

PPC – PLANO PEDAGÓGICO DO CURSO
GESTÃO E TECNOLOGIA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA
FACULDADE ICTQ/PGE
INSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E QUALIDADE - ICTQ

ANÁPOLIS - 2022

Sumário

1 APRESENTAÇÃO	3
1.1. Perfil de Oferta (turno, número de vagas e processo seletivo)	12
2 CONTEXTUALIZAÇÃO GERAL	12
2.1 Identificação da Instituição de Educação Superior	12
2.2 Histórico da Instituição de Educação Superior	12
2.3 Caracterização da Instituição	16
2.4 Missão, Visão e Valores	17
2.5 Política de Acessibilidade	17
2.6 Política de diversidade (educação das relações étnico-raciais)	18
3 INDICADORES DE QUALIDADE	18
3.1 Compromissos institucionais com a qualidade e legislação vigente	18
4 CORPO DOCENTE	19
4.1 Identificação	19
5 CURRÍCULO	20
5.1 Objetivos e Perfil de Formação	20
6. INTEGRALIZAÇÃO	21
7 ESTRUTURA E MATRIZ CURRICULAR	21
7.1 Componentes Curriculares e Ementário	22
7.3 Metodologia	69
7.4 Tutoria	69
7.5 Fórum	69
7.6 Atividades complementares	70
7.7 Sistema de Avaliação do Desempenho Discente	70

1 APRESENTAÇÃO

Anápolis está localizada a 53 quilômetros da capital, Goiânia, através de pista duplicada da BR-153, que liga a cidade ao sul e ao norte do país. Ainda conta com as rodovias federais BR-060 (que liga Anápolis à Brasília através de pista dupla) e BR- 414 (que liga Anápolis à Brasília, através de Corumbá de Goiás) e as estaduais GO-222 (para Nerópolis) e GO-330 (para Leopoldo de Bulhões). É um dos maiores entroncamentos rodoviários do país, estando a pouco mais de 130 quilômetros da capital federal.

Anápolis é o terceiro maior município em população do estado de Goiás, o segundo maior em arrecadação de impostos e a segunda maior cidade do estado de Goiás, compondo a região mais desenvolvida do Centro-Oeste brasileiro, o eixo Goiânia-Anápolis-Brasília

Segundo o Censo do IBGE para 2020, sua população é de 3971.772 habitantes. Limita-se ao norte com os municípios de Pirenópolis e Abadiânia, a leste com o município de Silvânia, ao sul com o município de Leopoldo de Bulhões e Goianápolis e a oeste com os municípios de Nerópolis e Ouro Verde de Goiás. Sua bacia hidrográfica é composta pelos rios João Leite, Antas, Piancó e Padre Sousa.

Anápolis é a principal cidade industrial e centro logístico do Centro-Oeste brasileiro. Possui diversificada indústria farmacêutica, forte presença de empresas de logística e atacadistas de secos e molhados, economia forte e bem representada através de 31 agências bancárias.

O município é o terceiro do Estado em população e o primeiro no ranking de competitividade e desenvolvimento recém divulgado pela Secretaria Estadual de Planejamento (www.seplan.go.gov.br), além de estar no centro da região mais desenvolvida do Centro-Oeste brasileiro, conhecida como o eixo "Goiânia-Anápolis-Brasília". Possui um PIB estimado para 2008 em R\$ 6,2 bilhões de reais e um PIB Per Capita de R\$ 18.450,00.

Sua economia está voltada para a indústria de transformação, medicamentos, comércio atacadista, indústria automobilística e também a educação.

DAIA - Distrito Agroindustrial de Anápolis

O Distrito AgroIndustrial de Anápolis (DAIA) foi criado em 8 de setembro de 1976 com o objetivo de agregar valor à produção agropecuária e mineral da região. A posição estratégica da cidade, contudo, contribuiu para que a intenção inicial fosse suplantada. Contando com uma área de 593 hectares, é limítrofe com a BR-060/153 e com a GO-330,

além de ser interligada ao Porto de Santos por um ramal da Ferrovia Centro Atlântica e ser o marco zero da ferrovia Norte-Sul, em construção.

O grande impulso veio em meados da década de 1980 quando o governo estadual instituiu o programa de incentivos fiscais Fomentar, concedendo crédito de ICMS às indústrias que se instalassem em Goiás.

O programa passou por várias reformulações, se adequando às constantes mudanças ocorridas na economia brasileira, num período marcado pela escalada inflacionária e pela recessão. Ainda assim num campo minado de adversidades, o DAIA se consolidou como o principal polo de indústria goiana devido não só aos incentivos fiscais oferecidos, como também, e fundamentalmente, pelas suas condições de infra-estrutura e localização, os pontos-chaves para facilitar o escoamento da produção.

Atualmente, o Distrito é a sede do Polo Farmacêutico Goiano, com mais de 50 empresas, entre elas, pode-se citar os Laboratórios Teuto Brasileiro (com participação de 40% da Pfizer), Neoquímica (da Hypermarcas), Greenpharma, Geolab, Champion, Kinder, Vitamedic, Novafarma, Genoma, AB Farmaquímica, FBM, Melcon (com participação de 40% do Laboratório Aché), Pharma Nostra e muitos outros, que juntos, empregam mais de dez mil pessoas.

Além da grande quantidade de laboratórios farmacêuticos e de indústrias químicas, o DAIA ainda possui uma Estação Aduaneira do Interior (EADI) e diversas outras empresas, entre as quais Adubos Araguaia, Fertilizantes Mitsui, Granol Óleos Vegetais, Gravia Esquality, Guabi, Midway International, Cereais Araguaia, Elkatex, Babymania Fraldas, Roan Alimentos, Beraca-Sabará Indústria Química, Companhia Metalgraphica Paulista, Transportadora Gabardo, RGLog Logística, DHL Logística, Laticínios Vigor, Colatex, Plastubos, Docce Vida, Hyundai e outras.

