

Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **REGULAMENTO DO CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM CONTROLE DA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS VINCULADOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **CAPÍTULO 1 - OBJETIVOS**

Art. 1º. O Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária tem por objetivo o aprofundamento dos conhecimentos e habilidades nesses setores específicos do saber e da profissão.

Art. 2º. Este Curso é oferecido à profissionais portadores de diploma de nível superior devidamente reconhecido e registrado nos órgãos competentes e que desenvolvam atividades profissionais relacionadas à Vigilância Sanitária, nos campos laboratorial, fiscal ou administrativo.

### **CAPÍTULO 2 - ESTRUTURA ACADÊMICA**

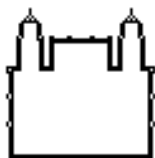
Art. 3º. Os serviços de coordenação e gestão do curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* - Especialização serão prestados pela Coordenação do curso e pela Secretaria Acadêmica do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária (PPGVS), respectivamente. Ambas seguirão as normas estabelecidas para toda a Pós-Graduação *Lato Sensu* da Fiocruz e pelo presente regulamento. Responderão, também, pelos procedimentos, atividades e solicitações que lhe forem feitas pela Coordenação de Ensino, pelos órgãos de regulação e fomento, e pelos docentes e alunos.

Art. 4º. A Coordenação do Curso de Especialização será exercida por dois coordenadores (titular e substituto) com título de Mestre ou Doutor e pela Comissão do Curso de Especialização e Cursos Livres (CEL). A CEL será presidida pelo Coordenador de Ensino e composta pela Vice Direção de Ensino e Pesquisa, pelo Coordenador do curso de Especialização em exercício, pelo coordenador dos Cursos Livres, por um representante de cada departamento (Farmacologia e Toxicologia - DFT, Imunologia - DI, Microbiologia - DM e Química - DQ) e um representante discente do curso de Especialização.

Art. 5º. Os Coordenadores do curso de especialização terão mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos por igual período e serão indicados pela Coordenação de Ensino. Compete ao coordenador do curso de Especialização:

I - Coordenar a execução do curso *Lato Sensu* – Especialização, de acordo com as deliberações da CEL.

II - Estabelecer diretrizes dos conteúdos programáticos e recomendar modificações das disciplinas.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



III - Manter a CEL atualizada com informações sobre as atividades do curso.  
IV – Elaborar, juntamente com a Secretaria Acadêmica do PPGVS, nos prazos previstos, o calendário das atividades acadêmicas do curso e demais informações.

Art. 6º. Ao Coordenador de Ensino compete:

I - Presidir a Comissão do Curso de Especialização e Cursos Livres (CEL).  
II - Convocar, periodicamente, as reuniões ordinárias e, se necessário, extraordinárias da CEL.

Art. 7º. A Comissão do Curso de Especialização e Cursos Livres terá mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzida por igual período. A CEL terá poder deliberativo nas seguintes atribuições:

I - Questões relativas à matrícula, rematrícula, dispensa de disciplinas, representação e recursos que lhe forem dirigidos e estabelecimento de critérios para admissão no curso.

II - Credenciamento e credenciamento dos profissionais do corpo docente (professores e orientadores) do curso.

III - Procedimentos que assegurem ao pós-graduando efetiva orientação acadêmica de seu Trabalho de Conclusão de Curso (TCC).

IV - Acompanhamento do desenvolvimento do currículo do curso, assegurando que as disciplinas sejam ministradas periodicamente, proporcionando aos pós-graduandos regularidade no encaminhamento de suas atividades.

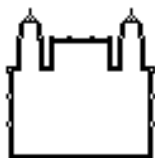
V - Convocação, por decisão da maioria de seus membros, reuniões extraordinárias da CEL e do corpo de docentes.

VI - Acompanhamento e avaliação das atividades do curso de Especialização.

VII - Representação no órgão competente no caso de infração disciplinar.

