

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

Cargo Público Efetivo: ESP EM REGULACAO E VIGILANCIA SANITARIA

Função/DAS: CARGO COMISS. DE GERENCIA EXECUTIVA - GERENTE

Órgão de Exercício: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Jornada: 40

Estabilidade: Servidor Estável



CONHECIMENTOS TÉCNICOS

FARMACOLOGIA CLÍNICA

FARMACOLOGIA GERAL

INFORMAÇÃO EM SAÚDE

REGULAMENTAÇÃO

SAÚDE PÚBLICA

IDIOMAS

ESPAÑHOL

Compreensão



Escrita



Fala



Leitura



FRANCES

Compreensão



Escrita



Fala



Leitura



INGLES

Compreensão



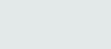
Escrita



Fala



Leitura



ÁREAS DE INTERESSE

SAÚDE

SOBRE

Possui graduação em Farmácia-Bioquímica pela Universidade de São Paulo (1995), mestrado em Saúde Pública na área de Planejamento e Gestão pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz (2004) e especialização em Vigilância Sanitária pela Fiocruz (2008). Trabalha desde 2005 como Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo atuado em funções técnicas e de assessoramento nas áreas de registro e fiscalização de medicamentos, regulação, toxicologia, portos, aeroportos e fronteiras e Farmacopeia Brasileira.

FORMAÇÃO

ESPECIALIZAÇÃO - ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
2008 - 2008 - Concluído

MESTRADO - SAÚDE PÚBLICA - PLANEJAMENTO E GESTÃO

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA/ FIOCRUZ
2002 - 2004 - Concluído

ESPECIALIZAÇÃO - ESPECIALIZAÇÃO EM PÓS GRADUAÇÃO EM MARKETING (CARGA HORÁRIA: 540H)

ESCOLA SUPERIOR DE PROPAGANDA E MARKETING -ESPM
1997 - 2000 - Concluído

GRADUAÇÃO - FARMÁCIA-BIOQUÍMICA

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
1991 - 1995 - Concluído

EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL

Gerente de Farmacovigilância / CARGO COMISS. DE GERENCIA EXECUTIVA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
06/2024 - Atual

Gestão da Gerência de Farmacovigilância para a execução das atividades relacionadas aos seguintes processos de trabalho: - Análise de Planos de Gerenciamento de Risco (PGR) - Análise de Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) - Recebimento e análise de notificações de suspeita de evento adversos de medicamentos e vacinas - Comunicação de risco - Inspeção de boas práticas de farmacovigilância - Enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIP)

FARMACOVIGILÂNCIA

Assessora e Gerente-Geral Substituta / FUNCAO DE ASSESSORIA E APOIO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
06/2022 - 05/2024

Assessoria em assuntos relacionados a registro de medicamentos, suporte à gestão da área, apoio às entregas técnicas relacionadas aos medicamentos sob competência da GGMED e atuação como agente da qualidade da Gerência Geral.

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS (GGMED)

Farmacêutico-Especialista / Coordenadora da Farmacopeia Brasileira

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
06/2021 - 06/2022

Assessoramento da Diretoria da Anvisa nas ações da Farmacopeia Brasileira; prestação de assistência à Farmacopeia Brasileira; encaminhamento à diretoria da Anvisa de decisões e propostas de atos normativos emanados da Farmacopeia Brasileira; proposição de diretrizes e procedimentos para elaboração e atualização dos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira; e cooperação nas ações de vigilância sanitária.

COORDENAÇÃO DA FARMACOPEIA (COFAR)

Farmacêutico-Especialista / Assessor

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
12/2020 - 06/2021

Assessoramento da Diretoria nos seguintes assuntos: acompanhamento e participação na elaboração de regulamentações da área de portos, aeroportos e fronteiras; elaboração de Votos que analisam as propostas regulatórias sorteados para relatoria da Diretoria e sobre excepcionalidades na importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária; participação em reuniões técnicas com o setor regulado e elaboração de atas; análise e encaminhamento de diversas demandas técnicas/ regulatórias que chegam na Diretoria; e outras atividades de assessoramento.