Dentre as vantagens que possibilitam o desenvolvimento contínuo do Daia, podemos destacar a Estação Aduaneira do Interior (EADI ou Porto Seco), a localização do quilômetro Zero da Ferrovia Norte-Sul, a ponta norte da Ferrovia Centro Atlântica (que se ligará com o km Zero da Ferrovia Norte Sul), Plataforma Multimodal, em construção, e o Entrepósito da Zona Franca de Manaus, também em construção. Além disso, conta com sistema de captação e tratamento de água próprios, com capacidade para 590.000 metros cúbicos, sistema exclusivo de energia elétrica, central telefônica - DDD/DDI, agências bancárias e correios e a localização privilegiada, no coração do Brasil, o que permite às empresas instaladas ou que pretendem se instalar terem mais suporte e estrutura física para realizarem ótimos negócios.

Os projetos para 2021 incluem a doação de uma nova área em Anápolis pelo Governo de Goiás, via Companhia de Desenvolvimento Econômico de Goiás (Codego), ao Distrito Agroindustrial de Anápolis (Daia) de cerca de um milhão de metros quadrados que será suficiente para instalação de 200 novas indústrias e a geração de mais de cinco mil novos empregos.

Fora da área do Distrito Industrial, ainda podemos contar com diversas empresas de porte, tais como AMBEV, Fri-Ribe Rações, Arroz Brejeiro, Friboi, Plumatex, Babioli, Belma Alimentos, Laboratório Uniphar, Suplemente, Global Suplementos, etc.

Entre 2006 e 2008, o administrador de empresas sul-mato-grossense, Marcus Vinicius de Andrade, já atuava no segmento de educação por meio da coordenação de cursos de extensão no mercado de Goiás em uma empresa com *expertise* na área acadêmica.

Esta experiência, unida ao perfil visionário e empreendedor, fez com que ele percebesse uma importante oportunidade de negócio e partisse para um voo solo, abraçando o desafio de desenvolver o seu primeiro plano de negócios, no final de 2008. Mesmo no auge da crise financeira mundial de 2009, o empreendedor não se intimidou diante das dificuldades e fundou, em janeiro daquele ano, o ICTQ – Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade.

Seu objetivo era contribuir com a formação e o desenvolvimento de pessoas que trabalham pela vida e pela saúde individual e coletiva do País. O projeto inicial contou com a contribuição de atores diversos da indústria farmacêutica do polo farmacológico de Goiás. Desta forma, seus parceiros, gerentes de controle de qualidade, assuntos regulatórios, recursos humanos, garantia da qualidade e produção, reuniram-se nos primeiros meses da Instituição, a fim de dar suporte ao administrador em suas necessidades e demandas emergentes de conhecimento e atualização técnica, especialmente para profissionais da indústria de medicamentos daquele Estado.

Esse modelo de fundamentação dos primeiros serviços fez com que o Instituto, desde o seu primeiro dia, pautasse sua atuação nas necessidades reais e atuais de conhecimentos por parte de seu público-alvo.

Logo nos meses iniciais as primeiras turmas de especialização começaram a acontecer. Os primeiros alunos iniciaram suas aulas em São Paulo (SP), depois no Rio de Janeiro (RJ), Campinas (SP) e em Anápolis (GO). Naquele período, mesmo sem o apoio institucional de conselhos, associações e sindicatos, o ICTQ conquistou a confiança e satisfação de seus alunos por meio do compromisso contínuo com a qualidade do ensino e dos serviços prestados.

Em dois anos o Instituto já era uma referência em especializações para profissionais do mercado industrial farmacêutico. Lançou de forma pioneira no País o curso de

Especialização em Regulação e Qualidade na Indústria Farmacêutica com um programa altamente diferenciado, que mais tarde foi seguido por instituições centenárias na educação continuada. A indicação boca a boca representava mais de 90% da entrada de novos alunos e foi gerando demanda suficiente para que a área administrativa do ICTQ se mudasse de um escritório de menor porte para um prédio com mais de 3 mil m² no centro de Anápolis (GO), cidade sede do ICTQ até os dias atuais.

Em 2011 o ICTQ estabeleceu seu foco prioritário no mercado farmacêutico e se tornou a primeira Instituição de Especialização no Brasil totalmente dedicada aos profissionais deste mercado. No entanto, o pioneirismo nas propostas de programas de especialização ainda inéditos no País fez com que o instituto atraísse a atenção de alunos e líderes, não só do mercado industrial, mas do mercado varejista farmacêutico.

Logo, a expansão do foco para além da indústria farmacêutica foi inevitável. Apenas um passo foi dado da atuação restrita ao mercado industrial para a oferta de programas de especialização também para o varejo farma. Esse passo estratégico, mais tarde, possibilitou a expansão para diversos Estados brasileiros.

O Instituto lançou também seus programas de Seminário Científico, que começaram a ser realizados principalmente nas cidades de Anápolis (GO), Campinas (SP), São Paulo (SP) e Rio de Janeiro (RJ), marcando o meio acadêmico com palestras de renomados professores nacionais e outros vindos de países como Inglaterra, Argentina e Estados Unidos, entre outros.

Seu portal de informações e notícias virou referência no mercado. Prova disso é que, apenas em 2011, mais de 150 mil pessoas acessaram o portal em busca de informações relevantes. Surgiram as primeiras notícias, principalmente em veículos de imprensa regional e especializada, citando o ICTQ como fonte e referência de informação. Assim, o empresário fundador propôs em planejamento estratégico para o ano seguinte o desenvolvimento de um departamento de pesquisa com o objetivo de gerar conteúdos e informações inéditas para seus alunos e sociedade brasileira, o que no ano que seguiu viria a ser um marco na farmácia brasileira.

Além de seu portal na internet, a Instituição ampliou o compartilhamento de seus conteúdos para as redes sociais. Facebook, Twitter, Yahoo Grupos, Youtube, Instagram, linked In, Blog, entre outras mídias, que também passaram a fazer parte do dia a dia do ICTQ.

Três anos depois da fundação, o ICTQ, até então baseado nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Goiás, expandiu seu trabalho para Pernambuco e aconteceu a abertura da primeira turma na capital do Estado, Recife.

Naquele ano a Instituição apresentou um crescimento de 500% no número de alunos em estudo desde 2009. A qualidade dos conteúdos e dos professores em sala de aulas continuava refletindo na indicação espontânea dos programas de especializações ofertados.

Em 2012 nasceu efetivamente o departamento de pesquisas do ICTQ, que teve seu primeiro estudo intitulado Pesquisa acerca do Perfil do Consumidor em Farmácias e Drogarias no Brasil. Com o apoio de execução do Instituto de Pesquisas Datafolha, o ICTQ desenhou um estudo que mapeou o perfil do consumidor, evidenciando seus interesses, crenças, prioridades e visão sobre o mercado farmacêutico (varejo e indústria).

Por ser inédita, a pesquisa, que foi realizada em 12 capitais brasileiras, chamou a atenção dos principais players de mercado e da imprensa nacional. Publicaram os resultados respeitados veículos de comunicação como O Valor Econômico, Folha de S. Paulo, Jornal Hoje da TV Globo, Jornal das 10 da TV Globo News e diversos outros jornais regionais relevantes em seus respectivos Estados.

Empresas como Aché, Sanofi Aventis, Laboratório Teuto e a associação Interfarma logo adquiriram o estudo na íntegra com o objetivo de subsidiar seus posicionamentos estratégicos frente ao mercado. Instituições como CADE (Câmara de Regulação Econômica) e conselhos de classe também utilizaram do primeiro estudo do ICTQ para decisões e posicionamentos políticos no segmento farmacêutico.

Já no segundo estudo da Instituição, chamado de Saúde Medicalização e Qualidade de Vida, o ICTQ foi além. Pesquisou 135 municípios brasileiros e levantou uma informação inédita até então: 54% da população brasileira tinha o hábito de consumir medicamentos regularmente. Dessa forma, os estudos e pesquisas se tornaram parte do DNA do Instituto - exclusivamente voltado ao mercado farmacêutico.

O Censo Farmacêutico foi a terceira pesquisa realizada de forma inédita na classe profissional farmacêutica do Brasil. Ela foi desenvolvida e publicada com recursos próprios e exclusivos do ICTQ, com o objetivo principal de mapear a presença e a distribuição do profissional farmacêutico - da produção de medicamentos à assistência básica de saúde em todo o País.

O estudo foi concebido em duas etapas. Em sua primeira parte, houve o recenseamento com o levantamento de números absolutos de estabelecimentos e profissionais. Essa fase teve o apoio dos conselhos regionais de farmácias, responsáveis pelos registros oficiais em cada Estado.

Na segunda parte do estudo foi realizada pesquisa quantitativa, com abordagem pessoal e individual dos entrevistados, em pontos de fluxo populacional, mediante aplicação

de questionário em 132 municípios brasileiros em todas as regiões do País. Foram entrevistadas 1.923 pessoas (homens e mulheres com 18 anos ou mais). Para cruzamento de opiniões da população versus opiniões dos profissionais da área, ainda nesta segunda etapa, foram questionados mais 2.331 farmacêuticos de todas as regiões.

Dentre os principais resultados, o estudo evidenciou que no Brasil havia apenas 1,76 farmacêutico para cada 2.000 habitantes. Apesar do baixo índice constatado, o estudo previu que nos quatro anos seguintes mais 100.048 mil farmacêuticos entrariam para esse mercado promissor e cada vez mais evoluído cientificamente: o setor farmacêutico.

O estudo publicado com exclusividade na Folha de S. Paulo foi assunto dominante na mídia nacional no dia e na semana de comemoração do profissional farmacêutico. Naquele mês de janeiro, mais uma vez o ICTQ surpreendeu o mercado com pioneirismo, inovação e liderança profissional do mercado farmacêutico.

Depois deste estudo, o Instituto vem implementando diversas outras pesquisas para o mercado, constituindo o ICTQ como uma importante empresa desenvolvedora de conteúdo consistente para o mercado e para seus alunos.

O reconhecimento da qualidade de ensino do Instituto em todo o País levou a geração de novas unidades do ICTQ de norte a sul. Porto Alegre (RS), Manaus (AM), Fortaleza (CE) e João Pessoa (PB) foram as capitais que ampliariam a presença do Instituto junto à nação farmacêutica a partir do início de novas turmas de especialização. Além da unidade administrativa baseada em Anápolis (GO), um novo escritório foi inaugurado no coração da cidade de São Paulo (SP), na Avenida Paulista.

O crescimento territorial do ICTQ mostrou a força de penetração do Instituto em novos mercados e o estabelecimento institucional em quase todo o território nacional. Isso se dá por meio dos cursos de especialização Lato Sensu, 100% presenciais, nos formatos de turmas abertas ao mercado e nas turmas In Company. O conteúdo exclusivo da Instituição passou a alcançar farmacêuticos de 16 Estados, cobrindo todas as Regiões do Brasil. O aumento no número de discentes em estudo no Instituto cresceu na ordem de 86% - índice que reflete uma expansão sólida e sustentável. Os Estados em que o ICTQ mantém presença são Goiás, Minas Gerais, Distrito Federal, São Paulo, Pernambuco, Ceará, Paraíba, Amazonas, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Maranhão, Paraná, Espírito Santo, Acre, Roraima e Piauí.

É neste contexto de contribuições e evolução do ICTQ que surge a Faculdade Escola e Gestão.

Porto Seco Centro-Oeste

Um dos principais motivos de Anápolis ter se consolidado como o 22º maior município importador do Brasil, com US\$ 1,5 bilhão em volume, o Porto Seco Centro-Oeste ou EADI - Estação Aduaneira Interior, é um terminal alfandegário de uso público, de zona secundária, destinado à prestação de serviços de movimentação e armazenagem de mercadorias sob controle aduaneiro.

Plataforma Logística Multimodal

A Plataforma Logística Multimodal de Goiás promoverá pela primeira vez no Brasil o conceito de central de inteligência logística, combinando multimodalidade, telemática e otimização de fretes. Por meio do acesso eficiente aos eixos de transporte rodoviário, ferroviário e aeroportuário, permitirá a integração com as principais rotas logísticas do País.

A plataforma será implantada numa área de 6.967.790 m², entre o Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA). Além do tratamento das mercadorias, da armazenagem e do acolhimento do pessoal em trânsito, a plataforma abrangerá todos os subconjuntos logísticos necessários para reduzir os custos com operações de movimentação. No mesmo espaço, em que serão integrados os modais aeroviário, ferroviário e rodoviário, estarão em operação o Centro de Transportes Terrestres, o Terminal Aéreo de Carga, o Terminal Ferroviário de Carga e o Polo de Serviços e Administração.

