

# Assuntos Regulatórios de Medicamentos

## Foco nas Etapas de Registro e Pós-registro

O curso intensivo de Assuntos Regulatórios de Medicamentos - Foco nas Etapas de Registro e Pós-registro tem como objetivo qualificar profissionais para lidar com os desafios do setor regulatório destes produtos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através de uma revisão atualizada dos requisitos sanitários para regularização, manutenção e vigilância, considerando as principais categorias de medicamentos sintéticos, semissintéticos e produtos biológicos de uso humano. Durante o curso, serão discutidos os principais requisitos que antecedem a etapa de registro, as estratégias na preparação de dossiê de registro e as atividades regulatórias pós-registros.

### A quem se destina

Farmacêuticos, biomédicos, biólogos, químicos, engenheiros químicos, advogados e outros profissionais que:

- atuam ou desejam atuar em Assuntos Regulatórios de Medicamentos e Produtos Biológicos na Indústria Farmacêutica;
- se encontram em transição de carreira para a área de Assuntos Regulatórios;
- desejam conhecer as principais regulamentações sanitárias para medicamentos no âmbito da ANVISA e seus impactos no setor;
- atuam em órgãos reguladores do Sistema Nacional de Saúde.

Indicado, também, a estudantes de cursos superiores nas áreas citadas.

### Modalidade Disponível

#### Educação a Distância (EaD)

Aulas *on-line* (com interação ao vivo entre docentes e alunos).

### Turma 31

#### Início

30 de setembro de 2025

#### Duração,

05 Meses

#### Carga Horária

80 h

#### Dias e Horários

Terça-feira\*, das 19h00 às 22h30 (Semanal)

\* Eventualmente, podem ocorrer em outros dias da semana, das 19h00 às 22h30, conforme calendário.

#### Atividades Práticas Previstas

**Análise de Cases de Registro e Pós-registro de Medicamentos**

**Discussão sobre Consulta Pública e Análise de Impacto**

**Regulatório de Nova Regulamentação**

**Simulação de Peticionamento Eletrônico**



### Perfil Profissional e Mercado de Trabalho

A indústria farmacêutica no Brasil e no mundo tem vivenciado um crescimento significativo nos últimos anos, com avanços contínuos em inovação e tecnologia. No entanto, este crescimento global enfrenta desafios regulatórios significativos. A cada salto tecnológico, novas políticas e regulamentações são desenvolvidas visando a proteção da saúde pública. É aqui que a área de Assuntos Regulatórios se torna vital, desempenhando um papel crucial no atendimento aos padrões de segurança, eficácia e qualidade estabelecidos pelas autoridades competentes.

De acordo com a *Regulatory Affairs Professionals Society* (RAPS) dos Estados Unidos da América, estima-se que 100.000 pessoas atuam em assuntos regulatórios no setor de saúde em todo o mundo. Esses profissionais trabalham em uma variedade de ambientes, incluindo agências governamentais, organizações sem fins lucrativos, empresas farmacêuticas, empresas de biotecnologia, instituições de saúde e universidades. Na indústria farmacêutica, o departamento de Assuntos Regulatórios representa uma área estratégica, pois é responsável pela regularização e manutenção da empresa e dos produtos por elas comercializados junto aos órgãos reguladores.

Os profissionais que atuam nesta área também são responsáveis pelo desenvolvimento de estratégias regulatórias com uma visão global do produto, desde as etapas de desenvolvimento, passando pela obtenção dos registros e pelas atualizações pós-registro, bem como por temas transversais como manutenção de licenças, certificações de Boas Práticas de Fabricação, entre outros. Como uma área multidisciplinar, acompanha a atualização da legislação sanitária e antecipa tendências através de avaliações de impacto regulatório, atuando de forma *cross-funcional*, no fornecimento de suporte técnico-regulatório aos diversos departamentos da indústria farmacêutica e contribuindo efetivamente com a estratégia da empresa. Realiza negociação e reuniões com órgãos reguladores para buscar soluções regulatórias para questões complexas. Participa de forma ativa em reuniões de entidades setoriais influenciando em temas regulatórios e promovendo a conformidade regulamentar no ciclo de vida do produto.

