

## **Seminário - Terceira edição**

### **Portugal-Brasil: Convergência regulatória - Caminhos e perspectivas para harmonização dos princípios e normas de Vigilância Sanitária**

Local: Universidade de Coimbra

Organização: Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Datas: 13 -15 de maio de 2026

**Temáticas do Programa (horário de Portugal) / 4 horas menos em Brasília**

<b>(13 de maio)</b>
---------------------

14:30 – Recepção dos participantes

15:00 – **Sessão de abertura**

Amílcar Falcão - Magnífico Reitor da Universidade de Coimbra

Fernando Ramos - Diretor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Rui Ivo - Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED

Leandro Safatle – Diretor Presidente da ANVISA

15:30 – **Conferência de Abertura - Convergência Regulatória em saúde entre Portugal e Brasil em um mundo em transformação: Dos debates à Implementação, o que já é possível fazer?**

Moderação:

Carlos Cavaleiro – Subdiretor FFUC

Priscila Menino – Sócia de Ubirajara Marques Advogados

Conferencistas:

Fátima Ventura - Diretora da Unidade de Gestão de Procedimentos Centralizados da Direção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED

Marcelo Moreira - Diretor da ANVISA

16:30 - Pausa para café / Almoço no Brasil

17:00 - **Acordo Mercosul–União Europeia e o Futuro da Regulação Sanitária: novos desafios e oportunidades para o setor farmacêutico**

Moderação:

Ubirajara Marques – Sócio do Ubirajara Marques Advogados

Adriana Santos – Universidade da Beira Interior

Conferencista:

Mariana Alegre – Diretora de Assuntos Regulatórios e Assuntos Governamentais da Blau Farmacêutica

17:30 – **Precificação de Medicamentos e Sustentabilidade dos Sistemas de Saúde: Tensões Atuais e Caminhos Possíveis**

Moderação:

Thiago Barbosa – Chief Commercial Officer da Hypofarma

Ana Advinha – Universidade de Évora

Conferencistas:

António Donato – CEO do Grupo Tecnimede

Mateus Amâncio - Secretário Executivo da Secretaria Executiva da Câmara Técnica de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)/ANVISA

**18:30 – *Reliance*: desafios e oportunidades para convergência entre autoridades sanitárias**

Moderação:

Gustavo Mendes – Diretor Sênior de Assuntos Regulatórios LATAM da Eli Lilly

Domingos Ferreira – Diretor da FFUP

Conferencistas:

Sandra Monteiro - Diretora da Unidade de Gestão de Procedimentos-A da Direção de Avaliação de Medicamentos

Alessandra Paixão - Assessoria Internacional da ANVISA

19:30 – Encerramento dos trabalhos do 1º dia

Jantar para os participantes em regime presencial

<b>(14 de maio)</b>
---------------------

9:15 – Visita guiada à Universidade de Coimbra, incluindo Biblioteca Joanina

13:00 - Almoço para os participantes em regime presencial

**14:00 – Regulação sob Escrutínio: eficiência decisória, segurança jurídica e os limites da intervenção judicial na análise técnica sanitária**

Moderação:

Ubirajara Marques – Sócio do Ubirajara Marques Advogados

Gabriela Silva – Subdiretora FFUC

Conferencistas:

Luís Marques do Vale – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

Thiago Campos – Diretor da ANVISA

**15:00 - Fiscalização Inteligente e proporcional do Mercado: Combate à falsificação, desinformação e ações prejudiciais à saúde pública**

Moderação:

Alessandra Paixão – ANVISA

Victoria Bell - FFUC

Conferencistas:

Ana Rita Martins, Diretora da Unidade de Inspeção da Direção de Inspeção e Licenciamentos do INFARMED

Daniel Pereira – Diretor da ANVISA

16:00 – Pausa para café / Almoço no Brasil

**16:30 – Como otimizar o tempo de análise de medicamentos para acelerar o acesso sem comprometer a Segurança Sanitária?**

Moderação:  
Diogo Mendes - FFUC  
Márcia Martini – FarmaBrasil

Conferencistas:  
Margarida Oliveira, Unidade de Estratégia e Inovação Regulamentar do INFARMED  
Daniela Marreco - Diretora da ANVISA

