



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](http://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:

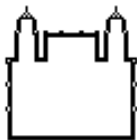
**A documentação deverá ser entregue pessoalmente ou enviada via SEDEX até 24h após o encerramento da inscrição (item a).**

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](http://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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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.

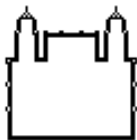
### b) Certificação

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](mailto: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](mailto: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](http://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

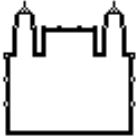
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/FIOCRUZ  
Coordenação de Ensino

**E-mail:** [cpe@incqs.fiocruz.br](mailto: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*.

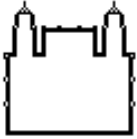
Os motivos que me levam a indicação são .....

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

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?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

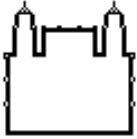
Já participou de outros cursos oferecidos pelo INCQS? \_\_\_\_\_ Qual (is)?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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)