Art. 8º. O corpo docente do Curso de Especialização será formado por profissionais vinculados ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fiocruz. Também, a critério da CEL ou Coordenação de Ensino, poderão ser convidados professores-pesquisadores de outras unidades da Fiocruz, de universidades brasileiras e dos laboratórios associados de universidades e instituições de pesquisa no exterior, quando isso se fizer necessário para garantir o grau de excelência da formação.

Art. 9º. O corpo docente (orientadores, professores e coordenadores) deverá ser constituído de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) de mestres e doutores, de acordo com a Resolução CNE/CES nº 1, de 6 de abril de 2018, e com o Regimento Geral da Pós-Graduação *Lato Sensu* (Especialização) da Fiocruz aprovado pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz em 27 de maio de 2021.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



**Parágrafo único:** O credenciamento de orientadores no curso de Especialização deverá atender aos critérios estabelecidos na Resolução nº 25, de 4 de outubro de 2021.

Art. 10º. Compete ao orientador:

- I - Orientar o pós-graduando na organização de seu plano de estudos, bem como assisti-lo em sua formação para a área correspondente.
- II - Dar assistência ao pós-graduando na elaboração e execução de seu projeto de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC).
- III - Escolher, quando necessário, de comum acordo com o pós-graduando e para atender às necessidades de sua formação, um segundo orientador, pertencente ou não ao quadro do INCQS ou da Fiocruz, de acordo com este Regulamento.

Art. 11º. A juízo da CEL, docentes ou pesquisadores não vinculados ao Curso de Especialização e pertencentes a outras instituições poderão ser admitidos como orientadores externos para projetos determinados, desde que a orientação esteja associada a um membro orientador do curso de Especialização do INCQS.

### **CAPÍTULO 3 - ADMISSÃO, MATRÍCULA E TRANCAMENTO**

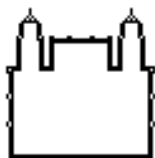
Art. 12º. O número de vagas e a periodicidade do Curso de Especialização serão determinados pela Coordenação do curso que levará em consideração, entre outros, os seguintes elementos:

- I - Capacidade de orientação comprovada através da existência de orientadores com disponibilidade de tempo, atendido o parágrafo único do capítulo 2.
- II - Fluxo de entrada e saída de alunos.
- III - Programas e projetos de pesquisa existentes na área de concentração do curso.
- IV - Capacidade de instalações, equipamentos e recursos para o bom andamento das atividades de pesquisa e ensino.

Art. 13º. Podem candidatar-se a ingressar no curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária, portadores de diploma de curso superior devidamente reconhecido e registrado nos órgãos competentes, que cumpram com as exigências acadêmicas divulgadas na chamada de seleção pública e que atuem em áreas afins à Vigilância Sanitária.

Art. 14º. O ingresso no Curso de Especialização realizar-se-á através de chamada pública, que constará no manual de seleção do respectivo ano.

Art. 15º. A chamada pública contemplará vagas destinadas às ações afirmativas, em conformidade com a regulamentação da Presidência da Fiocruz e legislação educacional em vigor.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



Art. 16º. Os candidatos aprovados e classificados dentro do número de vagas especificado na seleção pública deverão requerer matrícula nas disciplinas obrigatórias e/ou eletivas de seu interesse, dentro do prazo estabelecido pela Secretaria Acadêmica.

Art. 17º. É vedada a matrícula simultânea em cursos de pós-graduação *Lato Sensu* e/ou *Stricto Sensu*. Excepcionalmente nos casos de alunos em fase de conclusão de curso de especialização, admite-se a dupla matrícula, pelo prazo máximo de 90 dias.

Art. 18º. O aluno poderá solicitar à coordenação o trancamento de matrícula, por motivos relevantes e/ou previstos em lei, por no máximo, 24 (vinte e quatro) meses, desde que tenha cumprido, no mínimo, um terço da carga horária do curso, tenha cursado pelo menos uma disciplina e tenha obtido aprovação. Passado o período de trancamento, o aluno que deixar de renovar a sua matrícula, através da inscrição em disciplina, será considerado desistente.

