

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



REGIMENTO DE CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM CONTROLE DA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS VINCULADOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. OBJETIVOS

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. Este Curso é oferecido a profissionais de nível superior que desenvolvam atividades profissionais relacionadas à Vigilância Sanitária, nos campos laboratorial, fiscal ou administrativo, que estejam vinculados a instituições públicas municipais, estaduais ou federais e possui carga horária mínima de 360 horas.

2. ESTRUTURA ACADÊMICA E CORPO DOCENTE

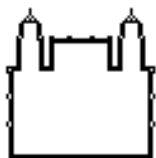
2.1. Os serviços de coordenação e gestão do curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* serão prestados por uma Coordenação e uma Secretaria Acadêmica respectivamente. Ambas seguirão as normas estabelecidas para toda a Pós-Graduação *Lato Sensu* da Fiocruz e pelo presente regimento. Responderão, também, pelos procedimentos, atividades e solicitações que lhe forem feitas pela Coordenação Geral de Pós-Graduação, pelos órgãos de regulação e fomento, e pelos docentes e alunos.

2.2. A Coordenação do Curso de Especialização será exercida por dois coordenadores (titular e substituto) com título de Mestre ou Doutor e por uma Comissão *Lato Sensu* (CLS). A CLS será presidida pelo Coordenador da Pós-Graduação e composta por um representante da Coordenação de Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico, pelo Coordenador da Especialização em exercício (que exercerá a presidência), por um representante da Vice Direção de Pesquisa e Ensino, por um membro representativo do corpo docente do curso e um representante discente.

2.3. Os Coordenadores do curso terão mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos por igual período e serão indicados pela Coordenação de Pós-Graduação.

2.4. Ao Coordenador da Pós-Graduação compete:

- a) Presidir a Comissão *Lato Sensu*;
- b) Convocar, periodicamente, as reuniões ordinárias e, se necessário, extraordinárias da CLS;
- c) Coordenar a execução dos cursos *Lato Sensu*;
- d) Manter a CLS atualizada com informações sobre as atividades dos cursos;
- e) Enviar à Secretaria Acadêmica, nos prazos previstos, calendários das atividades escolares de cada curso e demais informações;



2.5. A Comissão *Lato Sensu* terá mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzida por igual período.

2.6. A CLS terá poder deliberativo nas seguintes atribuições:

- a) Questões relativas a matrícula, rematrícula, dispensa de disciplinas, representação e recursos que lhe forem dirigidos e estabelecer critérios para admissão no curso;
- b) Credenciamento e credenciamento dos profissionais do corpo docente e de orientadores do curso;
- c) Procedimentos que assegurem ao pós-graduando efetiva orientação acadêmica de sua monografia;
- d) Acompanhamento do desenvolvimento do currículo do curso, assegurando que as disciplinas sejam ministradas periodicamente, proporcionando aos pós-graduandos regularidade no encaminhamento de suas atividades;
- e) Convocação, por decisão da maioria de seus membros, reuniões extraordinárias da CLS e do corpo de docentes;
- f) Diretrizes dos conteúdos programáticos e recomendação modificações das disciplinas;
- g) Acompanhamento e avaliação das atividades do programa;
- h) Representar o órgão competente no caso de infração disciplinar;
- i) Aprovar o catálogo do curso e as ementas das disciplinas e colaborar com a Câmara Técnica de Ensino da Fiocruz.

2.7. Das deliberações da CLS caberá recurso a ser impetrado pelo Colegiado de Doutores do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

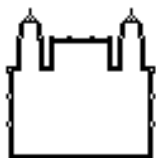
2.8. O corpo docente do Curso de Especialização será formado por servidores do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fiocruz. Também, a critério da CLS, poderão ser convidados professores-pesquisadores de outras unidades da Fiocruz, de Universidades Brasileiras e dos Laboratórios Associados de Universidades e Instituições de pesquisa no exterior, quando isso se fizer necessário para garantir o grau de excelência da formação.

2.9. O corpo docente deverá ser constituído de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) de mestres e doutores (orientadores, coordenadores, professores, supervisores) de acordo com a Resolução CNE/CES 01/2007.

Parágrafo único: O orientador de monografia deverá ter o título de Mestre ou Doutor e dedicar-se à pesquisa.

2.10. Compete ao orientador:

- a) Ministrar disciplina no Curso de Especialização ou outro curso oferecido pelo INCQS.
- b) Orientar o pós-graduando na organização de seu plano de estudos, bem como assisti-lo em sua formação para a área correspondente;
- c) Dar assistência ao pós-graduando na elaboração e execução de seu projeto de monografia;



d) Escolher, quando necessário, de comum acordo com o pós-graduando e para atender às necessidades de sua formação, um segundo orientador, pertencente ou não aos quadros do INCQS ou da Fiocruz, de acordo com este Regimento.

