

Assuntos Regulatórios e Registro de Produtos Veterinários

O curso intensivo em Assuntos Regulatórios e Registro de Produtos Veterinários tem como objetivo capacitar profissionais para atuar em atividades relacionadas à regulamentação de empresas e produtos de uso veterinário no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e demais órgãos regulatórios relacionados. Visa, também, abordar questões relativas à Pesquisa Clínica, ao Desenvolvimento de Produtos, às Boas Práticas de Fabricação e ao Sistema da Qualidade no âmbito veterinário e sua relação intrínseca com a área regulatória.

A quem se destina

Médicos veterinários, farmacêuticos, químicos, engenheiros químicos, advogados e outros profissionais que atuam ou desejam atuar com assuntos regulatórios de produtos veterinários.

Indicado, também, a estudantes de cursos de graduação nas áreas relacionadas.

Modalidade Disponível Educação a Distância (EaD)

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

Atividades Práticas Previstas Estudo de Casos.

Turma 25

Início

26 de agosto de 2025

Duração

04 Meses

Carga Horária

84 Horas

Dias e Horários

Terça-feira*, das 19h às 22h30

Sábado**, das 09h às 17h

*Eventualmente, podem ocorrer em outros dias da semana, conforme calendário.

**Eventualmente, podem ocorrer aos domingos, conforme calendário.

Perfil Profissional e Mercado de Trabalho

Com um setor industrial em franco crescimento, a área de registro de produtos veterinários apresenta-se como uma excelente oportunidade de atuação para médicos veterinários, farmacêuticos, químicos, engenheiros químicos, advogados entre outros profissionais. Diante da complexa regulamentação aplicada ao setor da saúde animal, o curso busca facilitar a compreensão do tema, trazendo uma visão geral das necessidades para autorização de funcionamento de estabelecimentos, registro e pós-registro de produtos farmacêuticos e biológicos de uso veterinário e pesquisa clínica (estudos de eficácia, inocuidade e resíduos), sob a lógica regulatória do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e demais órgãos regulatórios envolvidos.

Competências Desenvolvidas durante o Curso

Ao término do curso intensivo em Assuntos Regulatórios e Registro de Produtos Veterinários, o profissional será capaz de:

- Conhecer e interpretar as questões regulatórias diretamente relacionadas ao funcionamento de uma indústria de produtos veterinários e aplicá-las no dia a dia do trabalho;
- Conhecer e compreender as questões regulatórias relacionadas ao setor, tais como o licenciamento de estabelecimentos e registro de produtos, além das adequações às exigências dos órgãos reguladores;
- Compreender o conceito, regulamentação e aplicação das Boas Práticas de Fabricação na área veterinária;
- Compreender o papel da Pesquisa & Desenvolvimento no âmbito da saúde animal e sua relação intrínseca com a área regulatória durante o pré-registro e pós-registro de produtos.
- Conhecer as ferramentas para atuação na área de Assuntos Regulatórios dentro das empresas de saúde animal, tanto na função de colaboradores quanto como auditor e consultor, contribuindo com informações para as tomadas de decisões estratégicas e incremento da qualidade e atendimento as exigências e diretrizes regulatórias das atividades das empresas e seus produtos.

