

# Auditoria, Gestão da Qualidade e Vigilância Sanitária na Cadeia Industrial

## *Produção, Operações Logísticas e Vigilância Pós-Uso*

O curso de pós-graduação em Auditoria, Gestão da Qualidade e Vigilância Sanitária na Cadeia Industrial tem como objetivo qualificar profissionais para a condução da Gestão da Qualidade e realização sistemática de auditorias e autoinspeções para o cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pelos Órgãos Reguladores, com foco na detecção das necessidades de melhorias e de ações corretivas nos processos e serviços do Sistema de Gestão da Qualidade dos setores: produtivo, de operações logísticas e dos serviços de vigilância pós-uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

### **A Quem se Destina**

Profissionais, de nível superior, que atuam ou pretendam atuar na cadeia industrial de produtos sujeitos a vigilância sanitária nas funções de:

Auditores Internos da Qualidade e Prestadores de Serviço de Auditoria; Responsáveis Técnicos; Gestores e Líderes, Analistas e Inspectores da Qualidade e Prestadores de Serviço das áreas de Produção, Garantia da Qualidade, Operações Logísticas, Controle de Qualidade, Engenharia de Produção, Validação, Manutenção, Treinamento, Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e Projetos; Consultores das áreas de Assuntos Regulatórios, Garantia da Qualidade, Projetos e Processos; Agentes de Inspeção Sanitária.

### **Modalidade Disponível**

#### **Educação a Distância (EaD)**

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

Aulas Gravadas.

Atividades no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA).

### **Visita Técnica (Opcional)\***

Indústria Farmacêutica

\*Em local e data a serem definidos dependendo do interesse da turma e do número de alunos que pretendem participar. Despesas de traslado não incluídas no valor do curso.

### **Perfil Profissional e Mercado de Trabalho**

O desafio contínuo do setor industrial brasileiro no âmbito dos produtos sujeitos à vigilância sanitária é garantir processos produtivos, logísticos e de comunicação confiáveis, rastreáveis, seguros e uniformes, que atendam aos padrões de qualidade exigidos pelas agências reguladoras do Brasil e Internacionais.

Os profissionais que pretendem assumir cargos de liderança neste segmento necessitam conhecer, interpretar e saber aplicar as legislações vigentes e as melhores práticas, tanto aquelas que impactam diretamente em suas atividades diárias quanto as aplicadas aos diversos componentes da cadeia industrial.

O entendimento do conjunto de medidas destinadas à verificação e ao cumprimento dos requisitos de qualidade baseados em análise de risco, específicos de cada etapa da cadeia industrial de produtos sujeitos a vigilância sanitária, valoriza o profissional no mercado de trabalho que passa a estar apto para acompanhar as tendências regulatórias, analisar criticamente as atividades envolvidas no ciclo de vida de produto e participar de decisões estratégicas das empresas, estando qualificado a aproveitar as inúmeras oportunidades de trabalho neste segmento.

### **Turma 18**

#### **Início**

24 de setembro de 2025

#### **Duração**

12 Meses

#### **Carga Horária**

360 Horas

#### **Dias e Horários**

Quarta-feira\*, das 19h às 22h30 (Semanal)

Sexta-feira, das 19h às 22h30 e Sábado, das 09h às 17h (Mensal)\*\*

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

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

#### **Atividades Práticas Previstas**

**Elaboração de Plano de Auditoria.**

**Simulação de Processo de Auditoria.**

**Estudo de Casos.**

**Análise Comparada das Resoluções de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Saneantes.**

**Análise dos Requisitos de Qualidade para Produção de Medicamentos para Uso Veterinário.**

**Exercícios - Estatística, Plano de Amostragem, Análise de Tendências, Ferramentas da Qualidade e Análise de Risco (FMEA - Failure Mode and Effects Analysis).**

## Competências Desenvolvidas durante o Curso

Ao término do curso de pós-graduação em Auditoria, Gestão da Qualidade e Vigilância Sanitária na Cadeia Industrial o profissional será capaz de:

- Analisar criticamente o Sistema de Qualidade;
- Planejar, executar e acompanhar auditorias de qualidade e inspeções na cadeia produtiva com foco no cumprimento da legislação sanitária nacional e internacional;
- Conhecer, interpretar e desenvolver visão crítica das Normas Regulatórias aplicadas ao sistema de gestão da qualidade, para adequação dos processos de gestão de riscos;
- Diagnosticar as irregularidades do sistema de qualidade na cadeia industrial, emitir parecer técnico e propor melhorias conforme a regulamentação vigente e melhores práticas;
- Acompanhar as inspeções sanitárias de agentes nacionais e internacionais;
- Qualificar fornecedores de insumos, produtos e serviços;
- Atender aos requisitos regulatórios e de qualidade internacional para importação e exportação de produtos.

## Programa do Curso

### Módulo 01: Vigilância Sanitária e Diretrizes para a Gestão do Sistema da Qualidade

Sistema Único de Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Vigilância Sanitária Estadual; Ética em Vigilância Sanitária; Direito Sanitário no Brasil e Regulação de Risco à Saúde; Legislação Geral sobre Produtos e Atos Normativos: Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), Legislação Geral e Atos Normativos que Regem a Pesquisa e Desenvolvimento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária; Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Saneantes; Boas Práticas de Laboratório; MAPA - Ministério da Agricultura e Regulação de Medicamentos para Uso Veterinário; Sistema de Gestão da Qualidade (Conceitos, Propósito, Estratégia e Desafios); Requisitos e Implementação de Sistema da Gestão da Qualidade (Norma NBR ISO 9001: 2015); *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*; *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*.