2.11. O credenciamento do corpo docente do Curso de Especialização se fará mediante a análise do currículo Lattes. Para tal, o docente deverá ter concluído 3 (três) orientações no Programa de Pós-Graduação do INCQS e uma publicação vinculada a pelo menos uma dessas orientações. Essa avaliação será realizada pela CLS.

2.12. O credenciamento do corpo docente será realizado a cada quatro anos. Para este processo serão analisados os seguintes quesitos: produção científica, número de orientados que concluíram seus projetos, tempo de titulação dos orientandos e participação como docente em uma disciplina/curso oferecida pelo INCQS. No caso do orientador não cumprir com os critérios para credenciamento não poderá aceitar novos alunos.

2.13. A juízo da CLS, pesquisadores não vinculados ao curso e pertencentes a outras instituições poderão ser admitidos como orientadores externos para projetos determinados, desde que a orientação esteja associada a um membro do corpo docente da Especialização do INCQS.

3. ADMISSÃO, MATRÍCULA E TRANCAMENTO.

3.1. 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:

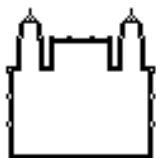
- a) Capacidade de orientação comprovada através da existência de orientadores com disponibilidade de tempo, atendido o parágrafo único do item 2.9;
- b) Fluxo de entrada e saída de alunos;
- c) Programas e projetos de pesquisa existentes na área de concentração do curso;
- d) Capacidade de instalações, equipamentos e recursos para o bom andamento das atividades de pesquisa e ensino.

3.2. O ingresso no Curso de Especialização realizar-se-á através de Concurso Público, que constará no Manual de seleção do respectivo ano.

3.3. Podem candidatar-se portadores de diploma de curso superior devidamente reconhecido e registrado nos órgãos competentes e que cumpram com as exigências acadêmicas divulgadas na chamada de seleção pública.

3.4. Os candidatos aprovados e classificados dentro do número de vagas especificado na seleção pública deverão requerer matrícula nas disciplinas obrigatórias dentro do prazo estabelecido pela Secretaria Acadêmica.

3.5. O aluno poderá solicitar à Coordenação o trancamento de matrícula em uma ou mais disciplinas dentro do primeiro terço do período letivo. Todo pedido de



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



trancamento deve ter a concordância do orientador. Passado o período de trancamento, o aluno que não comparecer será reprovado.

3.6. A CLS poderá conceder, por motivos relevantes, trancamento total de matrícula, por no máximo 12 (doze) meses.

3.7. Quando da reabertura de matrícula (total ou parcial), 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.

4. ESTRUTURA CURRICULAR E REGIME DIDÁTICO

4.1. O Curso de Especialização deverá oferecer disciplinas e exigir dos alunos os conteúdos indispensáveis para a configuração do campo de conhecimento em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

4.2. A Especialização terá duração mínima de 10 (dez) meses e máxima de 18 (dezoito) meses. Fica a critério da Comissão de *Lato Sensu* a prorrogação do prazo por até 6 meses quando se julgar necessário.

4.3. O tempo regulamentar para integralização do Curso dependerá da comprovação da frequência de pelo menos 75% da carga horaria, do aproveitamento nas disciplinas e da conclusão do trabalho de monografia.

4.4. O Curso de Especialização envolverá a preparação obrigatória de monografia que deverá demonstrar capacidade de domínio e sistematização do tema e da metodologia científica adotada.

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

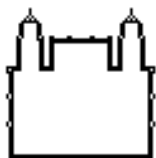
4.5. Todo aluno terá, a partir de sua admissão, a supervisão de um orientador, que poderá ser substituído de acordo com a aprovação da CLS.

4.6. O projeto de monografia, 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.

5. DISCIPLINAS, RENDIMENTO E CERTIFICAÇÃO.

5.1. As inscrições nas disciplinas serão feitas através da Plataforma Siga-Fiocruz de Gestão Acadêmica.

5.2. As disciplinas poderão ser ministradas sob a forma de preleção, seminários, discussão em grupo, trabalhos práticos, trabalhos em laboratórios, trabalhos de investigação ou outros procedimentos didáticos próprios de cada área.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



5.3. O aluno deverá inscrever-se nas disciplinas que compõem o elenco obrigatório, conforme divulgação prévia pela Secretaria Acadêmica, ao início do ano letivo.

5.4. 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.

5.5. Para aprovação será exigida a frequência mínima de 75% (setenta e cinco por cento) da carga horaria da disciplina.

5.6. O rendimento escolar de cada estudante será expresso em conceitos, de acordo com o Regimento Geral de Pós-Graduação *Lato Sensu* da Fiocruz.

