

Assuntos Regulatórios, Boas Práticas e Auditoria em Dispositivos Médicos

Foco na RDC nº 665/2022 ANVISA e NBR ISO 13485:2016

O curso intensivo de Assuntos Regulatórios, Boas Práticas e Auditoria em Dispositivos Médicos Foco RDC nº 665/2022 ANVISA e Norma ISO 13485:2016 tem como objetivo qualificar profissionais para atuar com assuntos regulatórios, gestão da qualidade e segurança de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, com base em Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 665/2022 ANVISA), abordando temas como autorização de funcionamento, responsabilidade técnica e legal, classificação de risco sanitário e normas relativas à isenção, notificação, registro dos produtos; requisitos técnicos como de segurança e desempenho, incluindo as Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): RDC nº 848/2024, RDC nº 751/2022, RDC nº 830/2023 e suas atualizações e Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos, Registro Nacional de Implantes, Certificação Inmetro, entre outras. Objetiva, também, discutir assuntos relacionados a interdições, recolhimentos, alertas sanitários e outros.

Este curso permite ao profissional, que cumprir os requisitos de avaliação (mínimo de 75% de frequência e nota acima de 7,0 na atividade avaliativa ao final do módulo Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos, obter o **Certificado de Auditor de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em Dispositivos Médicos, inclusive em OPME-DMI* e Equipamentos Médicos, com base na RDC nº 665/2022 ANVISA e ISO 13485: 2016.**

* *Órteses/Próteses/Materiais Especiais – Dispositivos Médicos Implantáveis.*

Normas e Documentos Orientativos Abordados neste Curso

Normas Sanitárias de Regularização de Empresas ANVISA e Vigilância Sanitária (CVS e COVISA): RDC nº 665/2022 ANVISA / RDC nº 848/2024 ANVISA / RDC nº 751/2022 / RDC nº 830/2023 ANVISA / Portaria nº 384/2020 INMETRO / RDC nº 67/2009 ANVISA / RDC nº 551/2021 ANVISA.

Normas Técnicas: Norma ISO 13485:2016 / NBR IEC 60601-1:2022 / NBR IEC 60601-1-2:2017 / NBR IEC 62366-1:2025 / NBR ISO 10993:2020 / NBR ISO 11135:2018 / NBR ISO 11137:2025 / ISO 17665:2024 / ISO 11737:2024 / NBR ISO 17664:2023 / ASTM F1980:2021 / NBR ISO 11607-1:2024 / NBR ISO 11607-1:2019 / NBR ISO 11607-2:2019 / ASTM D4169:2024 / NBR ISO 14971:2020 / NBR ISO 14155:2020.

A quem se destina

Farmacêuticos, Odontólogos, Enfermeiros, Nutricionistas, Fisioterapeutas, Biólogos, Químicos, Médicos, Médicos Veterinários, entre outros profissionais que atuam ou desejam atuar em Assuntos Regulatórios e Gestão da Qualidade de Dispositivos Médicos.

Indicado, também, a estudantes de cursos de graduação relacionados.

Modalidade Disponível

Educação a Distância (EaD)

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

Atividades Práticas Previstas

Estudo de Casos

Exercícios de Fixação do Conhecimento

Turma 28

Início

19 de agosto de 2025

Duração

06 Meses

Carga Horária

80 horas

Periodicidade

Aulas semanais

Dias e Horários

Terça-feira*, das 19h às 22h30

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

Perfil Profissional e Mercado de Trabalho

A área de Produtos Médicos e de Produtos de Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Dispositivos Médicos), pela inerência das tecnologias que a compõe, requer, cada vez mais, profissionais integralmente dedicados nas respectivas questões regulatórias, de modo a interpretar e implementar um volume cada vez maior de regulamentações sanitárias.

Atualmente, existem mais de 5.000 diferentes tipos de tecnologias nesta área e, sendo o Brasil um respeitável mercado para investimentos na área da saúde, é cada vez maior o interesse em introduzir produtos inovadores no país.

O setor de dispositivos médicos segue em forte expansão no Brasil. Segundo o **Boletim Econômico da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)**, entre janeiro e setembro de 2024, o mercado cresceu 10,6% em relação ao mesmo período de 2023. Destaque para os reagentes e analisadores para diagnóstico *in vitro*, com alta de 28,9%, seguidos por próteses e implantes (4,6%) e materiais e equipamentos para a saúde (4,3%) "A pandemia de COVID-19 reforçou a relevância estratégica de manter o abastecimento contínuo de equipamentos essenciais à vida, como ventiladores pulmonares nas Unidades de Terapia Intensiva. A experiência global demonstrou a necessidade de fortalecer cadeias de suprimento para garantir resposta eficiente em situações de crise sanitária."

A regulamentação de dispositivos médicos envolve conhecimentos relativos ao produto e seu propósito, às melhores práticas de fabricação, armazenagem e distribuição, assim como, a compreensão, interpretação e aplicação de normas técnicas e legislações que compõem a lógica regulatória sanitária da ANVISA e de outros agentes reguladores como o Inmetro e a Anatel. Neste cenário, este mercado é amplo para profissionais qualificados a otimizar os processos de instalação de empresas do setor de dispositivos, desde a licença sanitária até a comercialização plena dos produtos, diminuindo assim o tempo de acesso ao mercado.

