

Assuntos Regulatórios e Vigilância Sanitária na Indústria de Medicamentos e Produtos Biológicos

O curso de pós-graduação em Assuntos Regulatórios e Vigilância Sanitária na Indústria de Medicamentos e Produtos Biológicos tem como objetivo qualificar profissionais para atuar em departamentos de Assuntos Regulatórios do setor industrial farmacêutico, assim como em órgãos reguladores, entidades empresariais e outros setores relacionados, preparando-os para as diferentes etapas do processo de desenvolvimento, registro e monitoramento de medicamentos e produtos biológicos. Esta especialização aborda, também, temas relacionados às Boas Práticas de Fabricação, Processos de Importação e Estratégias de Acesso, tanto no âmbito privado quanto do Sistema Único de Saúde (SUS), de forma a qualificar os profissionais nas competências diversas e necessárias para atuação junto aos diferentes órgãos reguladores.

A quem se destina

Farmacêuticos, químicos, engenheiros químicos, biomédicos, médicos veterinários, enfermeiros, biólogos, advogados, administradores, entre outros profissionais que atuam ou pretendam atuar na área.

Modalidade Disponível

Educação a Distância (EaD)

Aulas *on-line* (com interação ao vivo entre docentes e alunos).
Atividades no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA).

Atividades Práticas Previstas

Discussão de Casos

Discussão sobre Consulta Pública e Análise de Impacto

Discussão sobre o Parecer Público de Avaliação de Medicamento

Simulação de Interação com Agentes Reguladores

Elaboração Simulada de Dossiê de Registro de Produtos: realização de ações de coleta, avaliação e organização de informações detalhadas sobre o produto a ser registrado com o intuito de cumprir com os requisitos regulatórios, proporcionar redução de tempo de análise e de aprovação de registro pela agência reguladora.

Perfil Profissional e Mercado de Trabalho

Os departamentos de Assuntos Regulatórios representam uma área estratégica para o setor de medicamentos e produtos biológicos, pois são responsáveis pela regularização das empresas e dos produtos por elas comercializados junto aos órgãos reguladores. Os profissionais que atuam nesta área são responsáveis pelo desenvolvimento de estratégias regulamentares globais para novos produtos, para a obtenção dos registros e notificações, para as atualizações pós-registro, bem como pelas renovações, alterações, cumprimento de exigências, solicitação de licenças e de certificações nacionais e internacionais. Acompanham a legislação sanitária vigente e suas alterações, oferecem suporte técnico aos departamentos internos, antecipam tendências, realizam negociação e reuniões com órgãos reguladores e entidades empresariais, promovendo a conformidade regulamentar no ciclo de vida do produto. Além disso, estão envolvidos com o atendimento às exigências legais de funcionamento da empresa nos âmbitos municipal, estadual e federal.

Para um bom desempenho neste segmento, o profissional necessita conhecer, além dos aspectos regulatórios, os aspectos técnicos específicos dos produtos comercializados e os relacionados à gestão da qualidade.

Os 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.

Turma 20

Início

04 de agosto de 2025

Duração

13 Meses

Carga Horária

360 Horas

Dias e Horários

Segunda-feira*, das 19h às 22h30

(Semanal)

Sábado, das 09h às 17h (Mensal)**

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

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



Competências Desenvolvidas durante o Curso

Ao término do curso de pós-graduação em Assuntos Regulatórios e Vigilância Sanitária na Indústria de Medicamentos e Produtos Biológicos, o profissional será capaz de:

- Compreender os aspectos regulatórios vigentes no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outros Órgãos Reguladores nacionais relacionados ao desenvolvimento, registro e monitoramento das diversas categorias de medicamentos e produtos biológicos;
- Conhecer os principais Órgãos Reguladores Internacionais e sua interação com a ANVISA;
- Aprender as principais etapas de um processo de desenvolvimento, registro e monitoramento de medicamentos e produtos biológicos;
- Entender os requisitos técnicos e regulatórios relacionados ao funcionamento de indústrias de medicamentos e produtos biológicos;
- Dominar os procedimentos para peticionamentos adequados às exigências legais de cada produto, levando em consideração o contexto em que eles serão produzidos e comercializados;
- Identificar e compreender os documentos necessários para a adequação das empresas junto aos órgãos reguladores.

Programa do Curso

Módulo 01: Vigilância Sanitária e o Ambiente Regulatório de Medicamentos e Produtos Biológicos no Brasil

Construção da Vigilância Sanitária no Brasil; Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Direito Sanitário no Brasil e Estado Democrático de Direito; Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária de Indústrias Farmacêuticas; Certificação de Boas Práticas de Fabricação Nacionais e Internacionais, incluindo o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S); Sistema da Qualidade Farmacêutica; Propriedade Industrial e Intelectual: Marcas e Patentes; Logística e Rastreabilidade de Produtos; Cadeia de Frio; Importação e Procedimentos Alfandegários; Procedimentos para Incorporação de Medicamentos e Produtos Biológicos no Sistema Único de Saúde (SUS); Regulação Sanitária Internacional; Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica Brasileira; Iniciativas Internacionais de Harmonização de Requisitos Regulatórios; Inteligência Regulatória.

60h

Discussão sobre Consulta Pública e Análise de Impacto.

Módulo 02: Desenvolvimento de Medicamentos e Produtos Biológicos (Atividades Pré-Registro)

Pesquisa de Novos Alvos Terapêuticos; Estudo Não-Clínicos; Desenvolvimento Clínico; Farmacometria; Dados e Evidências de Mundo Real; Procedimentos Éticos e Regulatórios para Condução de Estudos Clínicos; Estudos de Equivalência Terapêutica: Biodisponibilidade Relativa, Bioequivalência e Bioequivalências; Estudos de Estabilidade; Dissolução de Medicamentos; Estudos Ponte para Demonstração e Comparabilidade; Desenvolvimento: Farmacotécnico e Biotecnológico; Desenvolvimento e Validação Analítica, Bioanalítica e de Processo Produtivo; Bula e Rotulagem de Medicamentos e Produtos Biológicos; Procedimentos para Elaboração de Dossiês de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos; Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e Carta de Adequação de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA); Promoção Comercial e Publicidade de Medicamentos e Produtos Biológicos; Produtos Controlados – Portaria nº 344/1998 (MS).

70h

Discussão sobre o Parecer Público de Avaliação de Medicamento.

Módulo 03: Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos

Requisitos para o Registro de Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos (Novos, Inovadores, Genéricos e Similares), Medicamentos (Específicos, Dinamizados, Fitoterápicos e de Notificação Simplificada), Produtos Biológicos (Alérgenos, Anticorpos Monoclonais, Biossimilares, Hemoderivados, Probióticos, Vacinas), Produtos de Terapias Avançadas, Radiofármacos, Gases Medicinais e Cannabis para fins Medicinais; Plano de Farmacovigilância e Minimização de Riscos; Peticionamento e Acompanhamento da Análise de Pedidos de Registro; Registro de Preço junto a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); ; Critérios de Priorização e Otimização de Análise: Vias Aceleradas de Registro e *Reliance*; Termo de Compromisso; Aprovação Condicional.

110h

Simulação de Interação com Agentes Reguladores.

Módulo 04: Alterações e Monitoramento Pós-Registro e Pós-Comercialização

Alterações Pós-Registro de Qualidade, Eficácia e Segurança de Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos (Novos, Inovadores, Genéricos e Similares), Medicamentos (Específicos, Dinamizados, Fitoterápicos e de Notificação Simplificada), Produtos Biológicos (Alérgenos, Anticorpos Monoclonais, Biossimilares, Hemoderivados, Probióticos, Vacinas), Produtos de Terapias Avançadas, Radiofármacos, Gases Medicinais e Cannabis para fins Medicinais; Alterações Pós-Registro Relacionadas ao Insumo Farmacêutico Ativo; Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE); Adequação de Produtos já Registrados; Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-Registro (PGMP); Relatório Periódico de Benefício-Risco; Farmacovigilância, Gerenciamento de Riscos e Investigação de Desvios (Relatório Periódico de Benefício-Risco); Renovação de Registro; Transferência de Titularidade; Melhoria Contínua; Procedimentos de Recolhimento, Desabastecimento e Cancelamento de Produtos.

60h

Discussão de Casos.

Módulo 05: Elaboração Simulada e Apresentação de Dossiê de Registro

Pesquisa Regulatória; Identificação dos Requisitos; Coleta de Dados e Informações; Organização, Revisão e Validação do Dossiê; Preparação do Pacote Completo para Envio à Agência Reguladora.

60h

Apresentação de Dossiê Simulado de Registro de Produtos para Banca Examinadora.

Carga horária total:

360h

Aula Magna de Abertura

A Construção da Moderna Vigilância Sanitária no Brasil e seu Papel como Instituição

Gonzalo Vecina Neto

Médico Sanitarista. Mestre em Administração de Empresas pela Fundação Getúlio Vargas. Especialista em Administração Hospitalar e Sistemas de Saúde pelo Programa de Estudos Avançados em Administração Hospitalar e de Serviços de Saúde do hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Possui mais de quarenta anos de experiência, tendo atuado como Secretário Municipal de Saúde de São Paulo, Secretário Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Atua como Professor Assistente da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.



Coordenação

Gustavo Mendes Lima Santos

Farmacêutico, graduado em Farmácia Industrial pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e em História pela Universidade de Brasília. Doutorando em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual de Maringá. Mestre em Toxicologia Aplicada à Vigilância Sanitária pela Universidade Estadual de Londrina. Especialista em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz. Atuou como Cientista Pesquisador do International Vaccine Institute (IVI) e como Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Atualmente é Diretor de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Ensaios Clínicos da Fundação Butantan.

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\$ 200,00	Curso R\$ 19.500,00
À vista R\$ 15.800,00 à vista <i>Inclui o valor de R\$ 200,00 ref. a Inscrição</i>		A prazo Boleto: até 15 parcelas de R\$ 1.300,00 <i>(À 1ª parcela acrescentar o valor de R\$ 200,00 ref. à Inscrição)</i>

Inscrição Internacional

À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
US\$ 3.665.12	12 parcelas de US\$ 381.78
EUR 3.353,19	12 parcelas de EUR 349,29

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\$ 3.206.98	12 parcelas de US\$ 305.43
EUR 2.934,04	12 parcelas de EUR 279,43

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.

