



ASSUNTOS REGULATÓRIOS FARMA: MÓDULO BÁSICO

Programação 09/03/2020

Hora	Tema	Palestrante
8h30 – 9h	Recepção e credenciamento dos participantes	
9h – 9h30	Conceitos de Vigilância Sanitária	Claudia Cilentto
9h30 – 10h30	Histórico da Legislação Sanitária	Vanessa Schiavo
10h30 – 10h45	Coffee Break	
10h45 – 11h15	Criação e estrutura da ANVISA	Claudia Cilentto
11h15 – 12h	Tipos de registros	Vanessa Schiavo
12h – 13h	Almoço	
13h – 14h	Processo administrativo de registro e recursos	Claudia Cilentto
14h - 14h40	As áreas da Indústria Farmacêutica e como elas interagem na elaboração de um dossiê de registro	Nilva Bortoleto
14h40 – 15h10	As atribuições de AR e Característica do Profissional de AR	Claudia Cilentto
15h10 – 15h30	Coffee Break	

15h30 – 16h30	Estrutura lógica dos dossiês de registro	Claudia Cilentto
16h30- 17h30	Dossiê Registro: Desenvolvimento analítico, Validação e Controle de qualidade, Perfil de dissolução e Eqfar	Vanessa Rodrigues

Programação 10/03/2020

Hora	Tema	Palestrante
8h30 – 9h15	Regularização de empresa	Leonor Prado
09h15 – 10h	Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Jairo de Almeida Utimi
10h – 10h10	<i>Coffee Break</i>	
10h15 – 11h15	Desenvolvimento de medicamentos	Claudia Cilentto
11h15 – 12h	Dossiê Registro: Insumo Farmacêutico Ativo	Claudia Cilentto
12h – 13h	<i>Almoço</i>	
13h – 13h30	Dossiê Registro: Desenvolvimento farmacotécnico e Estabilidade	Claudia Cilentto
13h30 – 14h	Dossiê Registro: Produção e validação	Claudia Cilentto
14h- 15h	Dossiê Registro: Relatório de Segurança e Eficácia	Camille Rodrigues
15h – 15h15	<i>Coffee Break</i>	
15h15 – 15h30	Dossiê Registro: Bula e Rotulagem:	Claudia Cilentto
15h30 – 17h	Noções de Pós-registro	Claudia Cilentto

Palestrantes

Claudia Cilentto: 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.

Camille Rodrigues: Médica Pneumologista e Mestre em Saúde pela UNIFESP. Pós-graduada em Desenvolvimento de Medicamentos na Univ da Califórnia-USA e MBA em Gestão Empresarial pela FIA. Certificada em Gestão de Projetos e Risk Management Professional pelo PMI. Atua como professora convidada no MBA de Gestão Estratégica de Clínicas e Hospitais na FGV e Curso de Pesquisa Clínica do CEPIC.

Trabalhou 15 anos em cargos executivos na indústria farmacêutica e empresas prestadoras de serviços na área, como AstraZeneca, Eurofarma, Sanofi, Zodiac e PharmaGenix. 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.

Jairo De Almeida Utimi: Farmacêutico Bioquímica pela UNIMAR e mestre em Administração Industrial pela FOC. Palestrante e consultor em sistemas da Qualidade, com expertises nas normas BPF, regulatório compliance, auditorias de Qualidade, qualificação de fornecedores, treinamentos, gerenciamento dos sistemas de documentação, SOP, sistemas de validações, gerenciamento de desvios e não conformidades. e toda a cadeia de sistemas BXP das agências ANVISA, FDA , EMA ,WHO e ICH.

Trabalhou por mais de 20 anos em garantia da qualidade em empresas como Eurofarma Farmacêutica , Laboratórios Biolab Sanus e Blanver Farmacêutica e Farmoquímica, onde realizou inúmeras auditorias de qualificação de fornecedores de API e produtos acabados em diversos países. Atualmente atua como consultor na área de BPF.

Leonor Prado: 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.

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 consultora do Movimento Todos Juntos Contra o Câncer.

Vanessa Schiavo: Farmacêutica, pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - USP, MBA em Marketing pela Escola Superior em Propaganda e MKT (ESPM) e MBA em Gestão da Inovação em Saúde pelo Instituto Butantã.

Com 21 anos de experiência em Assuntos Regulatórios, sendo 15 dos quais em cargos de liderança. Atuou nas seguintes empresas: Abbott, Bayer, Zambon, Ache, Eurofarma, Pfizer, Libbs e Sandoz.

Docente na Faculdade Osvaldo Cruz, ICTQ e p Palestrante em diversos cursos de aprimoramento na área como OptionLine, Racine, Renova, T&S Pharma, EAD Plus, Sindusfarma e Unifar. Membro do Advisory Board da Fundação Bill & Melinda Gate no Projeto de CMC Regulatory Requirements (2017). Contato: vanessaschiavo@uol.com.br

Vanessa Cunha Rodrigues: Farmacêutica, Especialista na área de Assuntos Regulatórios, graduada pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo – USP (especialização em fármacos e medicamentos);

Experiência de 16 anos na indústria farmacêutica iniciada na área de Controle de qualidade, passando pelas áreas de Documentação técnica, validação e desenvolvimento analítico e Garantia de qualidade na empresa Bristol-Myers Squibb; Analista Sênior e posteriormente Especialista em AR na empresa Eurofarma; Gerente de CMC em AR na empresa Novartis;

Link entre as áreas técnicas e a área regulatória em novos projetos e adequações de produtos de portfólio, resposta à exigências e treinamentos técnicos internos.

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.