Art. 19º. A reabertura de matrícula estará condicionada a nova oferta do curso e disponibilidade de vagas. O aluno ficará sujeito ao regime vigente na ocasião da rematrícula e deverá cumprir as modificações curriculares que eventualmente tenham sido introduzidas fazendo as adaptações necessárias.

Art. 20º. Os cursos sob demanda e/ou de oferta direcionada não regular seguirão calendário e critérios de seleção próprios.

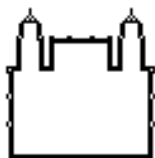
Art. 21º. Casos omissos serão avaliados pela coordenação do curso, a quem caberá a decisão final sobre a autorização ou não de trancamento e readmissão de matrícula.

#### **CAPÍTULO 4 - ESTRUTURA CURRICULAR E REGIME DIDÁTICO**

Art. 22º. A estrutura curricular obedecerá ao prescrito no Projeto Pedagógico do Curso – PPC do Curso de Especialização e deverá oferecer disciplinas com conteúdos indispensáveis para a configuração do campo de conhecimento a serem cumpridos pelos alunos.

Art. 23º. A Especialização terá duração de 12 (doze) meses. Fica a critério da Comissão do Curso de Especialização e Cursos Livres a prorrogação do prazo por até 6 meses quando se julgar necessário.

Art. 24º. O curso será realizado em regime de dedicação parcial. O tempo regulamentar com obrigatoriedade para integralização, de no mínimo 360 (trezentos e sessenta) horas de créditos, dependerá da comprovação da frequência de pelo menos 75% da



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



carga horária, do aproveitamento nas disciplinas e da aprovação do trabalho de Conclusão de Curso (TCC).

Art. 25º. O Curso de Especialização envolverá a preparação obrigatória de Trabalho de Conclusão de Curso que deverá demonstrar capacidade de domínio e sistematização do tema e da metodologia científica adotada.

Art. 26º. Todo aluno terá, a partir de sua admissão, a supervisão de um orientador, que poderá ser substituído de acordo com a aprovação da CEL.

Art. 27º. O projeto de Trabalho de Conclusão de Curso, assinado pelo orientador e pelo aluno, deverá ser entregue na Secretaria Acadêmica, no prazo máximo de 3 (três) meses da matrícula ativa do aluno. Deverá conter minimamente detalhados os seguintes elementos: título, introdução (revisão da literatura), justificativa, objetivos do trabalho, materiais e métodos previstos, cronograma da sua execução e referências. A não apresentação do projeto poderá levar ao desligamento do aluno.

## **CAPÍTULO 5 - DISCIPLINAS E RENDIMENTO**

Art. 28º. As inscrições nas disciplinas serão realizadas no Sistema de Gestão Acadêmica da Fiocruz.

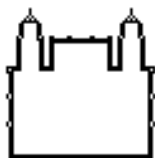
Art. 29º. As disciplinas poderão ser ministradas sob a forma de preleção, seminários, discussão em grupo, trabalhos práticos/laboratoriais, de investigação ou outros procedimentos didáticos próprios de cada área.

Art. 30º. Para a aprovação em cada disciplina ministrada no curso e a concessão dos referidos créditos, serão exigidos seu aproveitamento acadêmico e a frequência mínima de 75% (setenta e cinco por cento) das atividades programadas.

Art. 31º. O aluno deverá inscrever-se nas disciplinas obrigatórias e eletivas da área que planeja cursar, totalizando uma carga horária mínima de 360 horas, conforme divulgação prévia pela Secretaria Acadêmica, no início do ano letivo.

Art. 32º. Os professores das disciplinas adotarão critérios de participação, tais como o cumprimento das atividades propostas e de qualidade dos trabalhos para a avaliação dos conhecimentos ministrados.

