

DIA 28/11/2023

HORÁRIO	ATIVIDADE	RESPONSÁVEL
CAFÉ DE BOAS VINDAS		
08:30h - 09:00h	Credenciamento	CEVEC/Anvisa
09:00h - 09:30h	Abertura	Romison Mota - Diretor da Quarta Diretoria da Anvisa
		Diretores da Anvisa - a confirmar
		Thaís Corrêa Rocha – Cofar/Anvisa
09:30h – 10:45h	Painel de discussão 1	Uso e multidisciplinarietà da Farmacopeia Brasileira
09:30h às 09:45h	Radiofármacos	Ana Claudia (Hospital Israelista Albert Eistein e membro do CTT RAD)
09:45h às 10:00h	Homeopáticos	Leandro Rocha (Universidade Federal Fluminense e Coordenador do CTT HOM)
10:00h às 10:15h	Fitoterápicos	Ana Cecília Bezerra Carvalho (GMESP/ANVISA)
10:15h às 10:30h	Substâncias Químicas de Referência	Nelson Ferreira Claro Junior (Prati-Donaduzzi)
10:30h às 10:45h	Perguntas e Respostas	Moderador: Eduardo Leal (Fiocruz e Coordenador do CTT BIO)
10:45h às 12:30h	Painel de discussão 2	Alcance da Farmacopeia Brasileira - Atos normativos e colaboração internacional
10:45h às 11:00h	Novo marco regulatório DCB	Riviane Gonçalves (COFAR / ANVISA)
11:00h às 11:15h	Aplicação da Farmacopeia Brasileira (revisão da RDC nº 511/2021)	Raquel Lima e Silva (COFAR / ANVISA)
11:15h às 11:30h	Q4B – <i>Pharmacopoeial Harmonization</i>	Isabela César (Universidade Federal de Minas Gerais e Coordenadora do CTT MG)
11:30h às 11:45h	Impurezas Elementares ICH Q3D	Lisia Maria dos Santos (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS)
11:45h às 12:00h	Solventes Residuais ICH Q3C	Airton Monza (Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, membro do CTT IF e GT de Solventes Residuais)
12:00h às 12:15h	Farmacopeia Mercosul e Farmacopeia Internacional	Thaís Rocha (COFAR / ANVISA)
12:15h às 12:30h	Perguntas e Respostas	Moderador: Thaís Rocha (COFAR / ANVISA)

12:30 às 14:00	INTERVALO - BRUNCH	
14:00h às 15:15h	Painel de discussão 3	Correlação <i>In Vitro In Vivo</i>
14:00h às 14:15h	Visão / aplicação / perspectivas do setor produtivo	Marcelo Davanço (Adium Brasil)
14:15h às 14:30h	Visão / aplicação / perspectivas da academia	Bibiana Araújo (Universidade Federal do Rio Grande do Sul emembro do CTT ESP)
14:30h às 14:45h	Capítulo Farmacopeia Brasileira	Jaqueline de Souza (Universidade Federal de Ouro Preto, membro do CTT MG e coordenadora do GT CIVIV)
14:45h às 15:00h	Novas iniciativas / Perspectiva regulatória	Luiza Borges (CETER / ANVISA)
15:00h às 15:15h	Perguntas e Respostas	Moderador: Daniel Rossi de Campos (Medley/Sanofi)
15:15h às 16:30h	Painel de discussão 4	Produtos de <i>Cannabis</i>
15:15h às 15:30h	Panorama regulatório	João Perfeito (GMESP / ANVISA)
15:30h às 15:45h	Desenvolvimento da monografia droga vegetal	Maíra Ribeiro (GMESP / ANVISA)
15:45h às 16:00h	Desenvolvimento de monografia para extratos	Mychelle Alves Monteiro (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS)
16:00h às 16:15h	Programa de monitoramento analítico da qualidade	Julierme Gonçalves da Silva (GELAS / ANVISA)
16:15h às 16:30h	Perguntas e Respostas	Moderador: Graziela Araujo (GELAS / ANVISA)

DIA 29/11/2023		
09:00h – 10:15h	Painel de discussão 5	3Rs (Reduce, Replace, Refine) e Métodos Alternativos
09:00 às 09:15	Panorama geral – abordagem e evolução do tema no Brasil e no mundo	Octavio Presgrave (Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos - BRACVAM)
09:15 às 09:30	Diretrizes e Perspectivas governamentais	Thiago Mello Moraes (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI)
09:30 às 09:45	Rede de laboratórios	Luciene Balottin (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO)

09:45 às 10:00	Elaboração do capítulo para Teste de Ativação de Monócitos: Desafios e expectativas	Jan Carlo Moraes Delorenzi (Universidade Presbiteriana Mackenzie)
10:00 às 10:20	Perguntas e Respostas	Moderador: Raquel Lima (COFAR / ANVISA)
10:20h –11:40	Painel de discussão 6	Nitrosaminas
10:20h às 10:35h	Panorama internacional - avaliação do risco sobre o consumo cumulativo.	Mariah Ultramari (Spektra Consultoria)
10:35h às 10:50h	Panorama regulatório	Isabella do Carmo (GESEF / ANVISA)
10:50h às 11:05h	Método para nitrosaminas e programa de monitoramento	Mychelle Alves Monteiro (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS)
11:05h às 11:20h	Programa de monitoramento analítico da qualidade	Graziela Araujo (GELAS / ANVISA)
11:20h às 11:40h	Perguntas e Respostas	Moderador: Maria Augusta Carvalho Rodrigues (CREAV - ANVISA)
11:40h às 13:00h	INTERVALO - BRUNCH	
13:00h às 14:20h	Painel de discussão 7	Boas Práticas Farmacopeicas
13:00h às 13:15h	Importância das Boas Práticas Farmacopeicas, adoção por outras Farmacopeias, impactos no setor produtivo	Rosana Masterallo (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma)
13:15h às 13:30h	Análise de Impacto Regulatório – implementação das Boas Práticas na Farmacopeia Brasileira	Raquel Lima (COFAR / ANVISA)
13:30h às 13:45h	Padronização das monografias da FB: apresentação do Guia de Redação de monografias da Farmacopeia Brasileira	Fernando Nogueira (Universidade Federal do Rio Grande no Norte e Coordenador do CTT NOR)
13:45h às 14:00h	Guia para elaboração de monografias de fitoterápicos e Diretrizes para o Formulário de Fitoterápicos	Ana Cecília Bezerra Carvalho (GMESP / ANVISA)
14:00h às 14:20h	Perguntas e Respostas	Moderador: Riviane Gonçalves (COFAR / ANVISA)
14:20h às 16:00h	Painel de discussão 8	Perspectivas e desafios futuros
14:20h às 14:35h	Estabilidade de medicamentos magistrais	Cristiane (CTT MAG) e Felipe (COIME)
14:35h às 14:50h	Meios de dissolução clinicamente relevantes	Daniel Rossi de Campos (Medley/Sanofi)
14:50h às 15:05h	Vacinas - diferenças nas plataformas vacinais	Rosane Cuber Guimarães (Bio-Manguinhos / Fiocruz)

15:05h às 15:20h	Terapia gênica	Renata Miranda Parca (GSTCO / ANVISA)
15:20h às 15:35h	Kits para diagnóstico	Juliana Costa Curta (GGVIT / ANVISA)
15:35h às 15:50h	Perguntas e Respostas	Moderador: Janaína Villanova (Universidade Federal do Espírito Santo)
15:50h às 16:00h	Encerramento do evento	
16:00h às 17:00h	COFFEE END	