



Direito Regulatório FARMACÊUTICO

Resumo

Compreender as questões regulatórias diretamente relacionadas ao funcionamento de uma indústria farmacêutica.

A quem se destina

Farmacêuticos, químicos, engenheiros químicos, advogados, docentes e estudantes de graduação destes cursos e outros profissionais que atuam ou desejam atuar em Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica.

Certificado

Os certificados serão emitidos e enviados digitalmente para os alunos que concluírem um percentual mínimo de 75% do curso.

Objetivo

O curso tem como objetivo apresentar os mais relevantes temas enfrentados pela Indústria Farmacêutica proporcionando uma visão ampla do Direito Regulatório Farmacêutico.

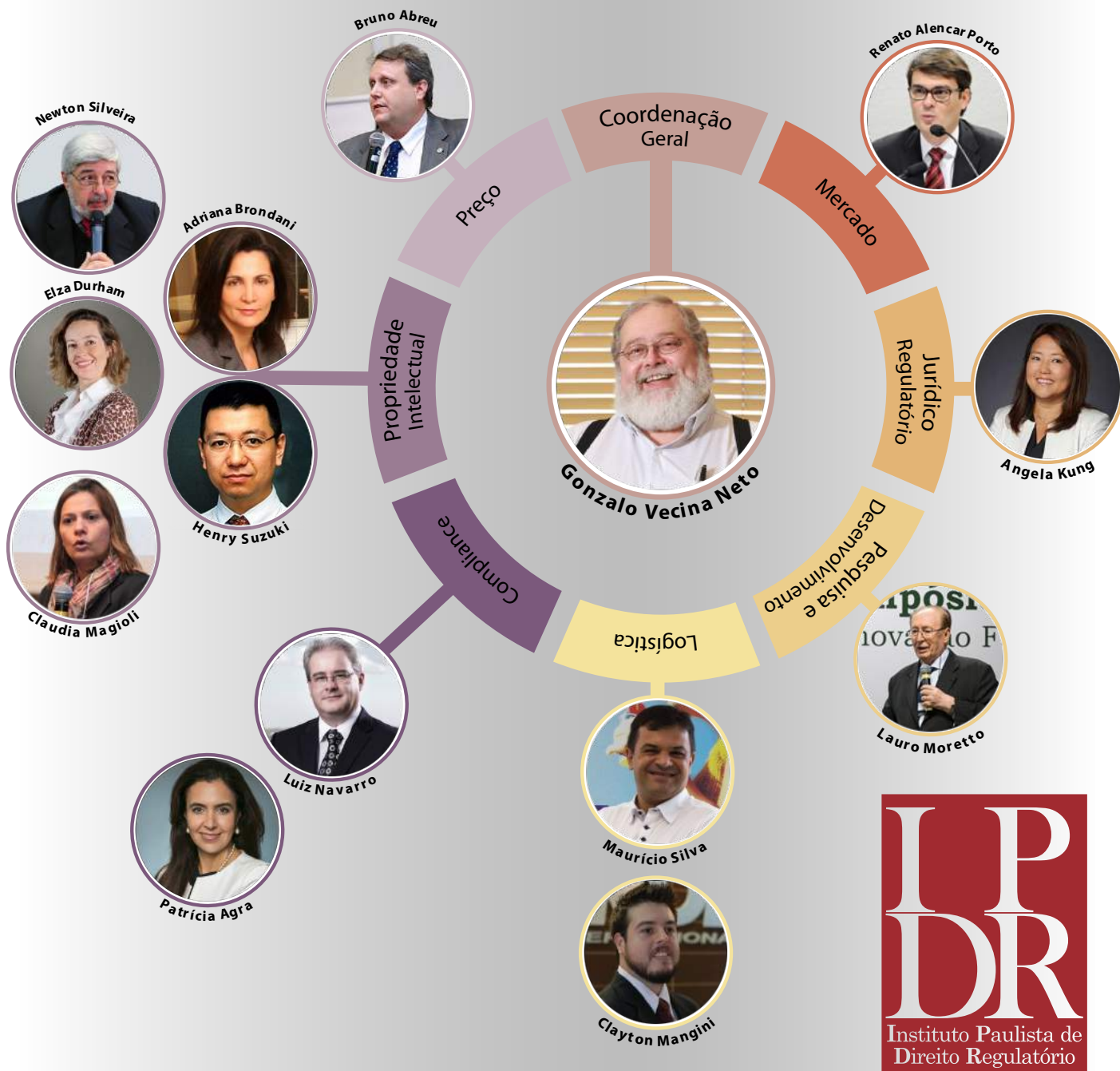
Descrição dos Objetivos

Modalidade

Esse curso foi desenvolvido a fim de permitir a compreensão da ampla gama de normas, da atuação dos Órgãos Reguladores e dos diversos problemas enfrentados pelos Departamentos de Indústrias Farmacêuticas, de cosméticos e de Produtos para saúde.

Através de aulas expositivas preparados por professores altamente reconhecidos pelo mercado, discussões e análises de cases, serão analisados os principais temas de Life Science.

Programa & Convidados



Coordenador Geral: **Dr. Gonzalo Vecina Neto**

Graduado pela Faculdade de Medicina de Jundiaí, Mestre em Administração Concentração de Saúde, pela EAESP/FGV (Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas). Ex-Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Professor Assistente da Faculdade de Saúde Pública da USP desde 1988. Ex-Superintendente do Hospital Sírio Libanês. Atuou como Secretário Municipal de Saúde de São Paulo, entre 2003 e 2004, Secretário Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Gonzalo Vecina Neto

◆ Aula Magna

Abertura com o conselheiro do IPDR - Instituto Paulista de Direito Regulatório - Dr. Gonzalo Vecina Neto.

Renato Alencar Porto

◆ Mercado

Players, perfil e dinâmica de funcionamento;
Crescimento, dificuldades, oportunidades e desenvolvimento econômico;
Timing, panorama atual e perspectivas;
