

Assuntos Regulatórios Para a Área da Saúde

"A pós-graduação em Assuntos Regulatórios para a área da Saúde tem como objetivo capacitar profissionais com profundo conhecimento nas normas e regulamentos nacionais e internacionais que governam o desenvolvimento, registro, fabricação, distribuição e comercialização de produtos nas áreas farmacêutica, biotecnológica, de dispositivos médicos, cosméticos, alimentos e insumos farmacêuticos. O curso visa formar especialistas aptos a atuar em conformidade com legislações vigentes, garantindo a segurança, eficácia e qualidade dos produtos, além de orientar sobre boas práticas regulatórias e submissões junto às agências reguladoras como ANVISA, MAPA e outras autoridades competentes. O curso é composto por 4 módulos: I. Introdução à Assuntos Regulatórios; II. Assuntos Regulatórios em Medicamentos; III. Assuntos Regulatórios em Dispositivos Médicos e Produtos de Diagnóstico de Uso In Vitro; IV. Assuntos Regulatórios em Produto Biológico, Cosméticos, Saneantes e Alimentos. As aulas ocorrerão online às terças e quintas, das 19:30 às 21:30.

Ao final das disciplinas do primeiro módulo, o profissional estará apto para interpretar criticamente os requisitos legais vigentes, identificar os principais órgãos reguladores como ANVISA e MAPA, e reconhecer os processos de submissão e aprovação de produtos nessas esferas, aplicando esses conhecimentos para estruturar estratégias de conformidade regulatória em contextos práticos e profissionais. Após a realização do segundo módulo, o pós-graduando estará apto a aplicar criticamente os conhecimentos sobre as normativas da ANVISA e outras agências reguladoras globais no ciclo de vida dos medicamentos, desde a pesquisa clínica, passando por ensaios de segurança e eficácia, até as boas práticas de fabricação (BPF) e farmacovigilância. O aprendizado permitirá desenvolver estratégias eficazes de submissão de dossiês regulatórios, cumprimento de prazos e respostas a exigências regulatórias. Já ao concluir o terceiro módulo, o estudante interpretará criticamente as normativas da ANVISA, FDA e outras autoridades reguladoras, com foco nos requisitos de segurança, eficácia, desempenho e rastreabilidade. Será também capacitado a preparar dossiês de registro, acompanhar auditorias regulatórias e gerenciar o ciclo de vida dos produtos, desde a concepção até o pós-mercado. Por fim, o quarto módulo, o profissional estará capacitado para interpretar criticamente as normativas da ANVISA, MAPA e outras agências reguladoras, identificando os requisitos para segurança, eficácia, qualidade e rotulagem de produtos biológicos, cosméticos, saneantes e alimentos. Além disso, será capaz de estruturar processos regulatórios e submissão de dossiês, garantir o cumprimento das boas práticas de fabricação e atuar na avaliação de conformidade legal em auditorias e inspeções."

Público-Alvo A pós-graduação é direcionada a profissionais graduados em Farmácia, Biomedicina, Biologia, Odontologia, Medicina Veterinária, Nutrição, Biotecnologia, ou áreas afins, que atuam ou desejam atuar nas áreas de assuntos regulatórios, desenvolvimento de produtos, controle de qualidade, P&D, gestão de qualidade e compliance em empresas do setor da saúde, cosmético, alimentício, e de dispositivos médicos.

Campus:

Curitiba

Periodicidade:

Semanal

Modalidade:

EAD

Mensalidade:

R\$ 499.00

Formato:

Aula Online ao Vivo

Inscrição:

Clique aqui

Duração:

17 meses

E-mail:

captacaopos.emcv@pucpr.br

Telefone:

4132712163

www.pucpr.br

Disciplinas

Ética

Analisar os problemas éticos atuais, privilegiando controvérsias relacionadas às atividades profissionais. Ao final, os alunos serão capazes de tomar decisões responsáveis e sustentáveis, de acordo com princípios éticos.

Introdução à Assuntos Regulatórios

"Definição e importância dos assuntos regulatórios.
Panorama global e local da regulamentação.
Principais órgãos reguladores nacionais e internacionais.
Entendendo as diretrizes regulatórias para produtos biotecnológicos.
Normas e padrões internacionais (OMS, FDA, EMA).
Harmonização das regulamentações globais."

Compliance em Qualidade, Gestão de Riscos e Conformidade

"Identificação e mitigação de riscos regulatórios.
Procedimentos de conformidade regulatória.
Estruturação e manutenção de um sistema de gestão da Qualidade.
ISO - International Organization for Standardization
Auditorias e inspeções regulatórias: o que esperar e como se preparar."