QUINTA DIRETORIA (DIRE5)

Farmaceutico-especialista / Assessor

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
02/2020 - 12/2020

Assessoramento da Diretoria nos seguintes assuntos: acompanhamento e participação na elaboração de regulamentações da área de medicamentos; elaboração de Votos que analisam as propostas regulatórias e recursos administrativos sorteados para relatoria da Diretoria e sobre excepcionalidades na importação, registro e comercialização de medicamentos; participação em reuniões técnicas com o setor regulado e elaboração de atas; análise e encaminhamento de diversas demandas técnicas/ regulatórias que chegam na Diretoria; e outras atividades de assessoramento.

SEGUNDA DIRETORIA (DIRE2)

Farmaceutico-especialista / SERVIDOR PÚBLICO

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
09/2018 - 01/2020

Análise e elaboração de parecer sobre a reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos de prioridade da área (carcinogenicidade, monitoramento em água, risco dietético e risco ocupacional, de residentes e transeuntes); colaboração na revisão dos pareceres de outros especialistas da área; colaboração na implementação da avaliação de risco da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos.

COORDENAÇÃO DE REAVALIAÇÃO (CREAV) DE AGROTÓXICOS

Farmaceutico-especialista / SERVIDOR PÚBLICO

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
03/2018 - 09/2018

Análise e elaboração de parecer sobre a segurança e eficácia de medicamentos novos e de inclusão de nova indicação terapêutica.

GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA (GESEF) DE MEDICAMENTOS

Farmacêutico-Especialista / Coordenadora

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
02/2016 - 07/2016

Coordenação das atividades de pós-registro relacionadas aos assuntos de petição de inclusão de novas culturas e outros assuntos de menor complexidade; reorganização das filas de pós-registro por complexidade e tipo de análise; revisão dos checklists para peticionamento, com redução de 35% dos documentos solicitados nos assuntos de petição de pós registro; redução significativa do número de petições e do tempo de resposta para os pleitos referentes às modificações pós-registro.

COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO (COPOS) DE AGROTÓXICOS

Farmaceutico-especialista / Assistente

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
06/2014 - 02/2016

Colaboração na elaboração e compilação das RDCs relacionadas à área; colaboração na elaboração do Planor da área; conferência semanal das publicações relacionadas às atividades da área; resposta a demandas judiciais; elaboração de apresentações relacionadas à área; atendimento a demandas gerais do Gerente-Geral.

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO SANITÁRIA (GGINP)

Farmaceutico-especialista / Assistente e Gerente Geral Substituto

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
10/2011 - 06/2014

Colaboração na elaboração e compilação das RDCs relacionadas à área (AFE e AE de farmácias e drogarias-RDC nº 17/2013; AFE de empresas-RDC nº 16/2014; Certificação de BPF e CBPDA-RDC nº 39/2013); colaboração na elaboração do Planor da área; resposta a demandas judiciais; conferência semanal das publicações relacionadas às atividades da área; elaboração de apresentações relacionadas à área; atendimento a demandas gerais do Gerente-Geral.

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO (GGIMP)

Farmaceutico-especialista / Chefe Substituta da Unidade Técnica de Regulação (UNTEC)

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
05/2009 - 09/2011

Participação na implementação da RDC nº 44/2009, sobre boas práticas farmacêuticas em farmácias e drogarias, realizando palestras de treinamento nos estados e auxiliando nas respostas às demandas judiciais; colaboração com a implementação do

Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa, incluindo a agenda regulatória, o guia de boas práticas regulatórias, ações de fortalecimento da participação social, capacitação e a análise de impacto regulatório, incluindo a interlocução com as áreas técnicas da Anvisa e com o PRO-REG; atendimento a demandas gerais do Gabinete do Diretor Presidente; elaboração de apresentações para o Diretor-Presidente.

UNIDADE TÉCNICA DE REGULAÇÃO (UNTEC)

Farmaceutico-especialista / SERVIDOR PÚBLICO

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

04/2008 - 04/2009

Participação nas discussões do Grupo de Trabalho para elaboração de proposta de regulamentação para o registro de insumos farmacêuticos ativos no Brasil (Portaria nº 1.352, de 16 de outubro de 2008); participação nas discussões do Grupo de Trabalho para elaboração de proposta de regulamentação para implementação de solução tecnológica para aprimorar a rastreabilidade e autenticidade de medicamentos; colaboração com a implementação do Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa, incluindo a agenda regulatória, o guia de boas práticas regulatórias e a análise de impacto regulatório; participação na Comissão de Aprimoramento da Função Regulatória de Medicamentos (CAFRM) para preparar a Anvisa para a pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS); atendimento a demandas gerais do Gabinete do Diretor Presidente; elaboração de apresentações para o Diretor-Presidente.

