

Atualização em Revisão Periódica de Produtos (RPP)

16 de maio de 2014
(Carga horária: 08 horas)

OBJETIVOS:

A Revisão Periódica de Produtos é uma ferramenta de monitoramento da qualidade dos produtos e processos. Recurso importante para avaliar criticamente as tendências e históricos dos produtos e utilizá-la para a melhoria da qualidade, representa um dos elementos mais críticos do conceito de Sistema de Qualidade Farmacêutico. A RPP representa a evolução e a consolidação dos conceitos de Qualidade para a Indústria Farmacêutica. Saber aplicá-la, avaliá-la e usufruir ao máximo deste recurso é imprescindível ao profissional da indústria.

PÚBLICO-ALVO:

Profissionais atuando ou com pretensões em atuar na indústria de medicamentos e produtos para saúde, em especial os ligados às áreas de Garantia da Qualidade, Gestão de documentação e de mudanças, Produção e Desenvolvimento de produtos.

MINISTRANTE:

Valéria Yugue: Consultora e sócia da Yugue Assessoros e da HSV Consultores Associados, Farmacêutica Bioquímica pela USP, MBA em Marketing para Madia Marketing School, atuou na áreas de Garantia de Qualidade, Pesquisa & Desenvolvimento, Validação e GMP em empresas como: Alcon, Johnson & Johnson, Wyeth Whitehall e Novartis.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

- Discussão do cenário regulatório internacional e tendências
- A importância de conhecer os guias do ICH – *International Conference of Harmonization* e Sistema de Qualidade Farmacêutico
- Evolução das Boas Práticas de Fabricação e o conceito de Ciclo de Vida
- As Boas Práticas do século 21 - Gestão de Riscos de Qualidade
- Tratamento de Desvios e não conformidades
- Implantação do Programa CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*)
- A legislação nacional e tendências em Monitoramentos
- Tendências em Validação e Qualificação (novo guia do FDA) versus a RPP
- A ferramenta de Revisão Periódica de Produtos (RPP) – Guia Anvisa
- Requisitos internacionais para a RPP – Comparação com o FDA, EMEA e outros.
- Como fazer a RPP?
- O que incluir? O que não incluir na RPP?
- Como avaliar? Quando utilizar ferramentas estatísticas e quais? É preciso utilizar softwares?
- Avaliação de tendências
- Elaboração de Planos de Ação após a RPP
- Inclusão no Programa CAPA
- Elaboração do Procedimento (POP) para a metodologia RPP
- Disponibilidade para esclarecimentos de dúvidas

LOCAL e DATA/HORÁRIO:

Local: Macro Office Eventos (Rua Piauí, nº 183 – B. Santa Maria Goretti – Porto Alegre/RS)

Data: 16 de maio de 2014 / **Horário:** 8:30 às 18:00

INVESTIMENTO:

Associados SINDIFAR e estudantes*: R\$ 380,00

Não Associados: R\$ 700,00

Desconto de 10% para inscrições efetivadas até: 23/04/2014.**

*Estudantes de graduação: necessária apresentação e comprovante de matrícula do semestre vigente no ato da inscrição.

**Inscrições que apresentarem o comprovante de pagamento efetivado até esta data. Não serão considerados como pagamento os comprovantes de agendamento de depósitos/transferências.

INFORMAÇÕES E MODO DE INSCRIÇÕES:

Inscrição: Através de depósito bancário.

Banco: Banrisul - 041

Agência: 0060 - Navegantes

C/C: 06081043-00

Favorecido: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do RGS

CNPJ: 92.960.855/0001-82.

Inscrições até **06 DE MAIO DE 2014** ou até a disponibilidade de vagas. Enviar a ficha de inscrição e comprovante de depósito via e-mail: sindifar@sindifar.org.br ou fax (51) 33478778.