



## CONFERÊNCIA

### ESTRATÉGIAS EMPRESARIAIS PARA AUDITORIAS EM FARMACOVIGILÂNCIA

**29 de setembro de 2011 – 18h00**

#### Objetivos

Analisar políticas empresariais para atender inspeções conduzidas pela FDA, EMA, MHRA e ANVISA; Expor os riscos empresariais decorrentes de não conformidades;

#### A quem se destina

Evento de interesse de todos os dirigentes e profissionais que atuam nas áreas de Assuntos Regulatórios, e Farmacovigilância.

#### Programa

**17h30** – Recepção e credenciamento

**18h00** – Abertura

**18h15** – Palestra – Auditorias em farmacovigilância:

- Diferenças entre auditorias (auto-inspeções) e inspeções. Inspeções da FDA, EMA e MHRA;
- Como se preparar para uma auditoria ou inspeção em farmacovigilância;
- Principais desafios para a Indústria Farmacêutica.

**19h45** – Perguntas e respostas

**20h00** – Encerramento

#### Ministrante

Diogo Araujo, R&D QA Manager Shire Pharmaceuticals

Tem uma Licenciatura em Biologia pela Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa, uma Pós-Graduação em Gestão pela Universidade Católica de Lisboa, um Mestrado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa e encontra-se neste momento a frequentar um Mestrado em Gestão de

Qualidade em I&D Científico na Universidade de Cranfield.

Com mais de dez anos de experiência na indústria farmacêutica, iniciou a sua carreira como monitor de ensaios clínicos numa CRO, tendo posteriormente trabalhado vários anos na Pfizer Portugal como Gestor de Qualidade. Em 2008, mudou-se para a Shire Pharmaceuticals em Inglaterra onde se encontra actualmente a trabalhar como Gestor da Qualidade.

Durante a sua experiência profissional tem estado envolvido nos vários aspectos relacionados com a segurança dos medicamentos, como *Pharmacovigilance Officer*, auditor, consultor, formador e *Compliance Officer*; tendo também participado em várias inspecções regulamentares de Boas Práticas de Farmacovigilância (GPvP) e Boas Práticas Clínicas (GCPs) do MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), FDA (Food and Drug Administration) e Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde).

De entre as várias funções que ocupa de momento, é responsável pelo programa de auditorias das Afiliadas da Shire e pelo programa de auditorias dos Parceiros de Licenciamento e Distribuidores, especialmente focado nos aspectos de farmacovigilância (Acordos de Troca de Informação de Segurança de Medicamentos).

É membro activo da British Association of Research Quality Assurance (BARQA) e do Institute of Clinical Research (ICR).

### Data/Horário e Local

**Data:** 29 de setembro de 2011

**Horário:** 18h00 – 20h00

**Local:** Sede do Sindusfarma

**Endereço:** Rua Alvorada nº 1280 - Vila Olímpia

**Estacionamentos Conveniados:**

Hotel Transamerica (Ex Mercure) – Rua Gomes de Carvalho, 1005

Vag Park – Rua Casa do Ator, 975

Adonis – Rua Caetano Velasco s/n (esquina com Rua Casa do Ator, antigo nº 1.110).

### Informações e inscrições

**Contatar:** Vanessa

**Telefone:** (11) 3897-9779 – e.mail: [vanessa@sindusfarma.org.br](mailto:vanessa@sindusfarma.org.br)

**Serão fornecidos:** materiais didáticos e certificado

**Inscrições On line:** [www.sindusfarma.org.br](http://www.sindusfarma.org.br)

[FAÇA AQUI SUA INSCRIÇÃO](#)

### Contribuição Educacional

**Valor:** R\$ 200,00 - Duzentos Reais

**Forma de Pagamento:** Depósito bancário identificado

(Academia Nacional de Farmácia)

**Banco do Brasil S/A - Agência: 3114-3 - Conta Corrente: 9464-1**

**Após a inscrição pelo site, realizar o pagamento por meio de depósito identificado.**

Pedimos encaminhar cópia do depósito bancário para o e-mail: [walterjr@sindusfarma.org.br](mailto:walterjr@sindusfarma.org.br) ou através do fax: (11) 3845-0742.

### Forma de pagamento

**Informações Departamento Financeiro (pagamentos via boleto bancário):**

***Walter Junior***

**Fone: 3897-9756 - e-mail: [walterjr@sindusfarma.org.br](mailto:walterjr@sindusfarma.org.br)**

**\* Só serão aceitas desistências e substituições comunicadas com 5 dias de antecedência do evento.**

## Organização

**Dr. Lauro D. Moretto**  
*Vice-Presidente Executivo*  
**Rosana M. Mastelaro**  
*Gerente de Legislação Industrial Farmacêutica*

**Sindusfarma**  
*Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo*

## CDEC (Crédito de Desenvolvimento e Educação Continuada)

Todos os profissionais que participarem do Programa DEC - SINDUSFARMA receberão créditos educativos denominados CDEC (Crédito de Desenvolvimento e Educação Continuada).

Estes créditos constarão do certificado de conclusão de curso e do Espaço CDEC que se encontra incluído no site [www.sindusfarma.org.br](http://www.sindusfarma.org.br)

As informações contidas no sistema serão protegidas, sendo o acesso restrito apenas ao participante e a patrocinadora. Cabe ao participante solicitar, em caso de desligamento o cancelamento do acesso da patrocinadora ao seu banco de dados.

A seguir você encontrará o mecanismo de funcionamento do Sistema de Creditação do Participante:

Uma hora aula = 1 CDEC

CDEC somente será atribuído quando o profissional tem certificado de presença efetiva em: curso, palestra, conferência, seminário, workshop ou congresso. Não se atribui CDEC para estudos não presenciais.

CDEC, será caracterizado em três condições:

CDEC P - Crédito de Desenvolvimento e Educação Continuada Presencial

(1 CDEC por hora-aula)

CDEC A - Crédito de Desenvolvimento Educação Continuada Avaliado

(2 CDECs por hora-aula)

CDEC D - Crédito de Desenvolvimento e Educação Continuada para Docente

(3 CDECs por hora-aula)