ASSESSORIA TÉCNICA E PARLAMENTAR (ASTEC)

Farmaceutico-especialista / Assessor

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

08/2006 - 03/2008

Participação na Comissão Técnica da Gerência Geral de Medicamentos para validação dos requerimentos de priorização de petições de registro de medicamentos (Portaria nº 485/Anvisa, de 25 de junho de 2007); Coordenação do Grupo de Trabalho (Portaria nº 100, de 15 de fevereiro de 2007) para elaborar regulamentação sobre registro e boas práticas de fabricação de gases medicinais (RDC nº 69/2008 e RDC nº 70/2008); Coordenação do Grupo de Trabalho (Portaria nº 42, de 25 de janeiro de 2007) para elaborar regulamentação sobre registro e boas práticas de fabricação de radiofármacos (RDC nº 63/2009 e RDC nº 64/2009); Coordenação do Grupo de Trabalho de adequação de medicamentos similares únicos de mercado com o objetivo de analisar a eficácia e segurança desses medicamentos (Portaria nº 519/Anvisa, de 9 de julho de 2007; Coordenação do Grupo de Trabalho de Vocabulário Controlado de Medicamentos (Portaria nº 899/Anvisa, de 14 de novembro de 2007) e desenvolvimento do vocabulário controlado de formas farmacêuticas e embalagens de medicamentos (padronização de nomes, conceitos e abreviaturas); pesquisa sobre dúvidas técnicas das áreas de medicamentos.

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS (GGMED)

Farmaceutico-especialista / SERVIDOR PÚBLICO

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

11/2005 - 07/2006

Gerenciamento do E-bulas (Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas), revisando e atualizando as bulas de medicamentos do Bulário Eletrônico da Anvisa; resposta às dúvidas das empresas sobre legislação de bulas; colaboração na revisão da legislação sobre bulas; pesquisas sobre o vocabulário controlado de medicamentos.

NÚCLEO DA QUALIDADE DA INFORMAÇÃO EM MEDICAMENTOS (NUQIM)

Farmaceutico-especialista / SERVIDOR PÚBLICO

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

04/2005 - 10/2005

Gerenciamento da lista padrão para textos de bula incluídos no Bulário Eletrônico da Anvisa); criação de critérios para agrupamento das bulas; pesquisa sobre padronização de informações das bulas e dos medicamentos.

PROJETO BULAS DA DIRETORIA DAVI RUMEL (DADRU)**Técnico de Nível Superior II / CELETISTA**

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

06/2004 - 02/2005

Elaboração de processos para autorização de importação de reagentes e equipamentos para as pesquisas da Embrapa utilizando o Siscomex (Sistema de Comércio Exterior).

ÁREA DE IMPORTAÇÃO**Coordenador**

Fundação Oswaldo Cruz

01/2003 - 10/2003

Gerenciamento do "Projeto Inovação em Saúde" (FIOCRUZ/MS); elaboração de relatórios técnicos; coordenação de reuniões/ seminários técnicos.

PRESIDÊNCIA DA FIOCRUZ**Assistente de Pesquisa**

Fundação Oswaldo Cruz

05/2002 - 12/2002

Colaboração com o Estudo "Complexo Industrial da Saúde", parte do Projeto "Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil", sob Coordenação Geral de Luciano Galvão Coutinho - Convênio UNICAMP/IE/NEITFECAMP/MDIC/MCT/FINEP.

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA (FIOCRUZ)**Analista Técnica de Registro de Genéricos / Contratada****UNESCO pelo projeto 914BRZ58 - ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

11/2001 - 02/2002

Assessoria em assuntos relativos a processos de registro de medicamentos genéricos; acompanhamento dos processos de registro; esclarecimento às indústrias sobre legislação e exigências técnicas emitidas pela área.

