

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CURSO DE ATUALIZAÇÃO

ASSUNTOS REGULATÓRIOS – PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Modalidade: Presencial

Periodicidade: Anual

Responsável do Curso: Marisa Coelho Adati - Doutora em Vigilância Sanitária

Responsável Substituto: Helena Cristina Balthazar Guedes - Doutora em Vigilância Sanitária

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Laboratório de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Imunologia

Colaborador: Álvaro da Silva Ribeiro - Mestre em Vigilância Sanitária

1. OBJETIVO

Apresentar e discutir os conceitos e conhecimentos de Assuntos Regulatórios em Produtos para a Saúde, enfatizando as ferramentas de Garantia da Qualidade

2. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de **instituições públicas** com nível superior completo (farmacêuticos, biólogos, biomédicos, entre outros).

3. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **05 a 09 de agosto de 2019**, de 8 às 17 horas, com carga horária total de 40 horas.

Local: INCQS/ FIOCRUZ – Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro/RJ

4. VAGAS

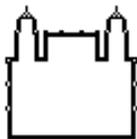
Serão ofertadas **20** vagas.

Número mínimo de alunos para a realização do curso: 10

De forma a assegurar que a totalidade de vagas sejam preenchidas, serão selecionados candidatos na condição de Banco de Reservas.

Os candidatos classificados no Banco de Reservas somente serão convocados de acordo com a ordem de classificação e mediante a vacância dentre os candidatos titulares.

5. INSCRIÇÕES



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

- a) As inscrições estarão abertas até **14/06/2019** na Plataforma SIGALS, em www.sigals.fiocruz.br, seguindo os links: Inscrição > Presencial > Atualização > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) > “curso”.
- b) Documentação exigida:
- ✓ **Formulário** eletrônico de inscrição **SIGALS preenchido, impresso e assinado** (mencionado no item 5.a);
 - ✓ **Currículo** atualizado;
 - ✓ Documento do **Anexo I** preenchido, **com as devidas assinaturas e carimbos** (Carta de indicação da Instituição de origem);
 - ✓ Formulário do **Anexo II** preenchido (Perfil do candidato).
 - ✓ Fotocópia legível do **Diploma de Graduação** (frente e verso na mesma folha).
Obs1: Os candidatos que ainda não possuem Diploma de Graduação deverão apresentar declaração de conclusão de curso, informando data da colação de grau. Não serão aceitas declarações com data superior a dois anos.
Obs2: A não apresentação de cópia de Diploma será considerada como pendência, a que deverá ser cumprida para a retirada do Certificado do Curso.
 - ✓ Fotocópia legível da **Carteira de Identidade** (frente e verso) – não serão aceitas CNH ou Carteira Profissional;
 - ✓ Fotocópia legível do **CPF** (frente e verso), caso não conste na Identidade;
 - ✓ Fotocópia legível da Certidão de Casamento, caso haja mudança de nome em relação ao diploma de graduação.
 - ✓ Declaração de responsabilidade das informações

ATENÇÃO:

- **Antes de efetuar a inscrição para o Processo Seletivo, o candidato deverá conhecer todas as regras contidas nesta Chamada Pública e se certificar de preencher todos os requisitos exigidos.**
- **Os documentos deverão ser apresentados em folha A4 na cor branca.**

- c) Envio da documentação:

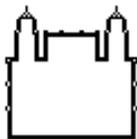
A documentação deverá ser entregue pessoalmente ou enviada via SEDEX até 24h após o encerramento da inscrição (item a).

Informações que devem constar no envelope de entrega ou de envio:

Curso de Atualização: (colocar aqui o nome do curso)
Coordenação de Ensino/Secretaria Acadêmica
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21040-900

ATENÇÃO:

- ✓ **Esta Coordenação não se responsabilizará pelas correspondências que não sejam recepcionadas no prazo de até 5 (cinco) dias após a data final de inscrição.**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

d) Homologação da Inscrição:

A homologação da inscrição será divulgada em **24/06/2019**, no site www.sigals.fiocruz.br

ATENÇÃO:

- ✓ Serão homologadas as inscrições que contenham a documentação exigida, com as devidas assinaturas e que estejam de acordo com o perfil exigido.
- ✓ O candidato cuja inscrição foi homologada “com pendência”, deverá entrar em contato pelo telefone (21) 3865-5291 para saber como sanar.
- ✓ Documentação postada fora do prazo estipulado não será homologada.
- ✓ A homologação da inscrição não será objeto de recurso.

