

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

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

CAPÍTULO 1 – DO PROGRAMA

Art. 1º. O curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária integra a Pós-Graduação lato sensu do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Art. 2º. O Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária é ofertado pelo ensino do INCQS, credenciado junto ao Ministério da Educação e vinculado à Escola de Governo Fiocruz (EGF).

Art. 3º. O Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária, área Saúde e Bem-Estar, possui um total de 360 horas/aula.

Art. 4º. 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.

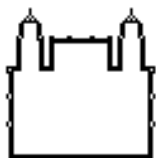
Art. 5º. O curso de Especialização atende às normas da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação), do Conselho Nacional de Educação (CNE) e da Resolução CNE/CES nº 1, de 6 de abril de 2018.

CAPÍTULO 2 - OBJETIVOS

Art. 6º. 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 relacionados às práticas de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO 3 – ORGANIZAÇÃO GERAL

Art. 7º. Os serviços de coordenação e gestão do curso de especialização serão prestados pela coordenação do curso e pela secretaria acadêmica, respectivamente.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Art. 8º. Os serviços de coordenação e gestão do curso de especialização seguirão as normas estabelecidas para toda a Pós-Graduação *lato sensu* da Fiocruz e pelo presente regulamento.

Art. 9º. Os serviços de coordenação e gestão do curso de especialização responderão pelos procedimentos, atividades e solicitações que lhe forem feitas pela EGF, pela Coordenação de Ensino do INCQS, pelos órgãos de regulação e pelos docentes e discentes.

CAPÍTULO 4 – DA COORDENAÇÃO DO CURSO

Art. 10º. A Coordenação do Curso de Especialização será exercida por dois coordenadores (titular e adjunto) com título de Mestre ou Doutor e pela Comissão do Curso de Especialização.

Art. 11º. Os Coordenadores (titular e adjunto) serão indicados pela Coordenação de Ensino e terão mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos por igual período. Na ausência ou impedimento do coordenador titular, a coordenação será exercida automaticamente pelo coordenador adjunto, até o retorno do titular.

Art. 12º. Compete ao coordenador do curso de Especialização:

I - Presidir a Comissão do Curso de Especialização;

II - Convocar, periodicamente, as reuniões ordinárias e, se necessário, extraordinárias da Comissão do Curso de Especialização;

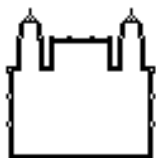
III - Manter a Comissão do Curso de Especialização atualizada com informações sobre as atividades do curso;

IV – Coordenar a execução do curso *lato sensu* – Especialização, bem como elaborar e atualizar o plano pedagógico, regulamento e chamadas públicas de acordo com a legislação vigente;

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

VI - Elaborar, juntamente com a Secretaria Acadêmica, nos prazos previstos, o calendário das atividades acadêmicas do curso e demais informações;

VII - 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



CAPÍTULO 5 – DA COMISSÃO DO CURSO

Art. 13°. A Comissão será presidida pelos Coordenadores do Curso de Especialização em exercício e composta pela Vice Direção de Ensino e Pesquisa, pelo Coordenador de Ensino, por dois representantes de cada departamento do INCQS (Farmacologia e Toxicologia - DFT, Imunologia - DI, Microbiologia - DM e Química - DQ) e um representante discente do Curso de Especialização.

Art. 14°. O representante discente será eleito pelos discentes regularmente matriculados, possuindo direito de voz e voto, exceto em questões disciplinares ou sigilosas.

Art. 15°. Os membros representantes de cada departamento serão indicados pela Coordenação do Curso de Especialização.

Art. 16°. A Comissão do Curso de Especialização terá mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzida por igual período.

Art. 17°. As reuniões da Comissão do Curso de Especialização serão realizadas com quórum mínimo correspondente à maioria simples de seus membros e as deliberações ocorrerão por maioria simples dos presentes. Em caso de empate nas deliberações, caberá ao Coordenador do Curso o voto decisório.

Art. 18°. A Comissão terá poder deliberativo nas seguintes atribuições:

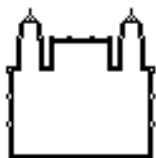
I - Questões relativas à matrícula, rematrícula, trancamento, licença, prorrogação de prazo para entrega do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), bem como demandas e recursos que lhe forem dirigidos;

II – Credenciamento, descredenciamento e recredenciamento dos profissionais do corpo docente (professores e orientadores) do curso;

III - Acompanhamento e avaliação dos documentos e das atividades do curso de Especialização;

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

Art. 19°. Todas as reuniões da Comissão deverão ser registradas em ata, contendo data, participantes, pauta, deliberações e possíveis encaminhamentos, devendo o documento permanecer arquivado na Secretaria Acadêmica do Curso de Especialização.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



CAPÍTULO 6 – DO CORPO DOCENTE

Art. 20º. O corpo docente será constituído por profissionais credenciados como docentes do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária, do INCQS.