**17:30 – Inovações Incrementais (Medicamentos com Valor Acrescentado-VAM):  
Como demonstrar o Benefício Terapêutico de uma inovação?**

Moderação:  
Rafael Fernandes Costa - Diretor de Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação e Novos  
Negócios da Vitamedic  
Jaime Conceição – Universidade do Algarve

Conferencistas:  
Carlos Alves - FFUC  
Raphael Sanches - Gerente Geral de Medicamentos -GGMED/ANVISA

**18:30 – Suplementos Alimentares: o estado da arte da regulação.**

Moderação:  
Alberto Moretto – Sócio Diretor do Grupo Supley  
Catarina Rosado – Universidade Lusófona

Conferencistas:  
Maria João Campos - FFUC  
Priscila Menino – Sócia do Ubirajara Marques Advogados

**19:30 - Regulação de Cannabis com fins medicinais: cultivo, fabricação e  
comercialização. Semelhanças e diferenças entre os modelos brasileiro e  
português.**

Moderação:  
Grace Garbaccio – Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa  
João Rui Pita – FFUC

Conferencistas:  
André Dias Pereira – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra  
Cristiane Pascoal – Sócia da RACC Partners

20:30 – Encerramento dos trabalhos do 2º dia  
Jantar para os participantes

<b>(15 de maio)</b>
---------------------

9:15 – Comboio Turístico com visita guiada ao Mosteiro de Santa Clara

13:00 - Almoço para os participantes em regime presencial

**14:00 – Novas Tecnologias em Saúde: experiência de novos registos, produtos  
para saúde e softwares nos últimos 5 anos**

Moderação:

Cátia Caneiras - Egas Moniz School of Health & Science

Marcelo Moreira - ANVISA

Conferencistas:

Mariana Madureira, Direção de Produtos de Saúde do INFARMED

Vivian Cardoso Morais de Oliveira (online) – Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde-GGTPS/ANVISA

**15:00 – Inteligência Artificial nas Avaliações Regulatórias: oportunidades e desafios.**

Moderação:

Julia de Souza Ferreira - Assessora da Segunda Diretoria da ANVISA

João Sousa - FFUC

Conferencistas:

Lúcia Santos – Ordem dos Farmacêuticos

Fabrcio Silva – Predict AI

16:00 – Pausa para café / Almoço no Brasil

**16:30 – Gargalos nas Avaliações Regulatórias em medicamentos e Análise efetiva do Risco: ajustando os critérios para incrementar a convergência regulatória.**

Moderação:

Alessandra Paixão – ANVISA

Cláudia Ribeiro – CESPUP - Cooperativa de Ensino Superior Politécnico e Universitário

Conferencistas:

Rui Vilar, Diretor da Direção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED

Marcelo Moreira – Diretor da ANVISA

**17:30 - Biológicos e Biossimilares no Século XXI: Intercambialidade, Novas Tendências dos Estudos de Comparabilidade e Ampliação do Acesso.**

Moderação:

Uilberson Silva – Diretor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) da Blau Farmacêutica

Carla Vitorino - FFUC

Conferencistas:

Fátima Ventura, Diretora da Unidade de Gestão de Procedimentos Centralizados da Direção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED

Anderson Vezali Montai – Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos-GPBIO/ANVISA

**18:30 - Estudos Clínicos Multicêntricos e Convergência Reguladora: reconhecimento de dados, avaliação baseada em risco e inserção do Brasil no ecossistema global de inovação.**

Moderação:

João Sousa - FFUC

Lorena Pereira – Diretora Técnica e de Assuntos Regulatórios da Vitapharma

Conferencista:

Luiz André Magno – Diretor Médico Sênior da Eli Lilly

**19:00 – Conferência de Encerramento: O Futuro da Convergência Regulatória: Tecnologia, Cooperação e real convergência.**

Moderação:

Fernando Ramos: Diretor da FFUC

Conferencista:

Alexandre Padilha – Ministro da Saúde do Brasil

19:30 – Encerramento dos trabalhos

Rui Ivo – Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED

Marcelo Moreira - Diretor da ANVISA

José Manuel Mendes – Diretor FEUC

Fernando Ramos – Diretor FFUC