



# BRAZILIAN REGULATORY ENVIRONMENT – AN OVERVIEW ON CMC AND MODULE 3 REQUIREMENTS FOR SYNTHETIC MEDICINES / L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE BRÉSILIEN – APERÇU DES EXIGENCES CMC ET DU MODULE 3 POUR LES MÉDICAMENTS DE SYNTHÈSE

19 ET 26 MAI 2025, UNIQUEMENT LES APRÈS-MIDIS

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Appréhender l'environnement réglementaire au Brésil
- Comprendre les requis réglementaires applicables pour enregistrer un médicament au Brésil, centrés autour du Module 3

## LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Cette formation vous permet de maîtriser les requis réglementaires spécifiques demandés par les autorités Brésilienne et à vous assurer que vos produits sont conformes aux réglementations de l'ANVISA. Ainsi cela pourra contribuer à accélérer le processus d'enregistrement de votre médicament.

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations et d'exemples. Un support est remis aux participants.

## PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, chimistes, chefs de projet, techniciens et collaborateurs des fonctions recherche et développement autour du médicament pour une commercialisation au Brésil. ACCESSIBILITE : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

## PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation

## FORMATEURS :

**Fatima MONTEIRO**, PharmaLex, Pharmacienne et Responsable des Affaires Réglementaires. Notre formatrice possède plus de 13 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, au sein du service de réglementation, en particulier dans le domaine de la recherche et du développement, en vue d'obtenir des autorisations de mise sur le marché au Brésil et dans plusieurs pays d'Amérique latine. Elle a une connaissance approfondie des réglementations sanitaires latino-américaines, en particulier de l'ANVISA. Ainsi qu'une expérience consolidée en matière d'enregistrement et de modifications post-approbation de médicaments de différentes catégories (nouvelles molécules, médicaments similaires, génériques, à base de plantes, produits spécifiques, biologiques et autres).

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 1 jour

CODE : DOSBRA

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 925€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1020€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 830€ H.T. participant abonné PharmaLex supplémentaire
- 925€ H.T. participant non abonné PharmaLex supplémentaire

@ formations@pharmalex.com  
☎ +33 (0)1 47 59 87 95  
📠 +33 (0)1 47 59 87 88  
📍 Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

**The slides will be in English. This training will be in English.**

DURATION : 1 day



PART 1 :

- Introduction to ANVISA and its role in regulating medicine products in Brazil
- Prior considerations before registering Medicines in Brazil
- Licensing and market authorization
- Good Manufacturing Practices (GMP)
- Brazilian CMC requirements for Medicine Products
- Preparation and submission of technical dossier
- Fees and timelines for registration

PART 2 :

- Complex regulatory requirements and procedures
- Key Requirements
- Lengthy review process
- Overview on safety and efficacy modules
- Main Reasons for Refusals and Objection Letters (CMC aspects)
- Strict post-market surveillance requirements
- Common challenges and solutions in the Brazilian regulatory environment
- Future trends and updates in Brazilian regulations

---

***Le support sera rédigé en anglais. Cette formation sera dispensée en anglais.***

Programme accessible aux anglophones

***Programme in English is available at the end of this section***

DURÉE : 1 jour

PARTIE 1 :

- Présentation de l'ANVISA et de son rôle dans la réglementation des médicaments au Brésil
- Considérations préalables à l'enregistrement des médicaments au Brésil
- Licences et autorisation de mise sur le marché
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Exigences brésiliennes en matière de CMC pour les médicaments
- Préparation et soumission du dossier technique
- Frais et délais d'enregistrement

PARTIE 2

- Exigences et procédures réglementaires complexes
- Exigences clés
- Long processus de révision
- Vue d'ensemble des modules de sécurité et d'efficacité
- Principales raisons des refus et des lettres d'objection (aspects CMC)
- Exigences strictes en matière de surveillance post-commercialisation
- Défis communs et solutions dans l'environnement réglementaire brésilien
- Tendances futures et mises à jour de la réglementation brésilienne

---

*Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :*

- 1025 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 135 € HT participant non abonné PharmaLex
- 925 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 025 € HT participant non abonné supplémentaire