GERÊNCIA DE GENÉRICOS (GEMEG)**Farmacêutica Responsável / CELETISTA**

Drogaria Rina

08/2001 - 10/2001

Dispensação e controle de estoque de medicamentos controlados.

DROGARIA**Assessora da Área de Saúde / CELETISTA**

Patri Consultoria Em Relações Governamentais

01/2000 - 12/2000

Supor te a empresas farmacêuticas e de cosméticos em assuntos relacionados ao Governo Federal; coleta, monitoramento e análise de informações setoriais, globais e do meio político; monitoramento do Legislativo e Executivo, da mídia, da ANVISA e da ANS.

CONSULTORIA**Representante de Vendas / CELETISTA**

Merck Sharp Dohme

07/1999 - 12/1999

Elaboração de cadastro incluindo médicos com potencial de prescrição para visitas mensais; promoção de medicamentos

para a classe médica; avaliação do retorno sobre os investimentos realizados; elaboração de relatórios diários.

DEPARTAMENTO DE VENDAS

Coordenadora de Atendimento ao Consumidor / CELETISTA

Merck Sharp Dohme
12/1997 - 06/1999

Desenvolvimento e implementação do site MSD Brasil na Internet; treinamento de estagiários no atendimento a médicos e pacientes; elaboração do material para o lançamento do site; gerenciamento do banco de dados da área com a elaboração de relatórios mensais; desenvolvimento de programas de marketing de relacionamento.

DEPARTAMENTO DE MARKETING

Monitora de Estudos Clínicos / CELETISTA

Merck Sharp Dohme
01/1996 - 11/1997

Monitorização de protocolos internacionais de acordo com boas práticas de pesquisa clínica; elaboração de processos para a submissão de estudos clínicos à aprovação do Ministério da Saúde; elaboração de contratos e orçamentos de estudos clínicos.

DEPARTAMENTO MÉDICO

Assistente de Registro de Diagnósticos / CELETISTA

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
08/1995 - 12/1995

Elaboração de processos referentes a registro de produtos diagnósticos; correção de traduções.

DIVISÃO DIAGNÓSTICA

Estagiária da Área de Registro de Medicamento / OUTRO

Merck Sharp Dohme
05/1995 - 07/1995

Elaboração de processos para registro de medicamentos; criação de base de dados para o controle dos produtos registrados; informatização dos formulários de petição utilizados no registro dos produtos.

DEPARTAMENTO MÉDICO

Estagiária de Estudos Clínicos / OUTRO

Bristol Myers Squibb
07/1994 - 04/1995

Monitorização de estudos clínicos; atendimento a solicitações de artigos científicos; elaboração de fichas clínicas e protocolos de pesquisa; revisão de material promocional.

DIVISÃO MÉDICA

Bolsista de Iniciação Científica / OUTRO

Universidade de São Paulo
12/1992 - 12/1993

Projeto de pesquisa: Possível Utilização do Conceito do Estresse Oxidativo na Terapia de Malária.

DEPARTAMENTO DE BIOQUÍMICA DO INSTITUTO DE QUÍMICA

CURSOS

SUPERANDO MITOS SOBRE MULHERES NA LIDERANÇA

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - ENAP

06/2024 - 06/2024

Concluído

SEMANA DE INOVAÇÃO 2023

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - ENAP

11/2023 - 11/2023

Concluído

SEMANA DE INOVAÇÃO 2021

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - ENAP

10/2021 - 11/2021

Concluído

COMUNICAÇÃO NÃO-VIOLENTE: BASES E APLICAÇÕES NA ERA DO TRABALHO REMOTO

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - ENAP

10/2021 - 10/2021

Concluído

COMUNICAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - ENAP

05/2011 - 05/2011

Concluído

✉ CONTATO

Link Público:

<https://curriculo.sougov.economia.gov.br/flavia-alves-10050074>

As informações deste currículo são autodeclaratórias, sendo responsabilidade exclusiva de quem as declara comprovar a veracidade e a autenticidade. Tenho ciência de que a prestação de informações falsas ou diversas das que deviam ser escritas são passíveis de responsabilização administrativa, cível e criminal.

Curriculum generated by the Sougov.br Professional Profile System on 28/04/2025 at 16:39
Last update date: 28/04/2025 at 16:38