Art. 33º. Com a concordância do orientador, o aluno poderá solicitar à Secretaria Acadêmica o cancelamento de uma ou mais disciplinas dentro do primeiro terço do período da disciplina.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



Art. 34º. O rendimento escolar de cada estudante será expresso em conceitos e seu equivalente em notas, de acordo com o Regimento Geral da Pós-Graduação *Lato Sensu* (Especialização) da Fiocruz:

- A- Excelente - (equivalente a notas entre 9,0 e 10,0)
- B- Bom - (equivalente a notas entre 7,5 e 8,9)
- C- Regular - (equivalente a notas entre 6,0 e 7,4)
- D- Insuficiente - (equivalente a notas menores que 6,0)

Art. 35º. Os créditos relativos a cada disciplina serão concedidos ao aluno que lograr até o conceito C.

Art. 36º. O aluno que obtiver dois conceitos D na mesma disciplina ou em duas disciplinas diferentes será desligado do curso.

Art. 37º. Fica convencionada a indicação “I” para o caso no qual o aluno que, não tendo integralizado o trabalho final da disciplina, se comprometa, a critério do professor, a entregá-lo em prazo nunca superior a um semestre letivo. Esta indicação perderá efeito e será substituída pelo conceito D se o trabalho não for concluído dentro do prazo estipulado.

Art. 38º. Estará automaticamente desligado do curso o discente que não completar todos os requisitos do curso no prazo estabelecido, ressalvadas as previsões legais de afastamento.

## **CAPÍTULO 6 - ELABORAÇÃO, APRESENTAÇÃO E DEFESA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC)**

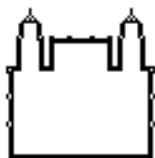
Art. 39º. O curso de Especialização envolverá a preparação obrigatória de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) que deverá demonstrar capacidade de domínio e sistematização do tema e da metodologia científica adotada.

Art. 40º. O TCC deverá constar de um trabalho de campo, laboratório ou desenvolvimento tecnológico, complementado por ampla revisão sobre o assunto.

**Parágrafo único:** O aluno não poderá ser admitido à defesa de TCC antes de completar o total dos créditos acadêmicos exigidos para obtenção do respectivo grau.

Art. 41º. O aluno e seu orientador deverão optar conjuntamente pela modalidade monografia ou artigo científico. Das modalidades:

I - Monografia: Documento dissertativo que representa o resultado de um estudo, devendo expressar conhecimento do assunto escolhido. A monografia deve ser



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



preparada de acordo com os critérios estabelecidos no Manual de Normalização de Trabalhos Acadêmicos do INCQS, disponível na página do Ensino do INCQS.

II - Artigo científico: Trabalho acadêmico que busca em sua pesquisa encontrar a solução para algum problema baseando-se no método científico. Exemplos de artigos científicos: revisão de literatura, estudo de caso, relato de experiência, pesquisa experimental. O TCC no formato de artigo científico deverá ser elaborado de acordo com o Manual de Normalização de Trabalho Acadêmico - Trabalho de Conclusão de Curso (*Lato Sensu* - Especialização) do INCQS – Formato Artigo Científico, disponível na página do Ensino do INCQS. O discente deverá constar como primeiro autor e o orientador deverá obrigatoriamente vigorar como um dos autores.

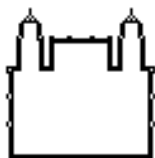
Art. 42º. A defesa de TCC deverá ser realizada em sessão pública (salvo em casos do TCC ser passível de proteção intelectual) e perante comissão examinadora. Em caso de defesa fechada é responsabilidade do aluno, com anuência do orientador, efetuar a solicitação à coordenação do Curso de Especialização.