Agenda e novos marcos regulatórios;
Recurso financeiros, investimentos e Parcerias de Desenvolvimento Produtivo;
Balança comercial e Ministério da Saúde.

Angela Kung

◆ Jurídico Regulatório

Legislação Sanitária;
Sistema de Saúde;
Princípios da Administração Pública;
Competências da ANVISA e Vigilâncias Sanitárias;
Responsabilidades (administrativa, civil e criminal);
Recursos administrativos.

Lauro Moretto

◆ Pesquisa e Desenvolvimento

Bpf e BP Clínicas;
Estudos clínicos;
Processos e Investimentos;
Papel dos diversos agentes envolvidos;
CRO Incorporação de novas tecnologias.

Clayton Mangini e Mauricio Silva

◆ Logística

Transporte de diferentes tipos de carga;
Segurança, roubo/furto, falsificação, responsabilidades;
Intermodal/multimodal, incoterms, despacho aduaneiro, zonas portuárias/fiscais/competências;
Rastreabilidade;
Contratos;
Responsabilidades (furto/extravio – CP 343) Terceirização.

Patricia Agra Araujo e Luiz Navarro

◆ Compliance

Códigos de Ética;
Relação médico-paciente;
Ações de indenização, defesas e sanções;
Atenuantes e agravantes;
Prevenções, controles internos, formas de detecção Responsabilidade: empresas privadas e estatais;
Elaboração de código de conduta (principais cláusulas utilizadas).

Newton Silveira, Elza Durham, Claudia Magioli, Adriana Brondani e Henry Suzuki

◆ Propriedade Intelectual

Políticas Públicas – inovação;
Função social e genéricos;
Transferência de tecnologia;
Invenção e a proteção do direito à patente;
Licenças compulsórias e saúde pública;
Marcas e patentes;
Competências da Anvisa e do INPI.
Biotecnologia Depósito de patentes, análise de colisão, introdução à redação e análise das patentes concedidas.

Bruno Abreu

◆ Preço

Competência CMED Fundamentos para análise do preço;
Norteadores adotados pela CMED para atribuição do preço;
Diversas espécies de tabelas CAP Infrações;
Atualização e revisão extemporânea.

Inscrições e mais informações:

cursos@ipadr.com.br - +55 11 5105-8236 - www.ipadr.com.br

Vagas Limitadas

Forma de pagamento

Até 4x nos cartões ou 15% de desconto
à vista no boleto bancário

Apoio Institucional:

