



---

**XI SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE DIREITO SANITÁRIO  
REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MUNDO GLOBALIZADO  
4 DE SETEMBRO DE 2014**

**Auditório Maria Rosa Souza Pinheiro  
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo  
Rua Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 419, Térreo**

**8h-9h00**

**REGISTRO**

**9h-9h15**

**PAINEL DE ABERTURA**

Boas vindas e informações gerais da pesquisa

**Sueli Dallari (Faculdade de Saúde Pública - FSP/USP, NAP/DISA USP, CEPEDISA)**

**Patrícia de Carvalho Helen Rondó (Vice-Diretora FSP/USP)**

**9h15-11h15**

**PAINEL 1**

**REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MUNDO GLOBALIZADO**

**Moderador: Nicolina Silvana Romano Lieber (FSP/USP)**

Regulação de medicamentos no Brasil: Panorama Normativo, Instituições Regulatórias e  
Influências Internacionais

**Fernando Aith (Faculdade de Medicina-FM/USP, NAP DISA/USP, CEPEDISA)**

A experiência Europeia na regulação de medicamentos

**Jytte Lyngvig (Diretora do DIA Europa, Oriente Médio e África)**



---

Política Regulatória de Medicamentos na Índia: Panorama Legal, Instituições Regulatórias e Influências Internacionais

**Prasanth Subhramarian (National Healthy Systems Resource Center – NHSRC/Índia)**

A Regulação Internacional de Medicamentos e seu Impacto sobre as Políticas Regulatórias Nacionais

**Pedro Dallari (Instituto de Relações Internacionais/USP)**

**11h15-11h30**

**COFFEE BREAK**

**11h30-13h30**

**PAINEL 2**

**EIXOS ESTRATÉGICOS DA REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

**Moderador: Moisés Goldbaum (FM/USP)**

Prioridades da Política Regulatória Brasileira: A Perspectiva da ANVISA

**Yane Carvalho (ANVISA)**

Controle de Medicamentos Falsificados ou que não cumpram com padrões de qualidade: a Experiência dos Estados Unidos

**Daniel Hougendobler (Georgetown University/USA)**

Patentes de Medicamentos e o Mercado Global

**Calixto Salomão Filho (Faculdade de Direito - FD/USP)**



---

Vigilância pós-mercado: A experiência francesa

**Florian Kastler (Institut de Droit de la Santé/Paris 5)**

Regulação e Participação na ANVISA

**Diogo Coutinho (FD/USP)**

**13h30 – 14h30**

**ALMOÇO**

**14h30-16h30**

**PAINEL 3**

**O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS E O DIREITO SANITÁRIO:  
AS POLÍTICAS REGULATÓRIAS PARA PESQUISAS CLÍNICAS**

**Moderador: Lenir Santos (IDISA)**

Pesquisas Clínicas e o sistema de proteção ética no Brasil

**Sueli Dallari (FSP/USP)**

A competência da ANVISA para regulação de pesquisas clínicas

**Renato Porto (Diretor da ANVISA)**

A Regulação de pesquisas clínicas nos Estados Unidos

**Michael Werner (USA)**

As Pesquisas Clínicas na França e na União Europeia

**Florian Kastler (IDS - Paris 5)**



---

**16h30-16h45**

**COFFEE BREAK**

**16h45-18h15**

**PAINEL 4**

**OS CAMINHOS PARA UM AMBIENTE REGULATÓRIO GLOBAL EFICIENTE**

**Moderador: Sueli Gandolfi Dallari (FSP/USP, NAP DISA/USP, CEPEDISA)**

A Regulação Nacional e Internacional sob a perspectiva da Indústria

**Jocelyn Ulrich (PHRMA/USA)**

Como desenvolver a Política Regulatória Brasileira?

**Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretor da ANVISA)**

Regulação, controle e fiscalização de medicamentos em emergências de vigilância sanitária

**Eduardo Hage Carmo (ANVISA)**

O papel da OMS na Regulação Global de Medicamentos

**Deisy Ventura – (IRI/USP)**

**18h15-19h LANÇAMENTO DE LIVROS**

**REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MUNDO GLOBALIZADO**

**Orgs: Fernando Aith e Sueli Gandolfi Dallari**

**O DIREITO À SAÚDE NA UNIÃO EUROPEIA E NO MERCOSUL**

**Orgs: Sandra Regina Martini e Francesco Bilancia**