

ANEXO I - ESTRUTURA CURRICULAR DO CURSO

Módulo 1	
<p>Evolução Histórica de Vigilância Sanitária; Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Vigilância Sanitária Estadual e Municipal; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Regulação de Risco à Saúde; Direito Sanitário no Brasil e Estado Democrático de Direito; Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): Ênfase em Direito do Consumidor; Procedimentos Administrativos, Gestão de Crise e Medidas Judiciais; Inteligência Regulatória; Regulação Sanitária Internacional; Marketing Regulatório; Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária; Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição e sua Certificação; Cadeia de Suprimentos; Qualificação de Fornecedores; Rastreabilidade de Produtos (Medicamentos e Dispositivos Médicos); Importação e Exportação de Produtos; Gestão de Pessoas, de Tempo e de Prioridades; Liderança Aplicada ao Mercado Regulatório.</p> <p>Estudo de Casos.</p>	65h
Módulo 2	
<p>Vigilância Sanitária e Noções de Direito Sanitário Aplicados à Inteligência Regulatória; Documentação para Abertura e Funcionamento de Empresas Sujeitas à Vigilância Sanitária: Requisitos Sanitários, de Segurança e Ambientais; Propriedade Industrial e Intelectual: Marcas e Patentes; Assuntos Regulatórios Aplicados à Logística de Produtos; Rastreabilidade e Normas Comerciais; Sistema da Qualidade na Fabricação de Medicamentos; Boas Práticas de Fabricação Nacionais e Internacionais e sua Certificação; Boas Práticas de Fabricação de Produtos Biológicos e Biossimilares e sua Certificação; Regulações para Bulas e Rotulagem; Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade Relativa e Bioequivalência; Pesquisa Clínica; Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos; Produção e Controle de Qualidade de Medicamentos; Requisitos do Processo de Registro de: Insumos Farmacêuticos, Medicamentos de Notificação Simplificada, Medicamentos Específicos, Fracionados, Dinamizados, Controlados, Fitoterápicos, Novos, Genéricos, Similares, Biológicos, Biotecnológicos, Biossimilares, Produtos de Uso Veterinário; Regulações para o Processo de Pós-Registro: Renovações, Alterações e Atualização de Registro; Parecer de Avaliação Técnica da Empresa (PATE); Legislação Regulatória Internacional; Elaboração de Dossiê de Registro de Preço Junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e Relatórios de Informações Econômicas; Farmacovigilância; Gerenciamento de Riscos; Transferência de</p>	133h

<p>Titularidade; Elaboração de Dossiê de Registro e Acompanhamento de Processo; Cadeia do Frio em Medicamentos. Estudo de Casos.</p>	
<p>Módulo 3</p>	
<p>Gestão da Qualidade e Boas Práticas de Fabricação e sua Certificação; Projetos de Dispositivos Médicos; Gerenciamento de Riscos; Classificação de Produtos Segundo o Grau de Risco – Cadastro, Registro e Elaboração de Dossiê; Cadastros de Produtos de Baixo Risco Sanitário; Requisitos do Processo de Registros de: Dispositivos Médicos Implantáveis, Produtos para Diagnóstico In Vitro, Equipamentos Eletromédicos - incluindo Certificação INMETRO, de Segurança e de Órgãos Fiscalizadores; Regulações para o Processo de Pós-Registro: Tecnovigilância; Transferência de Titularidade; Regulação Internacional.</p>	<p>72h</p>
<p>Módulo 4</p>	
<p>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; Avaliação e Aprovação do Dossiê por Banca Examinadora.</p>	<p>90h</p>
<p>Total de Carga Horária do Curso</p>	<p>360h</p>