AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Réussir ses inspections ANVISA : maîtriser les exigences qualité pharmaceutiques du Brésil

Lien : https://afrique-formation.com/formation/reussir-ses-inspections-anvisa-maitriser-les-exigences-qualite-pharmaceutiques-du-bresil

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
SAN59

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✔ Comprendre l’environnement réglementaire pharmaceutique brésilien
- ✔ Identifier les exigences de l’ANVISA applicables aux industriels de santé
- ✔ Maîtriser les Bonnes Pratiques de Fabrication attendues au Brésil
- ✔ Intégrer les spécificités culturelles des inspections ANVISA
- ✔ Préparer efficacement une inspection réglementaire
- ✔ Organiser la documentation qualité requise
- ✔ Répondre de manière appropriée aux observations des inspecteurs
- ✔ Mettre en œuvre des actions correctives et préventives efficaces
- ✔ Renforcer le système de management de la qualité pharmaceutique
- ✔ Maintenir un niveau élevé de conformité réglementaire sur le marché brésilien

👥 POUR QUI ?

- ✔ Responsables Assurance Qualité (AQ)
- ✔ Responsables Contrôle Qualité (CQ)
- ✔ Directeurs et responsables de production pharmaceutique
- ✔ Responsables affaires réglementaires
- ✔ Auditeurs qualité et conformité
- ✔ Responsables validation et qualification
- ✔ Responsables export vers le Brésil
- ✔ Chefs de projet qualité et réglementaire
- ✔ Toute personne impliquée dans la conformité pharmaceutique et les inspections ANVISA

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / Introduction au marché pharmaceutique brésilien

- Organisation du secteur pharmaceutique au Brésil
- Enjeux réglementaires et économiques
- Rôle de l’ANVISA dans le système de santé

2 / Présentation de l’ANVISA et de son cadre réglementaire

- Missions et responsabilités de l’ANVISA
- Réglementations pharmaceutiques applicables
- Référentiels et lignes directrices

3 / Culture qualité et attentes des autorités brésiliennes

- Principes de conformité qualité
- Particularités culturelles et professionnelles
- Approche de l’inspection au Brésil

4 / Exigences GMP applicables au marché brésilien

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)
- Documentation qualité
- Gestion des risques qualité

Afrique Formation

5 / Système de management de la qualité pharmaceutique

- Organisation du système qualité
- Gestion documentaire
- Maîtrise des processus critiques

6 / Préparation aux inspections ANVISA

- Planification et organisation
- Constitution des dossiers d’inspection
- Préparation des équipes

7 / Déroulement d’une inspection ANVISA

- Étapes de l’inspection
- Conduite des entretiens
- Gestion des demandes des inspecteurs

8 / Gestion des écarts et observations

- Classification des non-conformités
- Réponses aux constats d’inspection
- Plans d’actions correctives et préventives (CAPA)

9 / Audit interne et amélioration continue

- Évaluation de la conformité réglementaire
- Audits préparatoires
- Renforcement du système qualité

10 / Stratégies de réussite et maintien de la conformité

- Bonnes pratiques post-inspection
- Veille réglementaire brésilienne

Afrique Formation

- Pérennisation de la conformité ANVISA

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

12 au 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 27 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Afrique Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@afrique-formation.com
Web : https//www.afrique-formation.com

Afrique Formation — Tous droits réservés