Art. 21º. O corpo docente (orientadores, professores e coordenadores) deverá ser constituído de, no mínimo, 30% (trinta por cento) de mestres ou 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.

Art. 22º. Compete ao docente:

I - Ministrar, apoiar ou coordenar disciplinas no Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária, do INCQS, conforme demanda da Coordenação do Curso de Especialização;

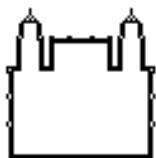
II - Dar assistência ao discente na elaboração de seu projeto e execução do TCC, considerando os objetivos do curso;

III - Escolher um coorientador, quando necessário, de comum acordo com o discente e para atender às necessidades de sua formação, desde que este faça parte do corpo docente do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária, do INCQS, de acordo com este Regulamento;

IV - No caso de colaboração externa para a orientação do TCC, o docente/orientador poderá solicitar o cadastro do profissional convidado como colaborador no Curso, desde que tenha qualificação comprovada e a anuência da coordenação do Curso de Especialização. O cadastro de colaboração externa para a orientação terá vigência até a conclusão do TCC;

V - Fazer parte da banca de avaliação de TCC de outros alunos, conforme demanda da Coordenação do Curso de Especialização.

Art. 23º. Caso seja necessário e a fim de garantir o grau de excelência da formação no Curso de Especialização poderão ser convidados, como colaboradores do Curso, profissionais capacitados, professores ou pesquisadores de outras unidades da Fiocruz e/ou instituições parceiras, para ministrar aulas/palestras.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



CAPÍTULO 7 – CREDENCIAMENTO E DESCREDENCIAMENTO DO CORPO DOCENTE

Art. 24º. Para solicitar o credenciamento como docente no curso de Especialização, o profissional deverá possuir, preferencialmente, título de mestre ou doutor, e ter experiência comprovada em, pelo menos, uma das seguintes situações:

- I - Orientação ou coorientação de discente de Iniciação Científica ou Cursos *lato* ou *stricto sensu* da Fiocruz;
- II - Participação como tutor e/ou preceptor de discente no Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na área de Vigilância Sanitária com ênfase na qualidade de produtos, ambientes e serviços, do INCQS.

Em ambos os casos, descritos nos itens I e II o credenciamento ficará sujeito à aprovação da Comissão do Curso de Especialização do INCQS.

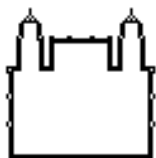
Art. 25º. Serão automaticamente descredenciados do Corpo docente os profissionais que durante dois anos deixarem de ministrar ou apoiar disciplinas, orientar ou participar de bancas para avaliação de TCC do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO 7 - ADMISSÃO, MATRÍCULA E TRANCAMENTO

Art. 26º. 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 critérios:

- I. Disponibilidade de orientadores credenciados no Curso de Especialização;
- II. Fluxo de entrada e saída de discentes;
- III. Capacidade de instalações, equipamentos e recursos para o bom andamento das atividades de pesquisa e ensino;
- IV. Princípios que regem as ações afirmativas, em conformidade com a regulamentação da Fundação Oswaldo Cruz que dispõe sobre o tema e a legislação educacional em vigor.

Art. 27º. O ingresso no Curso de Especialização realizar-se-á através de chamada pública.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Art. 28º. Podem candidatar-se a ingressar no curso de Especialização portadores de diploma de curso superior devidamente reconhecido e registrado nos órgãos competentes, que cumpram com as exigências acadêmicas divulgadas na chamada pública e que atuem em áreas afins à Vigilância Sanitária.

Art. 29º A matrícula do candidato(a) é condicionada à aprovação no processo seletivo e à apresentação da documentação exigida dentro do prazo estabelecido na chamada pública.

Art. 30º. É vedada a matrícula simultânea em cursos de pós-graduação *lato sensu* e/ou *Stricto Sensu*. Excepcionalmente nos casos de discentes em fase de conclusão de curso de especialização, admite-se a dupla matrícula, pelo prazo máximo de 90 dias.

Art. 31º. A coordenação do curso de especialização poderá conceder trancamento de matrícula por no máximo, dois anos consecutivos, desde que o discente tenha cumprido, pelo menos, uma disciplina e tenha obtido aprovação na mesma, tendo em vista motivos relevantes e/ou previstos em Lei.

Art. 32º. A reabertura de matrícula estará condicionada a nova oferta do curso e disponibilidade de vagas. O discente 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. 33º. Casos omissos serão avaliados pela comissão do curso de especialização, a quem caberá a decisão final sobre a autorização ou não de trancamento e readmissão de matrícula.

