

Assuntos Regulatórios: O Pós-Registro de Medicamentos e a RDC N.73/16

OBJETIVO

Oferecer capacitação sobre os assuntos regulatórios para os profissionais farmacêuticos.

PÚBLICO ALVO

Profissionais farmacêuticos

PRÉ-REQUISITO

Ser profissional farmacêutico inscrito no CRF/MG e regular com a instituição.

PALESTRA

Assuntos Regulatórios: O Pós-Registro de Medicamentos e a RDC N.73/16. A palestra abordará a RDC nº.73/2016 trouxe de mudanças pós-registro e cancelamentos de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos importantes. A orientação de profissionais devidamente qualificados para avaliar criticamente os riscos da mudança está inserida no projeto sistemático para efetivação da responsabilidade compartilhada entre setor regulado e agente regulador, visando a melhoria regulatória com suporte à manutenção da garantia da qualidade, eficácia e segurança de medicamentos comercializados no Brasil. O PATE (Parecer de Avaliação Técnica da Empresa) passou a ser exigido como um documento referente à avaliação crítica e multidisciplinar a ser realizada pela empresa detentora do registro, referente à mudança pós-registro pretendida para o medicamento.

Roberta Pessoa Simões - Farmacêutica pela UNIMEP. Doutora e Mestre em Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica pela UNICAMP. Diretora da Quality Farma – Assessoria e Desenvolvimento Farmacêutico. Membro da Comissão de Bioequivalência e Biodisponibilidade de Medicamentos Genéricos e Similares da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. Desenvolveu o software – ANAMNESE para cadastramento e seleção de voluntários de pesquisa em parceria com a empresa Reinaux. Montou e certificou os laboratórios para execução de testes de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência da Bioagri Laboratórios, sendo Pesquisadora Principal junto à ANVISA e Diretora de Estudos. No Grupo EMS Sigma Pharma montou e certificou junto à ANVISA as etapas Clínica, Analítica e Estatística para execução dos testes de Bioequivalência.

PARTICIPAÇÃO

- A participação se dará mediante inscrição prévia;
- A inscrição deverá ser realizada exclusivamente na área restrita do site (www.crfmg.org.br) no menu de "Eventos", no link "Eventos Disponíveis".
- A inscrição só será validada após preenchimento, concordância de todos os critérios apresentados e avaliação do Setor de Capacitação Profissional.

Capacifar

- Qualquer mensagem de erro deve ser arquivada digitalmente e ser enviada por e-mail (capacifar@crfm.org.br).
- O participante selecionado que não comparecer ficará impossibilitado de participar dos eventos de capacitação da entidade no período de **6 meses**;
- Na área restrita do participante está disponível a opção de **cancelamento** da sua participação. O cancelamento deve ser feito **48 horas** antes do evento, não sendo aceito de última hora sem justificativa plausível.
- As inscrições serão encerradas **24 horas** antes do evento ou o total preenchimento do número de vagas disponibilizadas;

CERTIFICADO

- O recebimento do certificado digital (via área restrita) está vinculado à participação em tempo integral no evento de capacitação, devidamente comprovada, somente para os inscritos;

SELEÇÃO

- A seleção respeitará as prioridades já definidas neste documento e ordem de inscrição eletrônica, sendo de total responsabilidade de o inscrito verificar sua situação no site e ler as mensagens enviadas;
- O CRF/MG enviará comunicado aos selecionados pela área restrita;
- Farmacêuticos inscritos no CRF/MG tem prioridade de seleção das vagas.

EVENTO

Data: 27 de março de 2018.

Cidade: Belo Horizonte.

Duração: 2h00.

Horário: 18:00 às 20:00 horas

Local: Sede Conselho Regional de Farmácia

Endereço: Rua Urucuia, 48 – Floresta. Belo Horizonte/MG | CEP: 30150-060

REALIZAÇÃO

- Conselho Regional de Farmácia do Estado de Minas Gerais (CRF/MG) e O IPOG - Instituto de Pós-graduação e Graduação

Obs.:

- 1) Na área restrita do site do CRF/MG serão postadas todas as informações pertinentes, sendo **obrigação do participante** sempre consultar para obter maiores detalhes.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE MINAS GERAIS

Rua Urucuia, 48 • Floresta • Belo Horizonte/MG • CEP: 30150-060 • Tel.: 31 3218 1000 • www.crfmg.org.br



Capacifar



- 2) Este é um evento de cunho técnico científico, não sendo espaço adequado para disputa eleitoral.