Uma das maneiras mais eficazes de aprimorar as competências regulatórias é buscar educação contínua sobre o cenário regulatório atual que contribua para o desenvolvimento de habilidades de aconselhamento e tomada de decisões, pois profissionais preparados para lidar com o desafio de atuar em uma área tão dinâmica e em constante processo de mudança, em função das frequentes alterações nos regulamentos sanitários, encontram um mercado de trabalho amplo e muito promissor. Assim, preparar profissionais para atuar com competência neste segmento é o intuito do curso intensivo de Assuntos Regulatórios de Medicamentos - Foco nas Etapas de Registro e Pós-registro do Instituto Racine.

### Competências Desenvolvidas durante o Curso

Ao término do curso intensivo de Assuntos Regulatórios de Medicamentos - Foco nas Etapas de Registro e Pós-registro, o profissional será capaz de:

- Compreender os aspectos regulatórios vigentes no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), relacionados ao registro e pós-registro das principais categorias de medicamentos;
- Estruturar estratégias regulatórias para as principais etapas de um processo de registro e de pós-registro de medicamentos;
- Preparar dossiês de registro e pós-registro;
- Participar estrategicamente em comitês internos da empresa para suporte e aconselhamento regulatório em novos projetos;
- Apoiar efetivamente as áreas de desenvolvimento, fabricação e qualidade com relação aos requisitos técnicos-regulatórios;
- Propor estratégias regulatórias através de pensamento crítico e habilidades analíticas para as intercorrências que podem surgir nas etapas antecedentes ao registro, durante o registro, pós-registro.

<b>Programa do Curso</b>	
<b>Módulo 01: Aspectos Gerais sobre Ambiente Regulatório de Medicamentos no Âmbito da ANVISA</b>	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Estrutura, Áreas e Responsabilidades; Regularização de Estabelecimentos Sujeitos à Vigilância Sanitária e Boas Práticas de Fabricação e Importação – Indústria Farmacêutica; <i>Simulação de Peticionamento Eletrônico</i>	<b>12h</b>
<b>Módulo 02: Desenvolvimento e Lançamento de Medicamentos (Atividades Pré-Registro)</b>	
Pesquisa Clínica e Equivalência Terapêutica: Biodisponibilidade Relativa, Bioequivalência e Bioisemções; Requisitos para a Produção, Controle de Qualidade, Estudo de Estabilidade de Medicamentos; Regulamentação de Bula, Rotulagem, Nomes Comerciais e Denominação Comum Brasileira (DCB).	<b>12h</b>
<b>Módulo 03: Estratégia Regulatória para o Registro e Pós-registro de Medicamentos</b>	
Requisitos para o Registro de Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos (Novos, Inovadores, Genéricos e Similares), Produtos Biológicos, Biotecnológicos e Biossimilares Requisitos para o Registro e Pós-registro de Medicamentos Específicos e Medicamentos de Notificação Simplificada (Baixo Risco); Registro, Notificação e Pós-registro de Medicamentos Fitoterápicos e Cannabis para fins Medicinais; Requisitos Regulatórios para Radiofármacos e Produtos de Terapias Avançadas; Requisitos do Processo de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA): Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e Carta de Adequação de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA); Requisitos para Vias Aceleradas de Registro de Medicamentos, Procedimento Otimizado de Análise ( <i>Reliance</i> ) e Termo de Compromisso; <i>Análise de Cases de Registro de Medicamentos.</i>	<b>28h</b>
<b>Módulo 04: Estratégia Regulatória para o Pós-registro de Medicamentos</b>	
Pós-registro de Qualidade, Eficácia e Segurança de: Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos (Novos, Inovadores, Genéricos e Similares); Produtos Biológicos, Biotecnológicos e Biossimilares Requisitos Regulatórios para Farmacovigilância; Requisitos para Procedimento Simplificado de Registro, Pós-registro e Renovação de Registro de Medicamentos (Clones) e Normas Gerais para a Manutenção da Regularização de Medicamentos; <i>Análise de Cases de Pós-registro</i> <i>Discussão sobre Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório de Nova Regulamentação.</i>	<b>28h</b>
<b>Carga horária teórica:</b>	
<b>80h</b>	

