

REGULAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

24 de outubro de 2014

(Carga horária: 08h)

OBJETIVOS:

Avaliar a legislação pertinente aos medicamentos fitoterápicos, como ferramenta à pesquisa e ao desenvolvimento de formulações contendo produtos naturais biologicamente ativos.

PÚBLICO-ALVO:

Profissionais da área de assuntos regulatórios, farmacêuticos e profissionais em geral envolvidos com registro de medicamentos e estudantes com interesse na área.

MINISTRANTE:

Valéria Gonçalves Faria: Farmacêutica Industrial graduada em Farmácia pela Universidade do Sagrado Coração e habilitação em Indústria pela Universidade Estadual de Maringá. MBA em Marketing pelo Instituto Superior de Pós Graduação e Pós-graduada em Desenvolvimento Gerencial pela FAE Business School. Mais de 15 anos de experiência na área de assuntos regulatórios de produtos nacionais e internacionais em empresas do segmento alimentício, cosméticos e farmacêutico. Entre o período de 1997 a 2004, atuou na empresa Herbarium Laboratório Botânico Ltda, tendo sido responsável por criar e supervisionar o Departamento de Assuntos Regulatórios. Desde 1995, apresenta forte atuação na área regulatória de medicamentos fitoterápicos. Professora da matéria Regulamentação Sanitária na especialização em Engenharia Farmacêutica na Universidade Positivo de Curitiba, no período 2005 - 2006. Desde 2005, dirige a Consult Visa – Consultoria em Vigilância Sanitária Ltda, atendendo clientes em todo o Brasil.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

1. Breve histórico da construção do marco regulatório brasileiro de fitoterápicos
2. Comentários sobre a RDC 26 de 2014:
 - 2.1. Aspectos gerais
 - 2.2. Medidas pré-registro
 - 2.3. Medicamentos fitoterápicos:
 - aspectos de segurança
 - aspectos de eficácia
 - aspectos regulatórios de controle de qualidade
 - 2.4. Produto tradicional fitoterápicos:
 - aspectos de segurança
 - aspectos de eficácia
 - aspectos regulatórios de controle de qualidade
3. Comentários sobre a IN 02 de 2014:
 - detalhamento dos componentes das listas
 - indicação de oportunidades
4. Normas complementares:
 - IN 5 de 2014
 - RDC 38 de 2014
 - IN 4 de 2014 (guia para registro e notificação)
5. Oportunidades de desenvolvimento e registro.

LOCAL - DATA - HORÁRIO:

Local: IPA – Centro Universitário Metodista. Rua Cel. Joaquim Pedro Salgado - Rio Branco. Cep: 90420-060. Porto Alegre – RS. Fone: (51) 3331-3243.

Data: 24 de outubro de 2014

Horário: 8:30 às 17:30 min.

INVESTIMENTO:

Associados Sindifar: 1ª inscrição gratuita. A partir da 2ª inscrição: R\$ 50,00.

Estudantes de Graduação: gratuita

Público em geral: R\$ 50,00

INFORMAÇÕES E INSCRIÇÕES:

Via site da AFARGS: http://www.afargs.com.br/cursos/30/regulacao_de_fitoterapicos#ancora

Fone: (51) 3024-1928

Obs.: Associados do Sindifar para obter a isenção da 1ª inscrição favor enviar e-mail para afargs@afargs.com.br informado o nome de sua empresa e não será necessário efetuar a inscrição via site da Afargs. Para a segunda e demais inscrições, favor realizar os passos de inscrição através do site e gerar boleto de pagamento.