

MÓDULO JULHO 2021 – PROGRAMAÇÃO ONLINE

Disciplina: Assuntos regulatórios		
Equipe: Profs José, Juan e Heitor		
Dia 16/07 (sexta-feira)		
Horários	Palestrante	Mini Currículo
19h – 19h30m	Palestrante: Fabio Hukai <i>Tema: Trilha para o registro de medical devices no Brasil – percalços e soluções</i>	- Gerente de Desenvolvimento de Produtos da Practical - Pesquisador do LabDGI - Laboratorio de pesquisa em design, gestão e Inovação da UFF - Mestrado Engenharia de Produção pela Universidade Nove de Julho - Especialização em design de transportes - Graduação em Engenharia Mecânica e Design de produtos - Associado do SAGES - Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons - Membro do ISFGS - International Society For Fluorescence Guided Surgery
19h30m 19h45m	-Dúvidas / Discussão	Aberto aos alunos

Dia 17/07 (sábado) Encontro com 2 palestrantes convidados – Bloco com 20m para cada palestrante, 20m para perguntas/discussão, 20m para Mesa “Tira dúvidas”.

Temática:

Horários	Palestrantes Convidados	Mini Currículo
9h – 9h20m Entrar na reunião Zoom	Palestrante 3: Marcela Gomes Tema: Registro de biomateriais na ANVISA	Cirurgia dentista. Trabalha com Biomateriais desde 2000, representando indústrias europeias no Brasil Consultora técnica da Bioteck SPA, de 2004 a 2020 Atualmente é consultora técnica da RIGENERA HBW desde julho de 2020
9h20m 9h40m	-Palestrante 2: Aiessa Sardagna Tema: Registros de produtos biológicos	Socio Diretora da Centryc Consultoria Estratégica Científico Regulatória Experiência de Mercado em Gestão de todas as atividades concernentes ao registro e pós registro de medicamentos sintéticos, semi-sintéticos e biológicos, incluindo vacinas, anticorpos monoclonais e hemoderivados. Gestão de todas as atividades referentes à obtenção e manutenção de certificações nacionais e internacionais (CBPF, CBPDA, ISO, creditações WHO e PAHO) que permitem a fabricação de medicamentos em acorrdança com os preceitos das GMPs
9h40 – 10h00	Perguntas/Discussão com os palestrantes	
10h00m 10h15	Coordenadores/Professores do curso - Mesa “Tira dúvidas”	

Objetivos gerais da disciplina –

Ementa: Os conteúdos disponibilizados nesta disciplina favorecem a formação crítica do aluno em relação as atividades de pesquisa e investigação sanitária, permite o acesso as normas da gestão e atuação técnica em assuntos regulatórios conforme as normas brasileiras

e amplia a compreensão acerca de Assuntos Regulatórios na indústria farmacêutica, química, cosméticos e alimentícia.