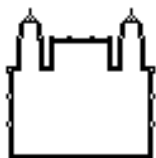
Art. 34º. Estará automaticamente desligado do curso o discente que se enquadrar em uma ou mais das seguintes situações:

- I. For reprovado mais de uma vez em qualquer componente curricular/disciplina;
- II. Não completar todos os requisitos do curso no prazo estabelecido, ressalvadas as previsões legais de afastamento.

Art. 35º. Os cursos sob demanda e/ou de oferta direcionada não regular seguirão calendário e critérios de seleção próprios.

CAPÍTULO 8 - ESTRUTURA CURRICULAR E REGIME DIDÁTICO

Art. 36º. A estrutura curricular obedecerá ao prescrito no Projeto Pedagógico do Curso (PPC) do Curso de Especialização e deverá oferecer disciplinas com conteúdos



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



indispensáveis para a configuração do campo de conhecimento a serem cumpridos pelos discentes.

Art. 37º. A Especialização terá duração de 12 (doze) meses. Fica a critério da Comissão do Curso de Especialização a prorrogação do prazo por até seis meses, quando se julgar necessário.

Art. 38º. O curso será realizado em regime de dedicação parcial. O tempo regulamentar obrigatório para integralização, de 360 (trezentos e sessenta) horas, dependerá da comprovação da frequência de pelo menos 75% da carga horária, aproveitamento nas disciplinas e aprovação do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC).

Art. 39º. Todo discente terá a supervisão de um orientador, que poderá ser substituído de acordo com a aprovação da Coordenação do Curso de Especialização.

Art. 40º. O processo de ensino e aprendizagem para o Curso de Especialização ocorrerá de modo presencial, com oferta de disciplinas e/ou módulos mediados por tecnologia ou a distância, de forma integral ou parcialmente, em conformidade com o PPC e a legislação em vigor.

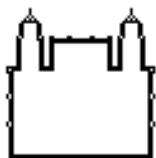
§ 1 A oferta das disciplinas e/ou módulos previstos no Art. 36. Deverá incluir métodos e práticas de ensino-aprendizagem que incorporem o uso integrado de Tecnologias de Informação e Comunicação - TIC para a realização dos objetivos pedagógicos e material didático específico e deverá descrever as atividades realizadas a distância, juntamente com a carga horária definida para cada uma, explicitando-se no PCC, a forma de integralização da carga horária destinada às atividades on-line

CAPÍTULO 9 - DISCIPLINAS E RENDIMENTO

Art. 41º. As inscrições nas disciplinas serão realizadas no Sistema de Gestão Acadêmica da Fiocruz.

Art. 42º. 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. 43º. 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.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Art. 44º. Para a aprovação em cada disciplina ministrada no curso serão exigidos seu aproveitamento acadêmico mínimo e a frequência mínima de 75% (setenta e cinco por cento) das atividades programadas.

Art. 45º. O aproveitamento acadêmico do discente em cada disciplina será expresso em conceitos e seu equivalente em notas, de acordo com o Regimento Geral da Pós-Graduação *lato sensu* (Especialização) da Fiocruz é:

- 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. 46º. A aprovação em cada disciplina será concedida ao discente que lograr aproveitamento acadêmico equivalente aos conceitos A, B ou C.

Art. 47º. O discente que obtiver conceito D em duas ou mais disciplinas será desligado do curso.

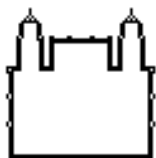
Art. 48º. Estará automaticamente desligado do curso o discente que não completar todos os requisitos no prazo estabelecido, ressalvadas as previsões legais de afastamento.

Art. 49º Discentes regulares poderão requerer aproveitamento de componentes curriculares, no limite máximo de um terço da carga horária do curso, e sob as seguintes condições:

- I. O discente deve ter cursado os componentes curriculares com aprovação e em até, no máximo, dois anos da data de início da oferta em que está matriculado;
- II. O aproveitamento de componentes curriculares se dará apenas se houver equivalência de conteúdo programático e de carga horária. Esta avaliação será feita pela Comissão do Curso de Especialização.

CAPÍTULO 10 – ELABORAÇÃO E ENTREGA PROJETO E DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC)

Art. 50º. O projeto de TCC, assinado pelo orientador e pelo discente, deverá ser entregue na Secretaria Acadêmica, no prazo máximo de três meses da matrícula ativa do discente. Deverá conter minimamente detalhados os seguintes elementos: título, introdução (revisão da literatura), justificativa, objetivos do trabalho, materiais e



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



métodos previstos, considerações éticas, cronograma da sua execução e referências. A não apresentação do projeto poderá levar ao desligamento do discente.

