

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



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

Modalidade: Atualização

Responsável do Curso: Marisa Coelho Adati (Doutor)

Responsável Substituto: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges (Mestre)

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

Colaboradores: Álvaro da Silva Ribeiro.

Objetivo: Apresentar e discutir os Assuntos Regulatórios em Produtos para a Saúde enfatizando as ferramentas de Garantia da Qualidade.

Clientela: Profissionais de nível superior (farmacêuticos, biólogos, biomédicos, entre outros) oriundos de instituições públicas.

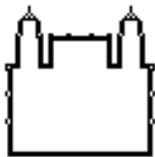
Do Curso:

a) Descrição/Conteúdo Programático:

- Legislação pertinente ao assunto (Lei 5991/73; RDC nº 37/2010; RDC 61/2014 entre outras)- Marisa Coelho Adati;
- Conceitos e definições- Marisa Coelho Adati;
- Preparação e formatação de um relatório técnico- Helena Guedes;
- Estudos de desempenho quanto a sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, precisão- 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- Álvaro da Silva Ribeiro;
- Análise Prévia, Fiscal e de Controle- Álvaro da Silva Ribeiro;
- Possíveis causas de Indeferimento de petições- Helena Guedes.

b) Bibliografia:

1. 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.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

3. 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.

4. 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.

5. 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.

c) Regime Didático: O curso será desenvolvido em tempo integral no período de 17 a 21 de outubro de 2016 com carga horaria de 40h.

d) Número de vagas: 20 (vinte).

e) Número mínimo de alunos para a realização do curso: 10 (dez).

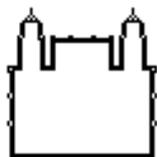
Da Inscrição:

a) Período de Inscrição: As inscrições estarão abertas de 04/02/2016 a 19/07/2016.

b) Documentação Exigida: Os candidatos deverão preencher o formulário eletrônico de inscrição disponível no site www.sigals.fiocruz.br > Inscrição > Presencial > Atualização > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), o qual deverá ser impresso, assinado e entregue/enviado juntamente com os seguintes documentos: currículo atualizado, carta de indicação da Instituição de origem, fotocópia do diploma de graduação e o formulário perfil do candidato preenchido. A documentação deve ser enviada nominal à Coordenação de Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico. Esta Coordenação não se responsabiliza por documentações enviadas a outros destinatários do mesmo Instituto.

A documentação poderá ser entregue pessoalmente ou enviada via fax até 48h após o encerramento da inscrição. Também pode ser enviada pelo correio, nesse caso, é de responsabilidade do candidato que a sua documentação chegue em até 48 h após o encerramento da inscrição.

c) Homologação: O resultado será divulgado no dia 22/07/2016 no site www.sigals.fiocruz.br. Só serão homologadas as inscrições que forem recebidas no período estabelecido e que contenham toda a documentação exigida. A homologação da inscrição não será objeto de recurso.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Da Seleção:

- a) Processo de seleção: a seleção será realizada através da análise do currículo, da carta de indicação da instituição de origem e do formulário perfil do candidato.
- b) Critério de Seleção: candidatos oriundos do Sistema de Vigilância Sanitária (VISAs, LACENs, Hemocentros, etc e alunos da Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária)
- c) Resultado da Seleção: O resultado será divulgado em 27/07/2016 no site www.sigals.fiocruz.br e pelo e-mail aos candidatos que participaram do processo.
- d) Recursos: Após liberação do resultado de seleção, o candidato terá 24h para impetrar recurso. A homologação final do resultado da seleção será publicada em até 72h do recurso impetrado.

Importante: o candidato deverá confirmar a sua participação até 72h após a homologação ao endereço eletrônico cpe@incqs.fiocruz.br Caso contrário a sua vaga será disponibilizada entre os candidatos não contemplados, sempre obedecendo aos critérios de seleção.

Da Certificação:

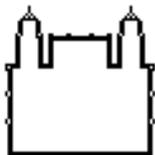
- a) Avaliação: o aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso e através da frequência acima de 75%.
- b) Certificação: ao término do curso o aluno receberá o Certificado, desde que o mesmo apresente aproveitamento e frequência de no mínimo 75% do total do curso. Em casos excepcionais, ao término do curso o aluno receberá a declaração de participação do Curso de Atualização e posteriormente o certificado será enviado via Correios, desde que tenha cumprido com os quesitos mencionados anteriormente.

Informações Adicionais:

O INCQS não se responsabiliza pelas despesas de passagem, hospedagem, diárias e outras decorrentes dos cursos de curta duração (Atualização e Capacitação Profissional).

Para envio de documentação e outras informações:

Coordenação de Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico
Secretaria Acadêmica, subsolo bloco 05
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21040-900
Tel.: (0-xx-21) 3865-5112
Fax: (0-xx-21) 2290-0915
E-mail: cpe@incqs.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



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

Horário de Funcionamento: de segunda à sexta de 08h às 12h e de 13h às 17:00h
(horário de Brasília).