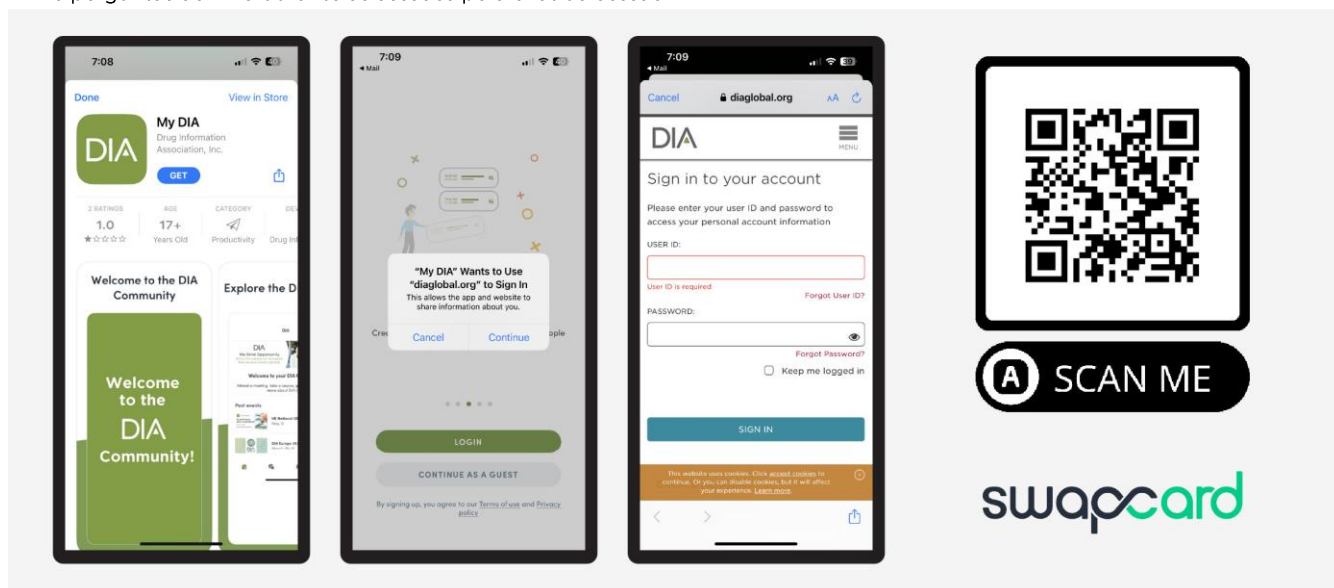
ACESSE AS APRESENTAÇÕES:

- Visite [DIAglobal.org](https://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.

Quer ver a agenda detalhada? Baixe o aplicativo móvel da DIA!

- Agenda na palma da sua mão
- Conecte-se com participantes, palestrantes, e expositores
- Envie perguntas ao vivo durante as sessões pelo chat da sessão



Você será direcionado para fazer login na sua conta My DIA para acessar o aplicativo móvel.

Siga as instruções na tela ou, se precisar de ajuda adicional, procure o balcão de registro ou entre em contato pelo e-mail DIAMobileApp@diaglobal.org.

Thank you to our Exhibitors

PRECISION
for medicine

Idea translations

synvia

Mantenha o ritmo na América Latina!

Workshop de Assuntos Médicos DIA/Sindusfarma LATAM | 12 e 13 de novembro

São Paulo, Brasil

Se você participará da Reunião Anual da América Latina, não perca o próximo Workshop de Assuntos Médicos DIA/Sindusfarma LATAM. Voltado para profissionais que atuam nas áreas de Informação Médica, *Medical Science Liaisons* (MSLs), Excelência Médica, Comunicação Médica e funções correlatas, este evento oferece um fórum único para aprendizado, colaboração e *networking* regional. Por meio de discussões interativas, perspectivas de especialistas e experiências do mundo real, os participantes obtêm *insights* práticos que podem ser aplicados diretamente em suas organizações e mercados locais.

À medida que a função de Assuntos Médicos evolui, os profissionais são cada vez mais desafiados a lidar com as necessidades complexas das partes interessadas, utilizar novas tecnologias, comunicar informações científicas de forma eficaz e demonstrar valor estratégico em todo o ecossistema de saúde. Este encontro oferece a oportunidade de analisar esses desafios e oportunidades sob a perspectiva latino-americana, ao mesmo tempo em que permite conectar-se com colegas que enfrentam realidades semelhantes em toda a região.

DIAglobal.org/DIA2027

Use Code **DIA27THANKS** to Save 10%

DIA GLOBAL
2027 ANNUAL
MEETING
SAN DIEGO, CA | JUNE 28-JULY 1

