



## Prof. Esp. Stygia Mayuki Takahashi

Especialista de Assuntos Regulatórios  
Graduada em Licenciatura em Química (Instituto Federal de Goiás, IFG), Especialista em Gestão Industrial Farmacêutica (Faculdade Estácio de Sá) e Especialista em Propriedade Industrial (Universidade Federal de Goiás, UFG).

### Experiência profissional e cursos de capacitação

Avaliação de Site Master Files (SMF's) e Drug Master Files (DMF's)/ DIFA (Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo) conforme normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e normativas sanitárias internacionais (ICH, EMA e FDA) para petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação Internacional;

Cadastro de IFA, montagem e revisão processual para Registro e Pós-Registros de IFA e IFAV (Inclusão/Substituição de Fabricante de IFA, Mudança Menor de Produção do IFA, Mudança Maior de Produção do IFA);

PATE (Parecer Técnico da Empresa); Cumprimentos de Notificações de Exigências, bem como todas as atividades e avaliações que envolvem esses processos, como: avaliação de especificações técnicas/métodos analíticos, laudos analíticos/dados brutos, validações de metodologia analítica, validações parciais (verificações de metodologia), referentes a matérias-primas e produtos acabados;

Estudos de produtos de degradação, estudos de estabilidade e estudos de fotoestabilidade;

Participação na Convention on Pharmaceutical Ingredients (CPhI Worldwide) realizada em Frankfurt (Alemanha) em 11/2019 como suporte em assuntos regulatórios para discussão da documentação técnica/analítica referente a DMF (Drug Master File);

Participação na Convention on Pharmaceutical Ingredients (CPhI Worldwide) realizada em Madri (Espanha) em 10/2018 como suporte em assuntos regulatórios para discussão da documentação técnica/analítica referente a DMF (Drug Master File);

Atualizações e Tendências na Avaliação de DMF (Drug Master File) de acordo com o manual CTD 3.2.S ANVISA e



Faculdade  
**Católica**  
de Anápolis



Faculdade  
**Católica**  
de Anápolis

principais guias do International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (duração de 16 horas);

Participação na Reunião Referente ao Marco Regulatório de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA's) com o Setor Regulado (gestão da ANVISA, usuários e serviços), realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), realizada em 26/07/2017;

Participação no 1º Workshop de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA's) (Marco Regulatório) realizado em 26/06/2017 na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Participação no 7º Workshop de Agrotóxicos (Impactos Relevantes da Análise no Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal) realizado em 06/09/2016 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA em conjunto com a Sobrafito);

Participação no 1º Workshop de Análise de Produtos de Degradação (Experiências Analíticas na Condução de Estudos de Degradação de Fármacos à luz da RDC nº 53/2015) realizado em 04/08/2016 pela FIEG Casa da Indústria e NSF Bioensaios.

IFA P&D e Produção de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Nitrosaminas: da identificação do risco ao desenvolvimento analítico.