*Análise Comparada das Resoluções de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Cosméticos*

61h30

### Módulo 02: Garantia da Qualidade (GQ)

Propósito, Organização e Rotinas da Área de Garantia da Qualidade; Controle de Qualidade Físico-Químico e Microbiológico; Arquivos Mestres de Planta (AMP) ou *Site Master File (SMF)*; Introdução à Validação e ao Plano Mestre de Validação; Desenho de Processos; Identificação, Análise e Respostas a Riscos – Ferramentas FMEA; Validação de Processo, de Limpeza e de Metodologia Analítica; Qualificação de Equipamentos e Utilidades; Ferramentas da Qualidade; Tratamento de Dados e Interpretação de Relatórios com Base em Estatística; Integridade de Dados; Fundamentos Qualificação de Equipamentos e Utilidades para Auditoria de Qualidade; Tratamento de Não-Conformidades e Ações Corretivas; Revisão Periódica de Produto (RPP); Coleta e Verificação de Informações: Métodos de Investigação; Gerenciamento de Resultados Fora de Especificação (OOS); *Holding Time*.

*Exercícios de Estatística, Plano de Amostragem, Análise de Tendências, Ferramentas da Qualidade e Análise de Risco (FMEA - Failure Mode and Effects Analysis)*

*Estudo de Casos de Tratamento de Não Conformidades*

120h

### Módulo 03: Qualidade, Gestão e Auditoria em Operações Logísticas

Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte; Distribuição e Transporte de Produtos Perigosos e Produtos Controlados; Auditoria em Transporte na Cadeia de Frio; Fluxos Reversos e Rastreabilidade na Cadeia da Saúde; Desvios de Qualidade na Cadeia Logística; Processo de Nacionalização de Produtos submetidos à Vigilância Sanitária; Comércio Exterior Aplicado à Saúde Humana; Auditoria em Fornecedores; Auditoria em Processos Logísticos.

*Estudo de Casos de Auditoria de Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte e Análise de Desvios*

43h30

### Módulo 04: Vigilância Sanitária Pós-Uso/Comercialização

Vigilância de Eventos Adversos e de Queixas Técnicas de Medicamentos, Cosméticos (Cosmetovigilância) (Farmacovigilância), de Dispositivos Médicos (Tecnovigilância), Tratamento de Exigências Pós Inspeções de Órgãos Reguladores; Auditoria na Área Regulatória; Auditoria no Pós-Registro e Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); Controle de Mudanças.

33h30

### Módulo 05: Auditoria na Cadeia Industrial com Impacto na Saúde Humana e Animal

Gerenciamento de Programas de Auditoria; Metodologias Utilizadas em Auditoria e Inspeção; Perfil do Auditor; Definição do Escopo, Critérios e Equipe de Auditores Líderes; Elaboração do Plano de Auditoria e de Listas de Verificação; Auditoria em Indicadores, Garantia da Qualidade, Instalações, Equipamentos, Manutenção, Produtos Sólidos, Produção

101h30

de Água, Produção de Líquidos, Produtos Estéreis, Desenvolvimento de Produto, Processos Biotecnológicos e Sistemas Computadorizados. <i>Elaboração de Plano de Auditoria na Cadeia Industrial de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.</i> <i>Simulação de Auditoria</i>	<b>Carga horária total:</b>	<b>360h</b>
--	-----------------------------	-------------

### Aula Magna de Abertura

#### Análise de Impacto Regulatório (AIR): Melhoria da Qualidade na definição das Resoluções publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

**Thiago Silva Carvalho**

Gerente de Análise de Impacto Regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Economista. Mestrando em Avaliação e Monitoramento de Políticas Públicas pela Escola Nacional de Administração Pública. Especialista (MBA) em Relações Governamentais, em Gestão Pública e em Vigilância Sanitária. É servidor público federal lotado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 2005, com atuação nas áreas de Boas Práticas Regulatórias e de gestão administrativa, sendo, atualmente Gerente de Análise de Impacto Regulatório.



### Coordenação

**Elidia Bagbudarian**

Farmacêutica. Mestre em Inovação pela Faculdade de Engenharia Industrial. Especialista em Administração pela Fundação Getúlio Vargas. Formação em Gestão de Projetos no Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial – SENAC. Possui mais de trinta anos de experiência em Gestão da Produção, Logística, Qualidade, Projetos e Processos em Indústrias Farmacêuticas (Abbott, Boehringer Ingelheim), Cosmética (Natura), Produtos para a Saúde (Salvapé Produtos Ortopédicos) e Consultoria. No Instituto Racine exerceu por 7 anos a Diretoria Acadêmica e, no momento, atua em Relações Institucionais e na Coordenação de Cursos.

### 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

<b>Inscrição Nacional</b>	Inscrição R\$ 200,00	Curso R\$ 18.600,00
À vista		A prazo
<b>R\$ 15.080,00 à vista</b>		<b>Boleto: até 15 parcelas de R\$ 1.240,00</b>
<i>Inclui o valor de R\$ 200,00 ref. a Inscrição</i>		<i>(À 1ª parcela acrescentar o valor de R\$ 200,00 ref. a Inscrição)</i>

### Inscrição Internacional

À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
<b>US\$ 3,497.67</b>	<b>12 parcelas de US\$ 364.34</b>
<b>EUR 3.200,00</b>	<b>12 parcelas de EUR 333,33</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\$ 3,060.47</b>	<b>12 parcelas de US\$ 291.47</b>
<b>EUR 2.800,00</b>	<b>12 parcelas de EUR 266,67</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](mailto:cursos@racine.com.br)**Site  
**[www.racine.com.br](http://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.