Art. 43º. A comissão examinadora para a defesa de TCC do Curso de Especialização deverá ser composta por 3 (três) membros efetivos (obrigatoriamente um membro deverá pertencer ao corpo docente da Especialização (presidente) e 1 (um) suplente (obrigatoriamente deverá pertencer ao corpo docente da Especialização, para eventual substituição do presidente). Todos os membros da comissão examinadora deverão ser portadores, no mínimo, do grau de Mestre. A presença do orientador é obrigatória durante as defesas, mas ele não poderá fazer parte da comissão examinadora. Em casos excepcionais, acordados com a CEL, o orientador poderá ser representado pela coordenação ou por um dos membros da CEL.

Art. 44º. Será considerado aprovado na defesa de TCC o pós-graduando que obtiver aprovação unânime da comissão examinadora, sendo emitido um dos seguintes julgamentos:

- a) Aprovado;
- b) Reprovado;
- c) Aprovado com ressalvas.

Art. 45º. Em caso de aprovação com ressalvas, a comissão examinadora deverá registrar na ata de defesa as modificações a serem feitas e o pós-graduando terá até 90 (noventa) dias para realizá-las e apresentá-las ao orientador e ao presidente da comissão examinadora.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



Art. 46º. Para obtenção da certificação o aluno deverá entregar na Secretaria Acadêmica do PPGVS um exemplar do TCC impresso e encadernado, seguindo os critérios dos Manuais de Normalização de Trabalhos Acadêmicos do INCQS, com as modificações sugeridas pela comissão examinadora e verificadas pelo orientador, pelo presidente da comissão examinadora e pelo responsável da Biblioteca do INCQS, e os arquivos digitais do TCC em Word e PDF, no prazo máximo sugerido na ata de defesa. Para o TCC na modalidade de artigo científico, o aluno deverá enviar por e-mail à Secretaria Acadêmica do PPGVS a comprovação da submissão ao periódico científico escolhido.

Art. 47º. O pós-graduando que for reprovado pela comissão examinadora uma única vez em TCC terá oportunidade a uma nova apresentação do trabalho em data a ser fixada pela coordenação do curso.

Art. 48º. A coordenação do curso poderá jubilar o aluno: (i) que cometer plágio na realização dos trabalhos propostos. O ato de plágio é considerado crime de falsidade ideológica previsto na lei 9610 de 19/02/1998; e (ii) que não cumprir o prazo máximo para conclusão do curso.

## **CAPÍTULO 7 - CERTIFICADOS**

Art. 49º. O certificado do Curso de Especialização será emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e receberá as assinaturas do Diretor do INCQS, do Coordenador do Curso e do diplomado.

Art. 50º. Para obter o certificado de Especialista em Controle da Qualidade de Produtos e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária e o histórico escolar, o pós-graduando deverá satisfazer às seguintes exigências:

I – Completar a carga horária mínima de 360 (trezentos e sessenta) horas de créditos nas disciplinas oferecidas, incluindo as obrigatórias.

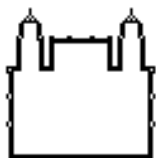
II – Ser aprovado na defesa do TCC e atender às exigências descritas no art. 46º.

## **CAPÍTULO 8 - DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 51º. Será desligado do Curso de Especialização o aluno que em qualquer etapa do processo acadêmico utilizar procedimentos ilícitos.

Art. 52º. Os casos omissos neste regulamento serão resolvidos pela Coordenação de Ensino ou pela Comissão do Curso de Especialização e Cursos Livres.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



Art. 53º. O presente regulamento está de acordo com a Resolução CNE/CES nº 1, de 6 de abril de 2018, o Plano de Desenvolvimento Institucional da Educação da Fiocruz (PDIE 2021-2025) aprovado pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz, em 10 de dezembro de 2020, e com o Regimento Geral da Pós-Graduação *Lato Sensu* (Especialização) da Fiocruz, aprovado pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz em 27 de maio de 2021.

APROVADO PELA COORDENAÇÃO GERAL DE ENSINO DA FIOCRUZ, AOS  
..... DE DOIS MIL E VINTE E DOIS.