Competências Desenvolvidas durante o Curso

Ao término do curso intensivo de Assuntos Regulatórios, Boas Práticas e Auditoria em Dispositivos Médicos Foco RDC n° 665/2022 ANVISA e Norma ISO 13485:2016, o profissional será capaz de:

- Atender às questões regulatórias diretamente relacionadas com a regularização de empresas, a autorização de funcionamento e adequações às exigências da vigilância sanitária local;
- Compreender as questões regulatórias relacionadas com os produtos médicos e de diagnóstico *in vitro*, tais como, notificação, registro, classificação de risco sanitário, entre outras;
- Entender e aplicar as questões econômicas relacionadas aos dispositivos médicos;
- Aplicar o gerenciamento de risco referente a dispositivos médicos e processos operacionais;
- Conhecer as minúcias e saber aplicar as questões sanitárias relacionadas ao Sistema de Qualidade e Boas Práticas de Fabricação e conhecer Normas Técnicas referentes aos dispositivos médicos;
- Atuar como Auditor Interno do Sistema da Qualidade;
- Contribuir para o aperfeiçoamento de recursos humanos como parte da formulação de uma estratégia de monitoramento da qualidade de dispositivos médicos;
- Compreender às resoluções da ANVISA voltadas ao segmento de Dispositivos Médicos (Materiais e Equipamentos Médicos) e Produtos de Diagnóstico de Uso *in Vitro*;
- Lidar com as questões de mercado relacionadas aos assuntos regulatórios, tais como, interdição de produtos, licitações públicas, recolhimentos de produtos, entre outras.

Programa do Curso

<p>Assuntos Regulatórios e Regularização de Empresas na Área de Dispositivos Médicos: Introdução ao Mundo Regulatório Sanitário na Área de Dispositivos Médicos: Legislação, Recursos e Exigências Regularização da Empresa de acordo com as Exigências da Vigilância Sanitária: Documentação para Abertura, Requisitos Sanitários, de Segurança e Ambientais; Implicações Legais do Não Cumprimento às Normas Vigentes</p>	<p>07h</p>
<p>Boas Práticas de Fabricação e Auditorias em Dispositivos Médicos: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos de Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> abrangendo Produtos de DMI e OPME: RDC n° 665/2022 ANVISA e NBR ISO 13485: 2016; Certificação de Plantas Fabris no Exterior; Tratamento de Desvios e Gerenciamento de Risco de Produtos (ISO 14971) e Processos; Auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade – Auditor Interno; Sistema de Gestão da Qualidade e Implicações Legais do Não Cumprimento às Normas Vigentes.</p>	<p>21h</p>

Logística Aplicada a Dispositivos Médicos: Processos Logísticos; Legislação de Referência e Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI – do Inglês: <i>Unique Device Identification</i>).	3h30min
Processos de Registro de Dispositivos Médicos: Projetos de Produtos, Requisitos de Segurança e Desempenho RDC nº 848/2024; Normas Técnicas Aplicadas a Dispositivos Médicos; Classificação Sanitária: Registro X Notificação X Isenção; Registro de Produtos de Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> : RDC nº 830/2023 e Alterações; Exigências do Peticionamento Eletrônico; Pesquisa Clínica de Dispositivos Médicos; Relatório de Informações Econômicas; Registro de Produtos Médicos Implantáveis e Sistema de Rastreamento Unificado com o Registro Nacional de Implantes (RNI); Notificação de Dispositivos Médico de Classe I e para Classe II e RDC nº 751/2022 ANVISA - Dossiê Técnico e RDC nº 848/2024; Alterações de Informações nos Processos de Regularização de Dispositivos Médicos e RDC nº 830/2023 ANVISA; Transferência de Titularidade; Registro de Equipamentos Eletromédicos - Certificação INMETRO e Homologação Anatel.	41h30min
Pós Regulamentação e Pós Comercialização: Tecnovigilância e Ação de Campo.	7h
Carga horária total:	80h

Coordenação

Elaine Cristina Izzo Manzano

Farmacêutica. Especialista em Logística Empresarial pelo Instituto de Armazenagem e Movimentação de Materiais. Especialista em Homeopatia pela Faculdade Ciências da Saúde e Instituto Brasileiro de Homeopatia. Especialista em Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica. Possui mais de 30 anos de experiência em Indústria Farmacêutica e de Produtos para Saúde, Distribuidora, Importadora e Transportadora de Medicamentos atuando na área de Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade e Produção, em empresas como Abbott Lab., Ariston e como Responsável Técnica em empresas como Smiths Medical. Atuou como Gerente de Operações Logísticas na Intermedic Technology e Gerente da Qualidade e de Assuntos Regulatórios da Medical Burs. É Vice coordenadora do Grupo Técnico de Logística de Produtos de Interesse a Saúde do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Atua como ministrante de treinamentos sobre Sistema de Gestão da Qualidade, Assuntos Regulatórios e Logística. Atualmente. Consultora de Assuntos Regulatórios, Qualidade, Logística. *Coordenadora e Docente no Instituto Racine de Educação Superior.*

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.



Investimento

Inscrição Nacional	Inscrição R\$ 50,00	Curso R\$ 3.849,00
À vista		A prazo
R\$ 3.321,65 à vista		Boleto: até 06 parcelas de R\$ 641,50
<i>Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição</i>		<i>(À 1ª parcela acrescentar o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i>
		Cartão de Crédito: até 08 parcelas de R\$ 487,38
		<i>(Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i>
		<i>Certificado liberado após o pagamento total, caso o nº de parcelas seja superior ao nº de meses do curso</i>

Inscrição Internacional

À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
US\$ 725.40	06 parcelas de US\$ 151.12
EUR 663,66	06 parcelas de EUR 138,26

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\$ 634.72	06 parcelas de US\$ 120.90
EUR 580,70	06 parcelas de EUR 110,61

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.