6. SELEÇÃO

Caso o número de candidatos homologados supere o número de vagas disponíveis, os candidatos passarão por processo de seleção segundo os critérios determinados.

a) Critérios de Seleção:

O candidato deverá estar envolvido ou executando os conceitos de Boas Práticas de Fabricação.

b) Resultado da Seleção:

Será divulgado em **28/06/2019** no site SIGALS www.sigals.fiocruz.br

c) Recurso:

O candidato que desejar interpor recurso contra o resultado do processo seletivo deverá fazê-lo no prazo de 24h a contar da data de publicação do resultado. Para recorrer, o interessado deverá enviar o recurso ao endereço de e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. Todos os recursos serão analisados e a justificativa da alteração do resultado do processo seletivo, se for o caso de provimento, será divulgado no site www.sigals.fiocruz.br. A resposta ao recurso será remetida para o e-mail utilizado pelo candidato para interposição do mesmo. Em nenhuma hipótese será aceito pedido de revisão de recurso

d) Homologação do Resultado da Seleção

Será divulgada no site SIGALS em **03/07/2019**

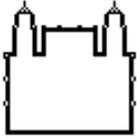
e) Confirmação de participação

O candidato deverá confirmar a sua participação até 48h após a homologação do Resultado da seleção ao endereço eletrônico cpe@incqs.fiocruz.br

Importante: Caso o candidato não confirme presença sua vaga será disponibilizada entre os candidatos do Banco de Reserva segundo a ordem de classificação.

7. DESCRIÇÃO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:



Coordenação de Ensino

- Legislação pertinente ao assunto (Lei nº 5991/73; 6360/76; Resolução RDC nº 17/2010; Resolução RDC nº: 61/2014, entre outras) - Marisa Coelho Adati;
- Conceitos e definições- Marisa Coelho Adati;
- Preparação e formatação de um relatório técnico- Helena Guedes;
- Critérios adotados para um profissional de RA- Marisa Coelho Adati;
- Estudo de estabilidade- tempo real, acelerado e de transporte- Helena Guedes;
- Documentos necessários e imprescindíveis a uma petição- Álvaro da Silva Ribeiro;
- Formulação de exigência- Helena Guedes;
- Tipos de Assuntos relacionados ao regulatório- Marisa Coelho Adati;
- Análise e gerenciamento de risco- Marisa Coelho Adati;
- Abordagem sobre validação de ensaios- Marisa Coelho Adati;
- Análise Prévia, Fiscal e de Controle- Álvaro da Silva Ribeiro;
- Possíveis causas de Indeferimento de petições- Helena Guedes

b) Bibliografia:

BRASIL. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 02 dez. 2015.

2. BRASIL. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 02 dez. 2015.

1. ANVISA. Resolução RDC nº 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos. Acesso em 02 dez 2015.

2. ANVISA. Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico in vitro e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos. Acesso em 02 dez 2015.

3. ANVISA. Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos. Acesso em 02 dez 2015

8. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso.

b) Certificação

O aluno terá direito ao Certificado, desde que apresente aproveitamento, frequência de no mínimo 75% do total do curso e que tenha apresentado toda a documentação exigida no item 5.b).

O certificado será disponibilizado na Secretaria Acadêmica.

Caso o aluno more fora do município do RJ, o certificado será enviado via Correios.

9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

- ✓ Curso sem ônus.
- ✓ O curso será realizado durante a semana – de segunda a sexta-feira.
- ✓ O INCQS não se responsabiliza pelas despesas de passagem, hospedagem, diárias e outras decorrentes dos cursos de curta duração.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.
- ✓ As documentações encaminhadas pelos candidatos **NÃO-SELECIONADOS** poderão ser retiradas pelos mesmos ou por representantes formalmente autorizados no prazo de até três (03) meses após a publicação do resultado final da seleção, objeto deste instrumento de divulgação. É necessário um prévio agendamento pelo e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. A partir deste período os documentos serão destruídos.
- ✓ A CPE/INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros neste edital.
- ✓ Não serão aceitas documentações enviadas por e-mail.
- ✓ Todo e qualquer dúvida a respeito do curso deverá ser sanada com a CPE através do e-mail cpe@incqs.fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5291.