Todas essas áreas terão infra-estrutura de apoio (energia, telecomunicações e saneamento) e será possível realizar:

- Armazenagem e distribuição multi-temperatura
- Despachos aduaneiros e contratação de cargas
- Beneficiamento, processamento e embalagem de bens
- Concentração e desconcentração de cargas
- Serviços financeiros e de telecomunicações
- Montagem industrial de produtos

Setor Terciário

Com a estrutura do setor terciário Anápolis possui total independência comercial dos grandes centros urbanos que a cercam.

Serviços

Em relação aos serviços Anápolis conta com bons restaurantes e empresas conceituadas em serviços. A cidade é bem servida em serviços bancários, contando atualmente com 31 agências dos seguintes bancos: Itaú (7 agências), Caixa (5 agências), Bradesco (5 agências), Banco do Brasil (5 agências), Santander (5 agências), HSBC (2 agências), Banco de Brasília, Bancoob, Unicred e Mercantil do Brasil com uma agência cada.

Comércio

Depois de alguns anos de forte estagnação econômica em 2005, Anápolis teve um forte impulso econômico que melhorou bastante o seu comércio.

Desde então, empresas conhecidas nacionalmente passaram a abrir filiais na cidade, tais como: Carrefour, Lojas Marisa, Lojas Americanas, Colombo, Mc Donalds, Subway, Tecelagem Avenida, Casas Bahia, Flávio's Calçados, Drogasil, Riachuelo, Agittu's, Savan, Eletrosom, Ponto Frio, Novo Mundo, Ricardo Eletro, Rede Pague Menos, Lojas Renner, Omega Dornier Class, Mmartan, Centauro, Pernambucanas, Ponto Frio, Damyller, Hering Store, Cinemais, Hi Happy, etc.

Entre as grandes redes de supermercados e hipermercados da cidade, temos: Floresta, Hiper Vip, Super Vi, Atende Mais e Carrefour.

Há também concessionárias de automóveis (Hyundai, Ford, Fiat, Volkswagen, Chevrolet, Citroën, Renault, Toyota, Kia, Peugeot, Mitsubishi e Nissan), de caminhões (Ford, Volks, Mercedes) e de motos (Honda, Yamaha, Suzuki, Dafra, Traxx e Sundown).

Turismo

O turismo em Anápolis conta com atrativos como a Base Aérea de Anápolis com seus caças Mirage F-2000 e aviões de rastreamento R-99A e R-99B, o turismo de negócios - em razão da grande concentração de empresas no Município - e o turismo religioso, com renomados eventos promovidos pelas igrejas católicas, denominações evangélicas e pela comunidade espírita.

Dentre os pontos turísticos dentro da cidade, podemos citar ainda: o Parque Ambiental Ipiranga, o Parque JK, o Central Parque da Juventude, o Parque da Matinha e o Museu Histórico de Anápolis.

CDL

A Câmara de Dirigentes Lojistas de Anápolis (CDL) nasceu da necessidade de garantir mais segurança às transações comerciais. Teve início com a fundação do Serviço de Proteção ao Crédito (SPC) da cidade, ocorrida no dia 20 de setembro de 1962. Nesta data, um grupo de lojistas participou de um encontro, realizado nas instalações da firma Big Lar, que definiu a base de formação do SPC. Na ocasião, foram discutidos e aprovados os estatutos e o regimento interno, seguindo-se os trabalhos de locação da sede e conquista de associados.

Após o SPC, foi criado o antigo Club de Diretores Lojistas. A fusão das duas instâncias se deu em 11 de maio de 1981, com o objetivo de unir uma entidade operacional (SPC) com outra de caráter classista (Club). A denominação Câmara de Dirigentes Lojistas foi instituída somente 32 anos depois da fundação, em 21 de setembro de 1994.

A CDL de Anápolis possui cerca de 1,3 mil associados e um centro de informações e crédito que, em 2003, passou a ser ligado ao SPC Brasil. A CDL é membro da Federação das Câmaras de Dirigentes Lojistas de Goiás (FCDL) e também da Confederação Nacional de Dirigentes Lojistas (CNDL). A entidade desenvolve várias ações como o Prêmio Mérito Lojista e, além do SPC Brasil, possui diversos serviços como Convênios médicos e odontológicos; Central de Cobranças; CDL Celular; Assessoria Jurídica; Revista O Lojista; Escola do Varejo; SPCCOM; Portal CDL Anápolis.

Polo Farmacêutico

A Associação Comercial e Industrial de Anápolis (Acia), conquistou um grande benefício para Anápolis. A instalação do Polo Farmacêutico no município. Com a expansão do consumo de remédios genéricos no Brasil, a tendência é que o DAIA se consolide como o maior Polo Farmacêutico de Genéricos da América Latina.

O Polo Farmacêutico de Anápolis conta hoje com 20 empresas de médio e grande porte. Próximo a Goiânia e Brasília, situa-se em local com fácil acesso para todas as regiões do País. Além disso, a área tem infra estrutura de telecomunicações e de transporte rodoviário, aéreo e ferroviário por meio dos terminais de Anápolis e Goiânia, que ligam o polo com os demais grandes mercados nacionais e portos exportadores de Vitória, Rio de Janeiro, Sepetiba e Santos.

1. Perfil de Oferta (turno, número de vagas e processo seletivo)

O curso de Pós Graduação em Gestão e Tecnologia Industrial Farmacêutica têm 200 (duzentas) vagas por turma, com turmas iniciadas mensalmente, para a modalidade digital.

Os editais são publicados no site e mídias sociais do ICTQ.

2 CONTEXTUALIZAÇÃO GERAL

2.1 Identificação da Instituição de Educação Superior

A FACULDADE ICTQ/PGE do Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade Industrial – ICTQ é uma IES privada com fins lucrativos, mantida pelo INSTITUTO DE CIENCIA TECNOLOGIA E QUALIDADE INDUSTRIAL LTDA – ME, entidade com fins lucrativos, sociedade empresarial limitada, com CNPJ 10.564.067/0001-02, com sede na Rua Cuiabá, Quadra I Lote 04 Casa 01, Bairro Bom Sucesso, CEP: 75045-190 em Anápolis, Goiás. O Mantenedor é o Sr Marcus Vinícius Cardoso de Andrade.

