

AGREGADO IV

**Programa Taller “Insumos Farmacéuticos Activos”
(Formato Digital)**

Montevideo, Uruguay, 8 al 11 de abril de 2013

OFICINA INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Local: São Paulo- SP

Data: 26 a 28 de junho de 2013

IDENTIFICAÇÃO DO EVENTO

DENOMINAÇÃO	Oficina de Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos
DATA	26 a 28 de junho de 2013
LOCAL	São Paulo-SP
OBJETIVO	Fornecer aos participantes conhecimentos sobre boas práticas de fabricação, distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos.
PROMOÇÃO/ ORGANIZAÇÃO	Anvisa/ GIMEP / GGIMP
Nº DE PARTICIPANTES	20 pessoas
PROCEDÊNCIA DOS TREINANDOS	Representantes dos Estados Parte – MERCOSUL Representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
INSTRUTORES	ANVISA / Palestrantes convidados
REGIME DO CURSO	Integral – 08:30 às 12h e das 13:30 às 18h
CARGA HORÁRIA	24 h
FREQUÊNCIA	Obrigatória assinatura da frequência- pela manhã e pela tarde.
METODOLOGIA	Aulas expositivas, debates, discussões e visita técnica a empresas fabricante e fracionadora de insumos farmacêuticos.
RESULTADOS ESPERADOS	Espera-se ao final do curso que os participantes tenham adquirido conhecimentos e trocado experiências sobre os principais aspectos e os pontos críticos referentes a boas práticas de insumos farmacêuticos, além de desenvolvimento de estratégias para a melhoria das ações desenvolvidas.

PROGRAMAÇÃO DAS ATIVIDADES

26/06 – Quarta-feira

Horário	Atividade
8:30-9:00	ABERTURA/CREDENCIAMENTO
9:00-10:30	INTRODUÇÃO (definições, aplicações, escopo, diferenças de BPF entre insumos/excipientes e medicamentos, etc.)
10:30-10:45	Intervalo
10:45-12:00	INTRODUÇÃO (definições, aplicações, escopo, diferenças de BPF entre insumos e medicamentos, etc.)
12:00- 13:30	ALMOÇO
13:30- 16:00	GARANTIA DA QUALIDADE (princípios/responsabilidades/auto-inspeção/revisão do produto/reprovações/devoluções/recolhimentos, etc.)
16:00-16-15	Intervalo
16:15-18:00	GARANTIA DA QUALIDADE (controle de mudanças/documentação/registros/qualificação de fornecedores)

27/06 - Quinta-feira

Horário	Atividade
08:30-10:30	PRODUÇÃO (tecnologia de produção/fluxos/equipamentos/reprocesso/ar/água - aspectos críticos)
10:30-10:45	Intervalo
10:45- 12:00	PRODUÇÃO (fracionamento /distribuição/transporte/aspectos críticos)
12:00- 13:30	ALMOÇO
13:30-15:45	CONTROLE DE QUALIDADE (especificações, padrões, etc.)
15:45-16:00	Intervalo
16:00-18:00	CONTROLE DE QUALIDADE (retém, estabilidade/aspectos críticos)

28/06 - Sexta-feira

Horário	Atividade
08:30- 12:00	Visita - Empresa fabricante de insumos
12:00- 13:30	ALMOÇO
13:30-16:00	Visita - Empresa fracionadora de insumos
17:00-18:00	Discussão/debate