

Simpósio Internacional U.S. Pharmacopeia - Brasil



Agenda

Empowering
a healthy
tomorrow



1, 2 e 3 de agosto

Sheraton Hotel - World Trade Center São Paulo
Av. das Nações Unidas, 12551 - São Paulo



Simpósio Internacional U.S. Pharmacopeia Brasil

A United States Pharmacopeia e as organizações apoiadoras têm o prazer em convidá-lo para o Simpósio Internacional U.S. Pharmacopeia Brasil – **Empowering a healthy tomorrow.**

O evento tem como objetivo estabelecer um diálogo técnico-científico entre especialistas regionais e internacionais, representantes da academia, órgão regulador e indústrias, oferecendo uma visão atual sobre a Farmacopeia no Brasil e no mundo.

Medicamentos sintéticos e biológicos, a evolução regulatória e o acesso a medicamentos de qualidade são temas de nossas mesas.

Confira a agenda completa!



Pré-simpósio - Quarta-feira, 1º de agosto

08:00 **Credenciamento**

08:30 – 10:00

Sessão Plenária:

Estabilidade de Medicamentos

Esta sessão terá como foco os principais aspectos relacionados à avaliação da vida útil de medicamentos. Da definição das possíveis impurezas de degradação, ao desenvolvimento de métodos indicadores de estabilidade, finalmente, avaliando os resultados do estudo de estabilidade. Uma ampla visão geral será discutida nesta sessão, na qual os palestrantes compartilharão seus conhecimentos e experiências sobre as práticas e tendências atuais sobre este importante tópico.

Métodos Indicativos de Estabilidade

Kim Huynh-Ba

(Adjunct Professor, Temple University, RA/QA USP Council of Experts, Chair, Chemical Medicines 4)

Estudos de Degradação Forçada

Erika Stippler

(Principal Scientist, U.S. Pharmacopeia Dosage Form Performance Laboratory)

Avaliação de Dados de Estabilidade

Dorival Leão

(Consultor da empresa Estatcamp)

10:00 – 10:30

Coffee Break

10:30 – 12:30

Workshops simultâneos

Métodos Indicativos de Estabilidade

Kim Huynh-Ba

(Adjunct Professor, Temple University, RA/QA USP Council of Experts, Chair, Chemical Medicines 4)

Estudos de Estabilidade e avaliação de dados

Dorival Leão

(Consultor da empresa Estatcamp)

12:30 – 14:00

Almoço

14:00 – 15:00

Sessão Plenária:

Aspectos Relevantes em Dissolução

A dissolução não é somente um dos testes mais conhecidos para o desempenho de produtos na indústria farmacêutica, mas também um dos tópicos de maior questionamento, principalmente no que diz respeito a aplicações especiais e desenvolvimento de métodos. O uso de meios biorrelevantes e estudos de correlação in vitro-in vivo são tópicos avançados, desconhecidos para a maioria dos profissionais da indústria farmacêutica. Os palestrantes compartilharão seus conhecimentos e experiências sobre esses tópicos.

Meios biorrelevantes para os testes de dissolução

Erika Stippler

(Principal Scientist, U.S. Pharmacopeia Dosage Form Performance Laboratory)

Correlação in vitro–in vivo (IVIVC): Predição in vivo da performance de drogas

Johannes Krämer

(Senior Scientific Director - Eurofins - PHAST)

15:00 – 15:30

Coffee Break

15:30 – 17:30

Workshops simultâneos

Meios biorrelevantes para os testes de dissolução

Erika Stippler

(Principal Scientist, U.S. Pharmacopeia Dosage Form Performance Laboratory)

Correlação in vitro–in vivo (IVIVC): Predição in vivo da performance de drogas

Johannes Krämer

(Senior Scientific Director - Eurofins - PHAST)

Clique aqui e se inscreva

Simpósio - Quinta-feira, 2 de agosto

8:30 **Credenciamento**

9:00 **Boas-vindas**
Nilton Tojar (*Diretor Sênior & Gerente Geral, U.S. Pharmacopeia-Brasil*)

9:10 – 9:50 **I. Sessão de Abertura:**
Melhorando a qualidade de medicamentos para ajudar a construir um mundo mais saudável
Ron Piervincenzi (*CEO, U.S. Pharmacopeia*)

- Proximidade do aniversário de 200 anos da U.S. Pharmacopeia e sua contribuição para medicamentos de qualidade
- Padrões, Programas e Serviços
- U.S. Pharmacopeia Brasil – 10 anos de contribuições efetivas para a saúde pública

9:50 – 12:30 **II. Sessão:**

Combatendo medicamentos de baixa qualidade e falsificados

Essa sessão irá focar nos esforços e perspectivas de organizações relevantes no combate ao problema dos medicamentos de baixa qualidade e falsificados

09:50 **Chair: Jaime César de Moura Oliveira** (*Diretor de Política e Inteligência Regulatória LATAM, Bayer*)

10:00 **ANVISA: Renato Alencar Porto** (*Diretor da Diretoria de Regulação Sanitária - DREG, Anvisa*)

10:30 **Coffee Break**

11:00 **SINDUSFARMA: Jair Calixto** (*Diretor de Assuntos Técnicos e Inovação, Sindusfarma*)

11:30 **U.S. Pharmacopeia: Katherine Bond** (*Vice-presidente de Assuntos Internacionais de Políticas e Regulações*)