2.2 Histórico da Instituição de Educação Superior

Entre 2006 e 2008, o administrador de empresas sul-mato-grossense, Marcus Vinicius de Andrade, já atuava no segmento de educação por meio da coordenação de cursos de extensão no mercado de Goiás em uma empresa com *expertise* na área acadêmica.

Esta experiência, unida ao perfil visionário e empreendedor, fez com que ele percebesse uma importante oportunidade de negócio e partisse para um voo solo, abraçando o desafio de desenvolver o seu primeiro plano de negócios, no final de 2008. Mesmo no auge da crise financeira mundial de 2009, o empreendedor não se intimidou diante das dificuldades e fundou, em janeiro daquele ano, o ICTQ – Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade.

Seu objetivo era contribuir com a formação e o desenvolvimento de pessoas que trabalham pela vida e pela saúde individual e coletiva do País. O projeto inicial contou com a contribuição de atores diversos da indústria farmacêutica do polo farmacológico de Goiás. Desta forma, seus parceiros, gerentes de controle de qualidade, assuntos regulatórios, recursos humanos, garantia da qualidade e produção, reuniram-se nos primeiros meses da Instituição, a fim de dar suporte ao administrador em suas necessidades e demandas emergentes de

conhecimento e atualização técnica, especialmente para profissionais da indústria de medicamentos daquele Estado.

Esse modelo de fundamentação dos primeiros serviços fez com que o Instituto, desde o seu primeiro dia, pautasse sua atuação nas necessidades reais e atuais de conhecimentos por parte de seu público-alvo.

Em 2011 o ICTQ estabeleceu seu foco prioritário no mercado farmacêutico e se tornou a primeira Instituição no Brasil totalmente dedicada aos profissionais deste mercado. O pioneirismo nas propostas de programas de especialização ainda inéditos no país fez com que o instituto atraísse a atenção de alunos e líderes, não só do mercado industrial, mas do mercado varejista farmacêutico.

Três anos depois da fundação, o ICTQ, até então baseado nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Goiás, expandiu seu trabalho para Pernambuco e aconteceu a abertura da primeira turma na capital do Estado, Recife.

Naquele ano a Instituição apresentou um crescimento de 500% no número de alunos em estudo desde 2009. A qualidade dos conteúdos e dos professores em sala de aulas continuava refletindo na indicação espontânea dos programas de especializações ofertados.

Em 2012 nasceu efetivamente o departamento de pesquisas do ICTQ, que teve seu primeiro estudo intitulado Pesquisa acerca do Perfil do Consumidor em Farmácias e Drogarias no Brasil. Com o apoio de execução do Instituto de Pesquisas Datafolha, o ICTQ desenhou um estudo que mapeou o perfil do consumidor, evidenciando seus interesses, crenças, prioridades e visão sobre o mercado farmacêutico (varejo e indústria).

Por ser inédita, a pesquisa, que foi realizada em 12 capitais brasileiras, chamou a atenção dos principais players de mercado e da imprensa nacional. Publicaram os resultados respeitados veículos de comunicação como O Valor Econômico, Folha de S. Paulo, Jornal Hoje da TV Globo, Jornal das 10 da TV Globo News e diversos outros jornais regionais relevantes em seus respectivos Estados.

Empresas como Aché, Sanofi Aventis, Laboratório Teuto e a associação Interfarma logo adquiriram o estudo na íntegra com o objetivo de subsidiar seus posicionamentos estratégicos frente ao mercado. Instituições como CADE (Câmara de Regulação Econômica) e conselhos de classe também utilizaram do primeiro estudo do ICTQ para decisões e posicionamentos políticos no segmento farmacêutico.

Já no segundo estudo da Instituição, chamado de Saúde Medicalização e Qualidade de Vida, o ICTQ foi além. Pesquisou 135 municípios brasileiros e levantou uma informação inédita até então: 54% da população brasileira tinha o hábito de consumir medicamentos

regularmente. Dessa forma, os estudos e pesquisas se tornaram parte do DNA do Instituto - exclusivamente voltado ao mercado farmacêutico.

O Censo Farmacêutico foi a terceira pesquisa realizada de forma inédita na classe profissional farmacêutica do Brasil. Ela foi desenvolvida e publicada com recursos próprios e exclusivos do ICTQ, com o objetivo principal de mapear a presença e a distribuição do profissional farmacêutico - da produção de medicamentos à assistência básica de saúde em todo o País.

O estudo foi concebido em duas etapas. Em sua primeira parte, houve o recenseamento com o levantamento de números absolutos de estabelecimentos e profissionais. Essa fase teve o apoio dos conselhos regionais de farmácias, responsáveis pelos registros oficiais em cada Estado.

Na segunda parte do estudo foi realizada pesquisa quantitativa, com abordagem pessoal e individual dos entrevistados, em pontos de fluxo populacional, mediante aplicação de questionário em 132 municípios brasileiros em todas as regiões do País. Foram entrevistadas 1.923 pessoas (homens e mulheres com 18 anos ou mais). Para cruzamento de opiniões da população versus opiniões dos profissionais da área, ainda nesta segunda etapa, foram questionados mais 2.331 farmacêuticos de todas as regiões.

Dentre os principais resultados, o estudo evidenciou que no Brasil havia apenas 1,76 farmacêutico para cada 2.000 habitantes. Apesar do baixo índice constatado, o estudo previu que nos quatro anos seguintes mais 100.048 mil farmacêuticos entrariam para esse mercado promissor e cada vez mais evoluído cientificamente: o setor farmacêutico.

O estudo publicado com exclusividade na Folha de S. Paulo foi assunto dominante na mídia nacional no dia e na semana de comemoração do profissional farmacêutico. Naquele mês de janeiro, mais uma vez o ICTQ surpreendeu o mercado com pioneirismo, inovação e liderança profissional do mercado farmacêutico.

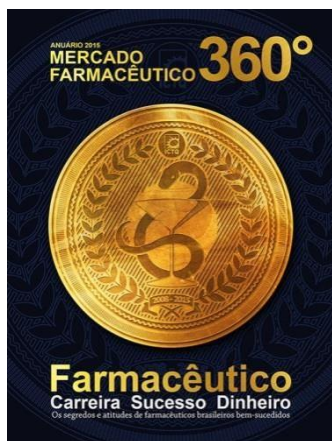
Depois deste estudo, o Instituto vem implementando diversas outras pesquisas para o mercado, constituindo o ICTQ como uma importante empresa desenvolvedora de conteúdo consistente para o mercado e para seus alunos.