Desafios Emergentes e Tendências Futuras em Assuntos Regulatórios

"Impacto das novas tecnologias e inovações
Desafios na regulamentação de terapias avançadas (terapia genética, células-tronco)
Regulamentação de produtos biotecnológicos disruptivos.
Questões ética e legais na biotecnologia
Uso de IA no processo de interpretação
Inovações em regulamentação digital e inteligência artificial"

Caso - Auditoria de Qualificação

Simulação de Auditoria para fins de qualificação de hipotética Liberação de AFE em uma hipotética Indústria Farmacêutica de médio porte sediada no Brasil.

Regulação de Medicamentos no Brasil

"O papel da ANVISA e MAPA na regulamentação
Requisitos específicos para registro de produtos no Brasil.
Avanços e mudanças nas principais legislações nacionais e da América latina.
Regulação de Medicamentos radiofármacos no Brasil
"

Regulação Internacional de Medicamentos

"O papel das diversas agências reguladoras na regulamentação

Requisitos específicos para registro internacional (FDA, EMA, TGA e HC)

Requisitos específicos para registro internacional (LATAM)

Estratégia para sucesso regulatório em diferentes países planejamento regulatório estratégico, colaboração com agências reguladoras e stakeholders, desenvolvimento de um dossiê regulatório eficaz)

Casos práticos e estudos de caso "

Estudos In Vivo, Fabricação e Controle

"Pesquisa Clínica em Medicamentos – desenhos, considerações gerais e regulamentações aplicáveis

Estudos de Bioequivalência e Biodisponibilidade relativa

Avaliação regulatória analítica

Análises de DMF, CADIFA e gestão estratégica de DIFA

Quality by design e desenvolvimento de medicamentos

Aplicação para bioisenção no registro e pós-registro de medicamentos"

Caso - Preparação de Dossiê para Registro de Medicamento

Desenho e estruturação de dossiê conforme normativa vigente para medicamento novo em território Brasileiro ou internacional

Regulação de Dispositivos Médicos no Brasil

"O papel da ANVISA na regulamentação

Requisitos específicos para registro de dispositivos médicos no Brasil incluindo software como dispositivo médico

Pesquisa Clínica de Dispositivos Médicos - considerações gerais e regulamentações aplicáveis

Estratégia para sucesso regulatório no Brasil (planejamento regulatório estratégico, colaboração com agências reguladoras e stakeholders, desenvolvimento de um dossiê regulatório eficaz)

Casos práticos e estudos de caso "

Regulação Internacional de Dispositivos Médicos

"O papel das diversas agências reguladoras na regulamentação

Requisitos específicos para registro internacional (FDA, Marcação CE)

MDSAP

Requisitos específicos para registro LATAM

Estratégia para sucesso regulatório em diferentes países planejamento regulatório estratégico, colaboração com agências reguladoras e stakeholders, desenvolvimento de um dossiê regulatório eficaz)

Casos práticos e estudos de caso "

Regulação de Produto de Diagnóstico de Uso In Vitro

"Requisitos específicos para registro no Brasil

Requisitos específicos para registro internacional (FDA, Marcação CE e LATAM)

Estratégia para sucesso regulatório em diferentes países planejamento regulatório estratégico, colaboração com agências reguladoras e stakeholders, desenvolvimento de um dossiê regulatório eficaz)

Casos práticos e estudos de caso "

Caso - Preparação de Documentação Técnica para Registro de Dispositivos Médicos

Desenho e estruturação de documentação técnica conforme normativa vigente para Dispositivos Médicos Inovador em território Brasileiro ou internacional

Regulação de Produto Biológico

"O papel da ANVISA na regulamentação de produto biológico

Quais os tipos de produtos que se enquadram nessa categoria regulatória.

Requisitos específicos para registro de produtos biológicos no Brasil

Estratégia para sucesso regulatório no Brasil (planejamento regulatório estratégico, colaboração com agências reguladoras e stakeholders, desenvolvimento de um dossiê regulatório eficaz)

Regulação internacional. Diferenças de requisitos nos principais mercados mundiais.

Casos práticos e estudos de caso "

Regulação de Produtos Cosméticos e Saneantes

"O papel da ANVISA na regulamentação de cosméticos e saneantes

Requisitos específicos para registro de produtos cosméticos e saneantes no Brasil

Estratégia para sucesso regulatório no Brasil (planejamento regulatório estratégico, colaboração com agências reguladoras e stakeholders, desenvolvimento de um dossiê regulatório eficaz)

Regulação internacional. Diferenças de requisitos nos principais mercados mundiais.

Casos práticos e estudos de caso "

Regulação de Alimentos

"O papel da ANVISA na regulamentação de alimentos

Requisitos específicos para registro de alimentos no Brasil

Estratégia para sucesso regulatório no Brasil (planejamento regulatório estratégico, colaboração com agências reguladoras e stakeholders, desenvolvimento de um dossiê regulatório eficaz)

Regulação internacional. Diferenças de requisitos nos principais mercados mundiais.

Casos práticos e estudos de caso "

Seminário - Temas Diversos em Regulação

A turma será dividida em 3 grupos conforme afinidade ao tema proposto: cosméticos, alimentos e produtos biológicos