12:00 Perguntas, respostas e comentários finais

12:30 **Almoço**

14:00 – 15:30

III. Sessão:

Priorizando medicamentos de qualidade no combate à resistência microbiana

Essa sessão irá focar nas estratégias que organizações relevantes e governos decidiram para direcionar os múltiplos fatores que levam à resistência antimicrobiana

14:00 **Chair: Luciana Takara** (*Gerente Sênior de Assuntos Governamentais e Regulatórios, U.S. Pharmacopeia-Brasil*)

14:10 **Perspectivas sobre a qualidade de medicamentos no diálogo global de saúde e combate à resistência microbiana**
Katherine Bond (*Vice-presidente, International Regulatory Affairs, U.S. Pharmacopeia*)

14:30 **Plano de ação da Vigilância Sanitária em resistência aos antimicrobianos**
Raphael Sanches Pereira (*Assessor de Diretor, DSNVS/Anvisa*)

14:50 **Campanha pelo Direito à Segurança e Medicamentos de Qualidade**
Anthony Lakavage (*Vice-presidente Sênior de Assuntos Externos Globais, U.S. Pharmacopeia*)

15:10 Perguntas, respostas e comentários finais

15:30 **Coffee Break**

16:00 – 18:00

IV. Sessão:

Assegurando a Qualidade de Suplementos Alimentares

16:00 **Chair: Luciana Takara** (*Gerente Sênior de Assuntos Governamentais e Regulatórios, U.S. Pharmacopeia-Brasil*)

16:10 **Perspectivas regulatórias dos Suplementos Alimentares no Brasil**
Thalita Anthony (*Gerente Geral da Gerência Geral de Alimentos, Anvisa*)

16:40 **Desafios e oportunidades enfrentados pela indústria com a regulamentação de Suplementos Alimentares**
Tatiana Raposo Pires (*Presidente da ABIAD*)

17:10 **Regulamentação de Suplementos Alimentares nos Estados Unidos e o papel da U.S. Pharmacopeia na garantia da qualidade desses produtos**
Gabriel I. Giancaspro (*Vice-presidente, Science-DS & Herbal Medicines, USP*)

17:40 Perguntas, respostas e comentários finais

18:00 **Coquetel**

[Clique aqui e se inscreva](#)

Simpósio - Sexta-feira, 3 de agosto

8:30 - 10:10

V. Sessão:

Garantindo a Qualidade dos Biológicos através do ciclo de vida do produto

Garantir a qualidade de medicamentos é fundamental para a proteção da saúde pública, especialmente para ingredientes e produtos importados do mundo todo. Biológicos, tais como proteínas recombinantes, vacinas, componentes sanguíneos, tecidos e produtos para terapias genéticas são o segmento com o maior crescimento na medicina. Assim como os medicamentos sintéticos, os fabricantes devem assegurar a pureza e qualidade dos produtos biológicos que chegam aos pacientes. Os padrões de qualidade da U.S. Pharmacopeia funcionam como a fundação para uma rede de qualidade que ajuda os fabricantes, aumentando a previsibilidade e confiabilidade, e preservando a integridade da cadeia de fornecimento global.

08:30

Chair

Ana Maria Moro

(Diretora do laboratório de biofármacos em células animais, Instituto Butantan)

08:40

Considerações regulatórias para assegurar a qualidade e segurança de medicamentos biológicos através do ciclo de vida do produto

Maria Fernanda R. S. Thees

(Gerente de Produtos Biológicos Substituta, GPBIO/GGMED, Anvisa)

09:00

Perspectivas da indústria no desenvolvimento de controles estratégicos para medicamentos biológicos

Nelson Mussolini

(Presidente Executivo, Sindusfarma)

09:20

Farmacovigilância de medicamentos biológicos e biossimilares

Silvia Storpirtis

(Professora da Faculdade de Farmácia da Universidade de São Paulo)

09:40

Desenvolvimento de padrões de qualidade para biológicos

Jaap Venema

(Executive Vice President & Chief Science Officer, U.S. Pharmacopeia)

10:00

Perguntas, respostas e comentários finais

10:10

Coffee Break

10:30 - 12:30

VI. Sessão:

A importância das Farmacopeias no desenvolvimento de padrões de qualidade para medicamentos, alimentos e suplementos alimentares

10:30

Chair

Nilton Tojar USP

(Diretor Sênior & Gerente Geral, U.S. Pharmacopeia-Brasil)

10:40

Farmacopeias como um instrumento de regulação sanitária

Renato Alencar Porto

(Diretor da Diretoria de Regulação Sanitária, DIREG/Anvisa)

11:00

O papel da Farmacopeia Brasileira no estabelecimento de padrões de qualidade

Thiago Santana Novotny

(Coordenador do Núcleo Técnico de Medicamentos)

11:20

O papel da Academia no desenvolvimento de padrões compendiais públicos

Terezinha de Jesus A. Pinto

(Professora da Faculdade de Farmácia da Universidade de São Paulo)

11:40

O papel da U. S. Pharmacopeia no avanço da qualidade para ajudar a construir um mundo mais saudável

Jaap Venema

(Executive Vice President & Chief Science Officer, U.S. Pharmacopeia)

12:00 - 12:30

Perguntas, respostas e comentários finais

Empowering a healthy tomorrow

Clique aqui e se inscreva

www.usp.org/usp-brazil