Ainda em 2014 surgiu a nova unidade de negócios In-Company do ICTQ e já a partir daquele ano passou a ofertar qualificação aos farmacêuticos que vão desde cursos de atualização à especialização. Foi uma das unidades de negócios da Instituição de maior crescimento e expansão no ano. O ICTQ iniciou programas In-Company em empresas do varejo e indústrias farmacêuticas no Paraná, Goiás, São Paulo, Pernambuco, Piauí, Amazonas,

Maranhão, Acre e Rio Grande do Norte, o que confirma a forte tendência das organizações em internalizar e customizar cada vez mais a capacitação de seu capital humano.

Com o diferencial da customização do conteúdo desenvolvido especialmente para atender às demandas das empresas, universidades corporativas, organizações públicas e entidades do terceiro setor ligadas ao segmento farmacêutico, o Instituto se fez presente principalmente em redes de farmácias da região Nordeste, onde a carência de formação qualificada é exponencialmente maior.

Em 2015 surgia a segunda edição do Anuário Mercado Farmacêutico 360° do ICTQ, que representou um marco no desenvolvimento do mercado farmacêutico na medida em que ofereceu informações exclusivas e fundamentais aos players do setor, que serviram como subsídios para a tomada de decisões nas suas estratégias empresariais.



Os negócios do ICTQ em 2015 têm crescido vertiginosamente. A unidade de negócios In-Company tem levado conteúdo para farmacêuticos dentro de suas empresas, que já veem no ICTQ a referência de ensino no mercado farmacêutico. Para ampliar ainda mais a atuação da Instituição, foi lançada a nova unidade EAD, que promoverá conhecimento sobre o mercado de dermocosméticos para mais de 50 mil farmacêuticos atuantes no varejo farmacêutico de mais de cinco mil pontos de venda nacionais.

Sendo vocacionado para a pesquisa e qualidade no ensino, com pequenos cursos de formação continuada, sendo uma referência na área, a oferta de cursos de graduação foi uma consequência.

Sua instalação em Anápolis, polo de produção da indústria farmacêutica no estado de Goiás e um dos polos do país, reforçaram este perfil e dedicação do ICTQ.

O Brasil possui hoje um dos maiores pólos farmoquímicos posicionado estrategicamente no centro do país, em Goiás. Na cidade de Anápolis está localizado o DAIA,

Distrito Agro-Industrial de Goiás, que é hoje o segundo pólo farmoquímico do Brasil. Localizado próximo ao Porto Seco de Anápolis e no quilômetro zero da Ferrovia Norte-Sul. A região é um ponto central no país, facilitando a distribuição de produtos para todas as regiões.

Apenas nas indústrias farmacêuticas do DAIA, estão empregadas mais de 6000 pessoas e são atualmente 20 indústrias do setor de medicamentos em atividade dentro do Distrito. Além disso, na cidade de Anápolis, fora do distrito, outras seis indústrias farmacêuticas têm suas instalações, fazendo com que a cidade concentre grande parte do PIB do estado de Goiás. Ainda em Anápolis, outras 17 indústrias do setor químico mantêm suas plantas fabris.

A região já é considerada a segunda maior produtora de medicamentos genéricos do país, já que grande parte da produção destas indústrias está focada para este tipo de medicamento. Um dos exemplos é o Laboratório Teuto, que possui o maior complexo farmacêutico da América Latina com 105 mil metros quadrados de área construída em uma área de 1 milhão de metros quadrados e é também uma das pioneiras na fabricação de medicamentos genéricos no Brasil. "O Teuto tem mais de sessenta anos e possui uma ligação muito forte com a região. A indústria ficava em Minas Gerais e se mudou para uma planta fabril e muito maior e mais moderna localizada em Anápolis, em 1993. Que gerou riquezas e conhecimento para o Estado e para os goianos", conta o diretor de operações e marketing, Ítalo Melo.

O alto crescimento da classe C tem impulsionado as vendas de medicamentos genéricos e genéricos de marca (similar) em todo o país. São justamente essas duas áreas do Laboratório Teuto, que segundo Ítalo Melo, receberam os investimentos mais pesados a fim de manter um portfólio competitivo e capaz de gerar aumento de vendas dessa categoria. "A indústria investe 7% de seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e em nichos de mercado mais lucrativos", conclui Ítalo.

O ICTQ é parte intrínseca no contexto de seu desenvolvimento e representa a concretização de sua missão e visão institucional.

2.3 Caracterização da Instituição

O Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade Industrial – ICTQ nasce do perfil de trabalho de um grupo que por meio da pesquisa e do desenvolvimento focado no mercado farmacêutico e suas necessidades vem contribuindo com a formação e o aprimoramento da

área. É consolidada como uma entidade com fins lucrativos, sociedade empresarial limitada, com CNPJ 10.564.067/0001-02, com sede na Rua Cuiabá, Quadra I Lote 04 Casa 01, Bairro Bom Sucesso, CEP: 75045-190 em Anápolis, Goiás. O Mantenedor é o Sr Marcus Vinícius Cardoso de Andrade.

A Faculdade ICTQ/PGE, local do escritório administrativo e acadêmico do ICTQ está localizada na Rua Barão de Cotegipe N° 215, 5º e 6º andar, Caied Tower, no setor Central de Anápolis em Goiás e ocupa um prédio com aproximadamente 1000 metros quadrados.

2.4 Missão, Visão e Valores

O Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade Industrial – ICTQ nasce do perfil de trabalho de um grupo que por meio da pesquisa e do desenvolvimento focado no mercado farmacêutico e suas necessidades vem contribuindo com a formação e o aprimoramento da área.

Sua **Missão** é trabalhar de forma interdisciplinar, rompendo as barreiras do conhecimento nas áreas, estimular e fomentar o desenvolvimento socioeconômico regional, contribuindo de maneira sustentável na capacitação dos nossos alunos gerando experiências de sucesso.

Sua **Visão** é ser uma Faculdade de referência nacional no ensino, produção acadêmica e empreendedora com foco no setor farmacêutico e da saúde.