§ 1 A não apresentação do projeto de TCC no prazo estabelecido deverá ser analisada pela Comissão do Curso de Especialização, mediante justificativa formal do discente, com a anuência do orientador, podendo ser concedida prorrogação de prazo antes de possível desligamento.

§ 2 Ressalta-se que, quando realizada uma atividade que envolva, direta ou indiretamente, seres humanos a proposta deverá ser cadastrada na Plataforma Brasil para ser encaminhada ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Pesquisas envolvendo animais devem ser submetidas à Comissão de Ética na Utilização de Animais (CEUA). Esta ação deve ser pensada dentro do cronograma do curso.

Art. 51º. O Curso de Especialização envolverá a preparação e entrega obrigatória de um TCC, no formato de monografia. A monografia é documento dissertativo que representa o resultado de um estudo, devendo expressar conhecimento do assunto escolhido. A monografia deverá demonstrar capacidade de domínio e sistematização do tema e da metodologia científica adotada e ser preparado de acordo com os critérios do Manual de Normalização de Trabalhos Acadêmicos da Fiocruz.

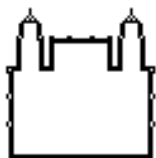
Art. 52º. O TCC deverá observar os princípios de integridade científica e ética acadêmica, sendo vedadas práticas de plágio e falsificação de dados. O emprego de ferramentas de inteligência artificial generativa poderá ser utilizado, como apoio à redação do TCC, desde que devidamente informado;

Art. 53º. A entrega do TCC deverá obedecer o prazo, previamente, determinado e às orientações descritas no documento de normas para entrega do TCC e autodepósito no repositório ARCA.

Art. 54º. A não apresentação (entrega) do TCC no prazo estabelecido implicará na não obtenção do certificado de conclusão do curso. Casos excepcionais deverão ser analisados pela Comissão do Curso de Especialização, mediante justificativa formal do discente em até sete dias corridos após a data de entrega do TCC.

Art. 55º. Os alunos que não entregarem o TCC no prazo estabelecido e não apresentarem uma justificativa formal, conforme descrito no Art. 54º, serão automaticamente desligados do curso, sem direito ao certificado de conclusão.

Art. 56º. A comissão examinadora do TCC do Curso de Especialização será composta por dois membros do corpo docente do Curso de Especialização, preferencialmente. Avaliadores externos poderão ser convidados, quando necessário. Os membros da



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



comissão examinadora deverão ser portadores, no mínimo, do grau de Mestre e serão indicados pela Coordenação do Curso de Especialização.

Art. 57º. Será considerado aprovado no TCC o pós-graduando que obtiver aprovação unânime da comissão examinadora, sendo emitido um dos seguintes pareceres:

- a) Aprovado;
- b) Reprovado;
- c) Aprovação condicionada a modificações.

Art. 58º. Em caso de discordância nos pareceres emitidos pelos membros da comissão examinadora, o TCC será avaliado pela Comissão do Curso de Especialização, que emitirá um parecer final.

Art. 59º. Em caso de aprovação condicionada a modificações, a comissão examinadora deverá registrar na ficha de avaliação do TCC as modificações a serem feitas e o pós-graduando terá até 30 (trinta) dias para realizá-las e apresentá-las ao orientador.

Art. 60º. O pós-graduando que tiver seu TCC reprovado pela comissão examinadora uma única vez terá oportunidade a uma nova entrega do trabalho em data a ser fixada pela Coordenação do Curso.

Art. 61º. A Comissão do Curso de Especialização poderá desligar o discente que:

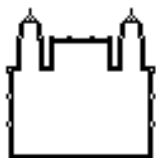
- I. cometer plágio na realização dos trabalhos propostos;
- II. não cumprir o prazo máximo para conclusão do curso.

CAPÍTULO 11 - CERTIFICAÇÃO

Art. 62º. 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 de Especialização e do diplomado.

Art. 63º. 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 conforme descrito no Art. 38;
- II. Ter o TCC aprovado e atender às exigências descritas no capítulo 10.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



CAPÍTULO 12 - DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 64º. Será desligado do Curso de Especialização o discente que em qualquer etapa do processo acadêmico utilizar procedimentos ilícitos.

Art. 65º. Os casos omissos neste regulamento serão resolvidos pela Coordenação do Curso de Especialização ou pela Comissão do Curso de Especialização.

Art. 66º. O presente regulamento está de acordo com o Regimento Geral da Pós-Graduação *lato sensu* da Fiocruz, aprovado pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz em 27 de maio de 2021.

APROVADO PELA COMISSÃO DO CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO,
AOS 10 DE JUNHO DE DOIS MIL E VINTE E SEIS.

