

Local

Edifício da antiga Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra - POLO I da UC

2.º Piso - Sala Híbrida

Datas: 10, 11 e 12 de abril de 2024

Acesso à Internet

Identificador de acesso à UC: convergencia-regulatoria@uc

Password: |b4R8DXn|?~ta14P

Tipo de Evento: Híbrido

E-mail: seminario@ff.uc.pt

Secretariado: 2.º Piso

Coffee Breaks: 3.º Piso

Almoços:

Dias 11 e 12 de abril

Centro Cultural Dom Dinis - CCDD

Jantar - 10 de abril

Restaurante Tertúlia D´Eventos

Quinta da Insua, Azinhaga do Convento Velho

3040-252 Coimbra

GPS: N40° 12'3.212" O8° 25'51.516

Jantar - 11 de abril

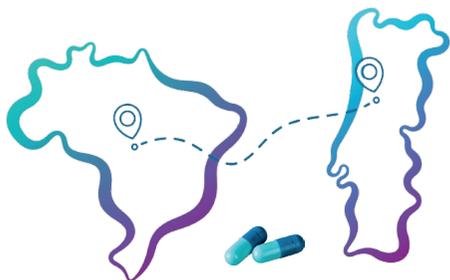
Restaurante LOGGIA

Museu Nacional de Machado de Castro

Largo Dr. José Rodrigues

3000-236 Coimbra

GPS: 40° 12' 31,65" N, 8° 25' 31,78" O



Organizado pela **Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra**, este seminário subordinado ao tema "**Portugal-Brasil: Convergência Regulatória - Caminhos e perspectivas para harmonização dos princípios e normas de Vigilância Sanitária**", conta com a presença da ANVISA e do INFARMED, ao seu mais alto nível.

Organização



Com o Apoio



UBIRAJARA MARQUES
ADVOGADOS

Com o Patrocínio



PORTUGAL BRASIL

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA - CAMINHOS
E PERSPETIVAS PARA HARMONIZAÇÃO DOS
PRINCÍPIOS E NORMAS DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA



COIMBRA, 10 - 12 DE ABRIL 2024

PROGRAMA



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Seminário - Portugal-Brasil: Convergência Regulatória – Caminhos e perspectivas para harmonização dos princípios e normas de Vigilância Sanitária

PROGRAMA

10 DE ABRIL

13:30 – Recepção dos participantes e dos convidados

14:00 – Sessão de abertura

Amílcar Falcão - *Magnífico Reitor da Universidade de Coimbra*
Fernando Ramos - *Diretor FFUC*

14:30 – Conferência de Abertura

A comunidade académica como indutora da convergência regulatória internacional

Hélder Mota Filipe - *Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos*

15:00 – Os caminhos regulatórios entre Brasil e Portugal/União Europeia

Marta Marcelino - *INFARMED*
Meiruze Souza Freitas - *Diretora da ANVISA*

Moderação: **Fernando Ramos** - *Diretor FFUC*

16:30 – Pausa para café / Almoço no Brasil

17:15 – Biossimilares – oportunidades e desafios

Fabício Carneiro de Oliveira - *ANVISA*
Eva Mendes - *INFARMED*

Moderação: **Domingos Ferreira** - *Diretor FFUP*
Meiruze Freitas - *Diretora ANVISA*

18:30 – Estudos Clínicos multicêntricos e padronização de requisitos regulatórios

Claudiovam Martins Alves de Sousa - *ANVISA*
Joel Passarinho - *INFARMED*

Moderação: **Beatriz Lima** - *Diretora FFUL*
Priscila Menino - *Consultora-Brasil*

19:30 – Encerramento dos trabalhos do 1º dia

20:00 – Jantar para os participantes em regime presencial

Restaurante Tertúlia D´Eventos

11 DE ABRIL

Manhã – Visita guiada à FFUC para os participantes em regime presencial

13:00 – Almoço para os participantes em regime presencial

14:00 – Papel do regulador na inovação: os desafios e oportunidades no Brasil e em Portugal/União Europeia

Isabella do Carmo Gomes - *ANVISA*
Fátima Ventura - *INFARMED*

Moderação: **João Sousa** - *FFUC*
Meiruze Freitas - *ANVISA*

15:00 – Confiança regulamentar: oportunidades e desafios para o reconhecimento das avaliações realizadas por outras Autoridades

Meiruze Souza Freitas - *Diretora da ANVISA*
Marta Marcelino - *INFARMED*

Moderação: **Carla Vitorino** - *FFUC*
Daniela Amaral - *ANVISA*

16:00 – Pausa para café / Almoço no Brasil

16:45 – Compliance na Indústria Farmacêutica

Grace Garbaccio - *Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa/IDP*
Pedro Caridade de Freitas - *APIFARMA*

Moderação: **Gilberto Alves** - *UBI*

17:45 – Acesso a medicamentos: avaliação económica e estabelecimento de preços

Daniela Marreco Cerqueira - *ANVISA*
Francisco Batel Marques - *FFUC*

Moderação: **Carlos Alves** - *Professor FFUC*
Ubirajara Marques - *Consultor – Brasil*

18:45 – Produção normativa em saúde: o avanço científico e a segurança jurídica na atualização normativa

Ubirajara Marques - *Consultor - Brasil*
André Dias Pereira - *FDUC*

Moderação: **Gabriela Silva** - *FFUC*
Priscila Menino - *Consultora – Brasil*

19:45 – Encerramento dos trabalhos do 2º dia

20:00 – Jantar para os participantes em Portugal

Restaurante LOGGIA - Museu Nacional Machado de Castro

12 DE ABRIL

Manhã – Visita guiada ao Paço das Escolas (Biblioteca Joanina, Capela, Sala Grande dos Atos, Museu da Ciência...) para os participantes em regime presencial

13:00 – Almoço para os participantes em regime presencial

14:30 – Desafios da OPAS para atender as necessidades de saúde de um continente tão diverso

Murilo Freitas - *OPAS*

Moderação: **Ana Advinha** - *UE*

15:00 – Medicamentos de terapia avançada: os desafios e oportunidades para regularização desses produtos

João Batista Silva Júnior - *ANVISA*
Maria Isabel Vieira - *INFARMED*

Moderação: **Carlos Cavaleiro** - *FFUC*
Cristiane Pascoa - *Consultora - Brasil*

16:00 – Pausa para café / Almoço no Brasil

16:45 – Acesso a medicamentos de terapia avançada: desafios da avaliação económica

Priscila Menino - *Consultora - Brasil*
Mariane Cossito - *INFARMED*

Moderação: **Vitor Seabra** - *CESPU*
Daniela Marreco Cerqueira - *ANVISA*

17:45 – Formação em Avaliação de Tecnologias de Saúde: a contribuição da FFUC

João Sousa - *FFUC*

18:15 – Conferência de Encerramento

Os avanços na convergência regulatória e perspectivas para os próximos anos

António Barra Torres - *Diretor-Presidente da ANVISA*

Moderação: **Amílcar Falcão** - *Magnífico Reitor da Universidade de Coimbra*

19:00 – Encerramento dos trabalhos

Ana Paula Martins - *Ministra da Saúde*
Amílcar Falcão - *Magnífico Reitor da Universidade de Coimbra*
António Barra Torres - *Diretor-Presidente da ANVISA*
Fernando Ramos - *Diretor FFUC*
Rui Santos Ivo - *Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED,*

I.P.

OBRIGADA PELA SUA PARTICIPAÇÃO E CONTRIBUTO!