Programa do Curso	
Introdução à Saúde Animal e Órgãos Reguladores do Segmento Veterinário no Brasil: Caracterização e Perfil do Mercado, Principais <i>Players</i> , Profissional de Assuntos Regulatórios; Competências e Habilidades e Mercado de Trabalho; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA); Outros Órgãos Relacionados.	3h30min
Abordagem sobre Boas Práticas Regulatórias: Agenda Regulatória 2020 – 2021; Sistema de Monitoramento de Atos Normativos (SISMAN); Gestão do Estoque Regulatório; Análise de Impacto Regulatório e Painel de Controvérsias.	1h45min
Requisitos para Registro de Estabelecimentos: Categorias de Estabelecimentos, Conselhos de Classe Profissional, Responsabilidade Técnica, Documentos Legais e Método de Submissão.	3h30min
Boas Práticas de Fabricação e Sistema de Qualidade em Indústrias de Produtos Veterinários: Princípios Gerais, Regulamentação Brasileira e Roteiros de Inspeção.	3h30min
Qualificação de Fornecedores: Requisitos Regulatórios e Melhores Práticas de Mercado	3h30min
Pesquisa Clínica de Produtos Farmacêuticos: Boas Práticas Clínicas, Principais Características dos Estudos de Segurança, Eficácia e Resíduos.	10h30min
Pesquisa e Desenvolvimento de Produtos Veterinários: Farmacêuticos, Biológicos, de Higiene e de Embelezamento	7h
Lote Piloto: Produção, Controle de Qualidade, Validação Analítica e Estabilidade de Produtos Veterinários Farmacêuticos e Biológicos.	10h30min
Registro de Medicamentos Biológicos de Uso Veterinário: Modalidades de Licenciamento, Montagem do Dossiê de Registro e Metodologia de Submissão.	3h30min
Produtos Biológicos Controlados: Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária e Fluxograma Operacional dos Produtos Controlados.	1h45min
Registro de Medicamentos Farmacêuticos de Uso Veterinário: Modalidades de Licenciamento, Montagem do Dossiê de Registro e Metodologia de Submissão.	7h
Registro de Aditivos Melhoradores de Desempenho e Anticoccidianos: Classificação, Histórico e as Regras de Migração dos Produtos	1h45min
Produtos Farmacêuticos Controlados: Classificação, Regras de Rotulagem, Mapas de Distribuição e Cadastro dos Médicos Veterinários	1h45min
Farmacovigilância Aplicada a Produtos Veterinários: Conceito, Objetivo, Origem, Processo e Importância da Farmacologia Veterinária.	3h30min
Serviço de Atendimento ao Consumidor: Estrutura e Funcionamento de um SAC Veterinário, Como Atender Bem cada Tipo de Cliente.	3h30min
Desenvolvimento de Embalagens: Principais materiais e suas aplicações; testes, ensaios e qualificação; homologação de fornecedores, etapas do desenvolvimento para lançamento de um novo produto ou atualização de produto, interfaces com o regulatório.	3h30min
Modificações de Produtos Após o Registro: Contextualização e Histórico, Definições e Tipos de Alterações Pós Registro.	7h
Assuntos Regulatórios Internacionais: Principais Requisitos Regulatórios do País de Destino.	3h30min
One Health: Importância da Saúde Única e o Papel da Indústria de Saúde Animal.	3h30min
Carga horária total:	84h

Coordenação

Karin Riedel Franco

Médica Veterinária. Especialista em Gestão Estratégica e Econômica de Negócios pela Fundação Getúlio Vargas. Desde 2004, atua no processo de registro de produtos voltados para saúde e nutrição animal. Possui sólido conhecimento sobre a legislação local e internacional relativa a medicamentos, produtos biológicos e produtos destinados à alimentação animal.

Participou da estratégia regulatória para lançamentos de novos produtos e novas indicações de uso para produtos existentes, aspectos fundamentais no gerenciamento do ciclo de vida dos produtos. Atuou em importantes indústrias veterinárias, como Phibro Animal Health International, Sanphar/Erber Group, Laboratório Biovet, Elanco/Eli Lilly, em projetos no Brasil e na América Latina. Atualmente é Sócia-diretora da Compliance.vet, consultoria na área de assuntos regulatórios no mercado de saúde e nutrição animal. *Coordenadora de Cursos e Docente do Instituto Racine.*

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\$ 4.590,00
<p>À vista</p> <p>R\$ 3.951,50 à vista</p> <p><i>Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição</i></p>		<p>A prazo</p> <p>Boleto: até 06 parcelas de R\$ 765,00</p> <p><i>(À 1ª parcela acrescentar o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i></p> <p>Cartão de Crédito: até 08 parcelas de R\$ 580,00</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)
US\$ 863.26	04 parcelas de US\$ 269.77
EUR 789,79	04 parcelas de EUR 246,81

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)
US\$ 755.35	04 parcelas de US\$ 215.81
EUR 691,06	04 parcelas de EUR 197,45

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.