

Diálogo Setorial

Revisão do marco regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Adoção dos Guias PIC/s

26 de Março de 2019

Auditório da Anvisa 09:00h – 18:00h

09:00 – 09:20	Abertura e Orientações Gerais para as atividades	Ronaldo Gomes
09:20 – 09:50	Apresentação do PIC/s Breve comparativo entre RDCs Anvisa e Guias PIC/s	Patrícia Tagliari
09:50 – 10:20	Mudanças Significativas trazidas pelos Guias PIC/S Comentários Gerais da Anvisa	Andrea Geyer
10:20 – 12:30	Apresentação do Guia Geral do PIC/s (Parte I: requisitos básicos para produtos medicinais) Coordenação da discussão com o Setor Produtivo	Andrea Geyer Julia Diniz
12:30 – 14:00	Intervalo para Almoço	
14:00 – 17:00h	Divisão dos participantes em 5 Grupos para discussão dos Anexos específicos do Grupo	
Grupo I	Anexo 1 - Fabricação de produtos médicos estéreis	Ronaldo Gomes Andrea Geyer
Grupo II	Anexo 2 - Fabricação de substâncias medicinais e produtos biológicos para uso humano Anexo 13 - Fabricação de medicamentos experimentais Anexo 14 - Fabricação de medicamentos derivados de sangue humano ou de medicamentos plasmáticos	Pedro Silvano Fabrício
Grupo III	Anexo 3 - Fabricação de radiofármacos Anexo 8 - Amostragem de matérias primas e embalagem Anexo 12 - Utilização de radiações ionizantes na fabricação de medicamentos Anexo 19 - Amostras de referência e retenção	Adriano Cassano Lúcia Giorgis
Grupo IV	Anexo 6 - Fabricação de Gases Medicinais Anexo 7 - Fabricação de fitoterápicos Anexo 9 - Fabricação de líquidos, cremes e pomadas Anexo 10 - Fabricação de preparações aerossóis de dose medida pressurizada para inalação	Varley Sousa Rosilane Silva
Grupo V	Anexo 11 – Sistemas Computadorizados Anexo 15 - Qualificação e validação	Roberto Júlia Diniz Renato Costa
17:00 – 18:00h	Discussões Finais e Encaminhamentos	