Seu **Valor** é o respeito às pessoas em primeiro lugar, o respeito à vida, o respeito à individualidade, a integridade nos relacionamentos e nos compromissos e o respeito à valorização profissional.

2.5 Política de Acessibilidade

A política de Acessibilidade visa favorecer o acesso à informação bem como aos espaços físicos para que o conhecimento chegue a todos sem exceção. Em um ambiente acessível o processo de inclusão torna-se rotina, constituindo-se ambiente de equidade e favorecimento à diversidade.

Na IES, a política é operacionalizada pelo NAD e em seu regulamento encontramos os objetivos a serem desenvolvidos, bem como o perfil da equipe.

2.6 Política de diversidade (educação das relações étnico-raciais)

Respeitar a diversidade social e a representatividade presente nas comunidades em que as organizações se inserem é um dever ético e simultaneamente um fator de enriquecimento, valorização e reconhecimento mútuo. Acresce, por outro lado, que modernos conceitos de melhoria de produtividade e de inovação apontam para a necessidade da composição de equipes considerando a diversidade da população interna nas organizações.

Equipes multidisciplinares, compostas por elementos com etnias, formações, culturas e origem diversas têm produtividade e índices de inovação superiores às que se restringem à homogeneidade.

Para o ICTQ, a implementação eficaz de estratégias de diversidade de recursos humanos pode ser um fator crítico para o sucesso. As políticas de diversidade incrementam a competitividade, ao possibilitar que todos usufruam do potencial resultante das diferenças positivas entre os colaboradores. O mesmo sentido de otimização do potencial da empresa se verifica no relacionamento com outros stakeholders, designadamente clientes e prestadores de serviços.

Em sendo uma instituição educacional, a perspectiva delimita invade o fazer docente e discente e o ambiente de relacionamento de toda a comunidade acadêmica buscando ser referência para outras IES da região.

3 INDICADORES DE QUALIDADE

3.1 Compromissos institucionais com a qualidade e legislação vigente

O ICTQ tem um compromisso com a qualidade do ensino e da formação de seus discentes e de todos os membros de sua comunidade.

Esta postura se reflete em seu ambiente de trabalho, em suas condições de acesso e permanência, bem como na perspectiva do alcance de resultados superiores nos indicadores da educação nacional.

A qualidade do trabalho desenvolvido ao longo dos anos pelo ICTQ vem sendo reconhecida em seus cursos de formação em serviço, de formação específica e de minicursos, quanto em seu trabalho de pesquisa vinculado à indústria farmacêutica.

4 CORPO DOCENTE

4.1 Identificação

O corpo docente do curso de Pós Graduação em Gestão e Tecnologia Industrial Farmacêutica é composto por mestres, doutores e grandes *personas* do mercado.

A Coordenação do Curso é de responsabilidade do Prof. Me. Ismael Aureliano Rosa Júnior, que é bacharel em Farmácia pelo Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA (2009). Mestre em Ciências Farmacêuticas pelo Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA (2022). Especialista em Vigilância Sanitária na Indústria Farmacêutica pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade - ICTQ/Faculdade Católica de Anápolis (2012). Especialista em Prescrição Farmacêutica e Farmácia Clínica pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade - ICTQ/ICSH-CESB (2017). Pós-graduando em Metodologias do Ensino Superior em Farmácia pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade - ICTQ (previsão de conclusão em 2021). Pós-graduando em Estética Avançada: Procedimentos, Consultório e Gestão pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade - ICTQ (previsão de conclusão em 2023). Diretor Acadêmico, Palestrante, Professor, Orientador e Tutor de pós-graduação relacionada à área da Indústria Farmacêutica no Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade - ICTQ. Conselheiro suplente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás (CRF-GO), para o quadriênio 2019/2022. Membro da Comissão Assessora de Indústria Farmacêutica do CRF-GO. Atuação na Indústria Farmacêutica nas áreas de Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, Farmacovigilância e Meio Ambiente. <http://lattes.cnpq.br/0003181352212284>

O quadro a seguir apresenta os docentes partícipes do curso, sendo eles:

TITULO	DOCENTES
Doutor	FERNANDA CRISTINA MILANIM BIDO
Doutor	ABEL ALVES ROSA JUNIOR
Mestre	ANGELA FRANCO MATTOS
Mestre	AZI MAURICIO GUERRA CECCOPIERI

Especialista	CÉSIO MALAQUIAS
Mestre	DIOGO DIBO DO NASCIMENTO
Mestre	GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
Mestre	ISAC DA SILVA
Mestre	LUCIANA CABRERA RODRIGUES
Mestre	LUCIANA FERREIRA MATTOS COLLI
Doutor	LUCIANA FERREIRA FONSECA RODOVALHO MITANI
Mestre	PRISCILA PEREIRA MENINO
Mestre	ROBERT FREDERIC WOOLLEY DE MENDONCA FILHO

5 CURRÍCULO

O curso de Pós-graduação Gestão e Tecnologia Industrial Farmacêutica ofertado pelo ICTQ visa formar gestores com o foco na indústria farmacêutica. Capazes de articular os conhecimentos da área de gestão com as necessidades do setor. Neste sentido, trata-se de uma proposta inovadora em função do cenário e das possibilidades profissionais para os formandos, que serão capazes de discutir políticas públicas para a área, repensar a logística de abastecimento, a gestão de ambientes e serviços farmacêuticos.

5.1 Objetivos e Perfil de Formação

O objetivo geral do Curso é proporcionar formação teórico-prática de especialistas com visão técnica, humanista, sistêmica, generalista e multidisciplinar na grande área do curso para atuar com foco no varejo e indústria farmacêutica em um contexto de uma sociedade em constante transformação, por meio de um conhecimento transdisciplinar, com postura ética, crítica, reflexiva para uma atuação profissional e cidadã.

5.2 Titularidade do Egresso

A titularidade do Pós Graduado em Gestão e Tecnologia Industrial Farmacêutica é de Especialista em Gestão e Tecnologia Industrial Farmacêutica com reconhecimento acadêmico e de mercado, conforme determina a Resolução Nº 1, de 6 de Abril de 2018.

6. Integralização

O curso possui uma carga horária máxima de 400 (quatrocentas) horas e será integralizado em no mínimo 12 (doze) meses e no máximo 24 (vinte e quatro) meses.