### Coordenação

**Lilian Amilcar Gonzalo**

Farmacêutica. Especialista em Direito Sanitário pela Universidade de São Paulo com MBA focado na Indústria Farmacêutica pela Fundação Instituto de Administração (FIA). Profissional atuante em Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica com 20 anos de experiência tendo acumulado ao longo dos anos um vasto conhecimento e *expertise* no Ambiente Regulatório Farmacêutico, com atuação em registros e pós-registro de medicamentos em uma ampla categoria de produtos como Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos, Biológicos, Radiofármacos e mais recentemente Produtos de Terapias Avançadas como as Terapias Gênicas. Tem, também, experiência em regularização de empresas, como aquisições e fusões, e na condução de Inspeções de Autoridades Sanitárias de Boas Práticas de Fabricação *in loco* nacional e internacional. Tem trajetória marcada pela dedicação e entusiasmo em entregar a melhor solução regulatória para cada projeto, com engajamento e colaboração das equipes *cross*-funcional para fornecer a estratégia adequada e garantir que medicamentos inovadores sejam disponibilizados com qualidade, segurança e eficácia para os pacientes no país. Atua no registro e pós-registro de produtos inovadores em empresa multinacional, interagindo com órgãos reguladores incluindo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Vigilância Sanitária (VISA), Centro de Vigilância Sanitária (CVS), Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBIO) e Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e como representante de empresa nas associações comerciais do setor para assuntos relacionados à Vigilância Sanitária. Atualmente é membro do Grupo de Discussão do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)\** para Terapias Gênicas e Celulares. *Coordenadora de Cursos e Docente no Instituto Racine.*

\* Em português, Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano.

## Corpo Docente

Os professores que integram o corpo docente do Instituto Racine de Educação Superior são titulados e qualificados, congregando competências técnicas e humanísticas à visão sistêmica das perspectivas socioambientais e mercadológicas das áreas em que atuam. São doutores, mestres, especialistas com vasta experiência profissional.

## Credenciamento no Ministério da Educação (MEC)

O Instituto Racine é credenciado como Instituição de Ensino Superior pela Portaria Ministerial nº 249, de 08 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 70 de 12/04/2022, Seção I, página 62.



Consulte aqui  
o cadastro  
da Instituição  
no Sistema  
e-MEC

## Investimento

Inscrição Nacional	Inscrição R\$ 50,00	Curso R\$ 3.926,00
<p>À vista</p> <p><b>R\$ 3.387,10 à vista</b></p> <p><i>Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição</i></p>		<p>A prazo</p> <p><b>Boleto: até 10 parcelas de R\$ 392,60</b></p> <p><i>(À 1ª parcela acrescentar o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i></p> <p><b>Cartão de Crédito: até 12 parcelas de R\$ 331,33</b></p> <p><i>(Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i></p> <p><i>Certificado liberado após o pagamento total, caso o nº de parcelas seja superior ao nº de meses do curso</i></p>

Inscrição Internacional	
À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
<b>US\$ 739.72</b>	<b>05 parcelas de US\$ 184.93</b>
<b>EUR 676,77</b>	<b>05 parcelas de EUR 169,19</b>

**Internacional - Protocolos de Colaboração**

**Ordem dos Farmacêuticos de Portugal - Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde - Ordem dos Farmacêuticos de Angola**

À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
<b>US\$ 647.26</b>	<b>05 parcelas de US\$ 147.94</b>
<b>EUR 592,17</b>	<b>05 parcelas de EUR 135,35</b>

**Programas de Facilitação de Acesso à Educação**

**Programa de Monitoria Acadêmica**

É um dos mais importantes instrumentos de apoio à realização das atividades educacionais e eventos do Instituto Racine e tem como objetivos proporcionar aos Monitores uma enriquecedora experiência acadêmica e contribuir com a qualidade do processo de ensino-aprendizagem, que se realiza de forma única em cada sala de aula.



**Monitoria Semipresencial e Monitoria Remota**

Processo Seletivo Anual - Bolsa de Estudo de até 90%  
Processo Seletivo Individual - Bolsa de Estudo de até 80%

**Convênios de Cooperação Educacional**

O Instituto Racine estabelece convênios com empresas, instituições, órgãos públicos e entidades, para levar condições de inscrição em cursos com valores diferenciados a funcionários, colaboradores e associados. Consulte-nos!

**Informações e Orientações para Inscrição**

Telefone / WhatsApp  
**+55 (11) 3670-3499**

E-mail  
**cursos@racine.com.br**

Site  
**www.racine.com.br**



Para informações sobre **Inscrições, Condições de Pagamento, Política de Desconto, Cancelamentos e Locais das Aulas**, escaneie o QR Code ao lado.