10. CRONOGRAMA

| | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Inscrição | até 14/06/2019 |
| Homologação da Inscrição | 24/06/2019 |
| Resultado da Seleção | 28/06/2019 |
| Recurso | Até 23:59h do dia 29/06 |
| Homologação do Resultado da seleção | 03/07/2019 |
| Confirmação de presença | Até 05/07/2019 |
| Data do curso | 05 a 09/08/2019 |

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgados na Plataforma SIGALS www.sigals.fiocruz.br - seguindo os links: Inscrição > Presencial > Atualização > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) > “curso”

O cronograma poderá sofrer alterações no decorrer do curso, as quais serão publicadas na Plataforma SIGALS.

11. PARA OUTRAS INFORMAÇÕES

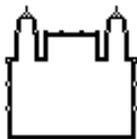
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/FIOCRUZ
Coordenação de Ensino

E-mail: cpe@incqs.fiocruz.br

Tel.: (21) 3865-5291

Horário de Atendimento: de segunda à sexta, de 09h às 11h 30min e das 13h às 16h 30min (horário de Brasília)

Homepage: <http://www.incqs.fiocruz.br>



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA (ANEXO I)

Em..... de de 2019

À Coordenação de Ensino,

Eu,, venho
por meio desta, indicar o(a) funcionário(a)
..... lotado em

.....
para participar do curso de Atualização ASSUNTOS REGULATÓRIOS – PRODUTOS
PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

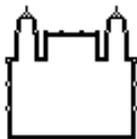
Os motivos que me levam a indicação são

.....
.....
.....
.....
.....

Declaro também, que estou ciente que o(a) profissional por mim indicado
participará do processo de seleção para o mencionado curso. Em caso de aprovação,
o(a) referido(a) profissional está autorizado(a) a participar do curso com duração de 40
horas.

.....
Chefia imediata responsável
(assinatura e carimbo)

.....
Representante oficial da Instituição
(Diretor/Presidente)
(assinatura e carimbo)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

PERFIL DO CANDIDATO (ANEXO II)

Todos os itens são de preenchimento obrigatório – requisito para o processo de seleção.

Curso: _____

Nome: _____

E-mail (pessoal e corporativo): _____

Dados Profissionais

Instituição: _____

Endereço: _____ **Bairro:** _____

Cidade: _____ **UF:** _____ **CEP:** _____

Telefone: (....) _____ **Ramal:** _____ **Fax:** (.....) _____

Departamento: _____ **Setor:** _____

Cargo: _____ **Tempo de serviço:** _____

Chefia Imediata: _____ **E-mail:** _____

Resumo Atividades Executadas:

Outras Informações

Sua Instituição possui infraestrutura instalada e insumos adequados para implantação das técnicas a serem incorporadas? _____

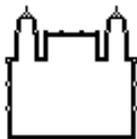
Qual a previsão da implantação? _____

Por que é importante a sua participação no curso?

Já participou de outros cursos oferecidos pelo INCQS? _____ Qual (is)?

O conhecimento obtido está sendo incorporado nas suas atividades? (*Responda somente se a pergunta anterior for afirmativa*) _____

Como ficou sabendo dos cursos oferecidos pelo INCQS?



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DAS INFORMAÇÕES

Eu, _____ (nome completo), RG _____ (especificar número), CPF _____ (especificar número), domiciliado à _____ (especificar rua, nº, bairro, cidade/estado, CEP), assumo inteira responsabilidade pelas informações prestadas e autenticidade das cópias dos documentos entregues.

Declaro estar ciente de que a falsidade nas informações acima implicará nas penalidades cabíveis, de acordo com a Lei 13.726, de 08/10/2018.

_____, ____ / ____ / _____ (local e data)

(Assinatura do candidato)