5.7. Os créditos relativos a cada disciplina serão concedidos ao aluno que lograr até o conceito C (equivalente as notas entre 6,0 e 7,4).

5.8. O aluno que obtiver dois conceitos D (equivalente às notas até 5,9), na mesma disciplina ou em duas disciplinas diferentes, assim como, obtiver conceito C em mais de três disciplinas ou dois conceitos C e um D será desligado do curso.

5.9. 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.

5.10. O histórico escolar será expedido pela Secretaria Acadêmica.

5.11. 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, dos Coordenadores do Curso e do diplomado.

5.12. Os certificados de Especialização serão expedidos somente após terem sido entregues à Secretaria Acadêmica, devidamente corrigida e impressa, dois exemplares da monografia, um destinado para a Biblioteca Central e um para a Biblioteca do INCQS e um CD gravado com a monografia (em word e pdf).

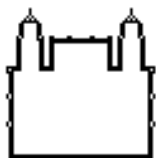
6. DA ELABORAÇÃO, APRESENTAÇÃO E DEFESA DE MONOGRAFIA

6.1. As monografias deverão constar de um trabalho de campo, laboratório ou desenvolvimento tecnológico no INCQS ou em laboratórios conveniados, complementado por ampla revisão sobre o assunto.

6.2. Será permitido na versão final do trabalho de monografia um processo de patente (nesta situação prever a defesa fechada).

6.3. A monografia deverá ser elaborada de acordo com os critérios estabelecidos no Manual de normalização de trabalhos acadêmicos (INCQS).

6.4. A defesa de monografia deverá ser realizada em sessão pública e perante comissão examinadora (salvo casos de patentes). Em caso de defesa fechada é responsabilidade do aluno tramitar junto ao Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) o termo de confidencialidade.



6.5. A comissão examinadora para a defesa de monografia do Curso de Especialização deverá ser composta por 3 (três) membros efetivos (obrigatoriamente um membro deverá pertencer ao corpo docente da Especialização (presidente) e 2 (dois) suplentes (obrigatoriamente um suplente 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.

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

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

6.7. Em caso de aprovação com ressalvas, a comissão examinadora deverá descrever na ata de defesa as modificações a serem feitas e o pós-graduando terá até 90 (noventa) dias para realizá-las e apresentá-las à CLS.

6.8. O pós-graduando só receberá o certificado e histórico escolar após entregar na Secretaria Acadêmica 2 (dois) exemplares da monografia, seguindo os critérios do Manual de normalização de trabalhos acadêmicos (INCQS), com as modificações e prazo máximo de entrega sugeridos pela comissão examinadora. As modificações deverão ser verificadas pelo orientador e pelo presidente da comissão examinadora; a ficha catalográfica e a formatação pelo responsável da Biblioteca do INCQS.

6.9. O pós-graduando que for reprovado pela comissão examinadora será desligado do curso, não cabendo recurso seja do próprio, seja do orientador, contra a decisão da comissão.

6.10. O religamento de pós-graduandos só será permitido após análise e aprovação por parte da CLS e no prazo máximo de 4 anos após o desligamento. Pós-graduandos desligados por não atenderem às regras de aproveitamento não poderão solicitar seu religamento.

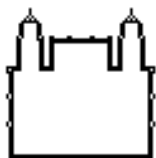
6.11. A coordenação do curso poderá jubilar o aluno: (i) que cometer plágio na realização dos trabalhos propostos. O ato de plágio é considerado crime de falsidade ideológica previsto na lei 9610 de 19/02/1998; e (ii) que não cumprir o prazo máximo para conclusão do curso.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

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

7.2. Os casos omissos neste regimento serão resolvidos pela Comissão *Lato Sensu*.

7.3. O presente regimento está de acordo com a Resolução do CNE/CES nº 1, de 3 de abril de 2001; com as orientações básicas para funcionamento dos cursos de pós-graduação *Lato sensu* emitida pela CAPES em dezembro de 1994; com a



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Resolução nº 1 de 6 de junho de 1994 do Plano de Carreira da Ciência e Tecnologia e com o Regimento Geral da Pós-Graduação *Lato Sensu* da FIOCRUZ aprovado em 08 de junho de 2010 pelo conselho Deliberativo da FIOCRUZ em 17 de dezembro de 2010.

Observações:

1. A resolução do CNE/CES nº 1, de 3 de abril de 2001, estabelece normas para o funcionamento de cursos de pós-graduação e os artigos 6º a 12º tratam, especificamente, dos cursos *Lato sensu*.

APROVADO PELA COORDENAÇÃO GERAL DE PÓS-GRADUAÇÃO DA FIOCRUZ, AOS DOZE DIAS DO MÊS DE MAIO DE DOIS MIL E DEZESSEIS.