7 Estrutura e Matriz Curricular

O curso é ofertado em módulos (disciplinas) que são liberados aos alunos através de ciclos de tempo que utilizam um índice fracionário a fim de que os alunos consigam cumprir todas as atividades acadêmicas e integralizar o conteúdo no tempo mínimo proposto. Os índices fracionários são formados com base na quantidade de módulos x tempo mínimo de conclusão utilizando o seguinte modelo:

- Turmas de 24 meses, a cada 20 dias um novo módulo é liberado;
- Turmas de 12 meses, a cada 10 dias um novo módulo é liberado

Para que a formação dê conta do que se propõe, foi estruturada a matriz curricular descrita abaixo:

Módulos	Carga Horária		
Disciplina	Teórica	Prática	Total
Legislação Sanitária Nacional e Internacional	10	00	10
Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	20	00	20
Boas Práticas de Laboratório e Gerenciamento de Resíduos	10	00	10
Análise de Risco	10	00	10
Auditoria Farmacêutica: Metodologia e Prática	20	00	20
Câmara de resolução do Mercado de Medicamentos - CMED	10	00	10
Controle de Qualidade Microbiológico	10	00	10
Controle de Qualidade Físico Químico	10	00	10
Controle de Qualidade: Cosméticos e Dermocosméticos	10	00	10
Direito Sanitário e Administrativo	10	00	10
Documentação Técnica	20	00	20
Embalagem Farmacêutica	10	00	10
Estudo de Equivalência e Bioequivalência	10	00	10
Estudo de Fabricação de Medicamentos: Líquidos Estéreis e Não Estéreis	10	00	10
Estudo de Fabricação de Medicamentos: Fitoterápicos	10	00	10
Estudo de Fabricação de Medicamentos: Sólidos e Semi Sólidos	10	00	10
Farmacovigilância	10	00	10

Garantia de Qualidade: Ferramentas	20	00	20
Inteligência e Estratégia Regulatória	10	00	10
Métodos Cromatográficos e Espectroscópicos Aplicados na Análise de Medicamentos	10	00	10
Pós Registro de Medicamentos	20	00	20
Qualificações de fornecedores	10	00	10
Registro de Marcas e Patentes	10	00	10
Registro de Medicamentos 1	10	00	10
Registro de Medicamentos 2	10	00	10
Registro de Medicamentos 3	10	00	10
Registro e Vigilância de Produtos para Saúde	10	00	10
Regulação de Marketing Farmacêutico	10	00	10
Regulação: Alimentos funcionais em Formato Farmacêutico	10	00	10
RPP	10	00	10
Sistema de Gestão da Qualidade	10	00	10
Validação de Limpeza e Processos	10	00	10
Validação de Métodos Analíticos Físico Químico	10	00	10
Validação de Métodos Analíticos Microbiológicos	10	00	10
Validação de Sistemas Computadorizados	10	00	10
Atividades complementares	--	40	400
Carga Horária Total	400	40	400

7.1 Componentes Curriculares e Ementário

MÓDULOS	DESCRIÇÃO DO MÓDULO
BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO E GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	1. Condições organizacionais 1.1. Organização e gestão laboratório 1.2. Documentos 1.2.1. Registros 1.3. Auditoria interna 1.4. Fornecedores 1.5. Ações corretivas e preventivas (CAPA), Desvios e CM 2. Requisitos técnicos 2.1. Organizacional 2.1.1. Recursos humanos 2.1.2. Infraestrutura 2.1.3. Condições ambientais 2.2. Validação 2.2.1. Procedimentos analíticos, Protocolos e relatórios 2.2.2. Métodos 2.2.3. Materiais de referência 2.2.4. Materiais e reagentes 2.3. Calibração/Qualificação 2.3.1. SAT/QI/QO/QD 2.3.2. VSC e integridade de dados

	2.4. Água 2.5. Resultados de análises 3. Processos específicos 3.1. Amostragem, coleta e manuseio de amostras 3.2. Tratamento de reclamações 3.3. Limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas 3.4. Análises que envolvem animais 3.5. Subcontratação 3.6. Biossegurança 4. Licenciamento ambiental 4.3. CONAMA 237/1997 4.4. Licenciamento Ambiental federal, estadual e municipal 4.5. Licença Prévia (LP); 4.6. Licença de Instalação (LI); 4.7. Licença de Operação (LO) 5. Arcabouço Legal 6. RDC 222/2018
Documentação Técnica	1) Disposições Iniciais 1.1. Objetivo; 1.2. Definições; 1.3. Conceitos. 1.4. Tipos de documentos (gerenciamento e registro) 2) Requisitos Regulatórios 2.1. FDA (Federal Drug Administration); 2.2. ICH. 3) Sistema de Qualidade Farmacêutica – SQF 3.1. Tipos de documentos (gerenciamento e registro) 3.2. forma híbrida (papel e eletrônico) 3.3. Medidas de controle e de relação para documentos 3.4. Tempo para revisão de documentos 4. Boas prática de documentação 4.1. Retenção de documentos 4.2. Especificações 4.3. Fórmula de Fabricação e Instruções de Processo 4.4. Políticas, Procedimentos, Protocolos, Relatórios e Registros 4.4.1. validação e qualificação de processos, equipamentos e sistemas; 4.4.2. montagem e calibração de equipamentos; 4.4.3. transferência de tecnologia; 4.4.4. manutenção, limpeza e sanitização; 4.4.5. questões de pessoal, incluindo listas de assinaturas, 4.4.8. monitoramento ambiental; 4.4.9. controle de pragas; 4.4.10. reclamações; 4.4.11. recolhimento; 4.4.12. devoluções; 4.4.13. controle de mudança; 4.4.14. investigações sobre desvios e não conformidades; 4.4.15. auditorias internas de qualidade / Boas Práticas de Fabricação; 4.4.16. resumos de registros, quando apropriado (por exemplo, revisão da qualidade do produto); 4.4.17. auditorias em fornecedores. 5, Controle de Documentos

	6. Sistema Informatizado 6.1. Integridade de dados 7. Pessoal e Treinamento 7.1. Plano de treinamento 7.2. Registro de treinamento 7.3. Ciclo de treinamento
Controle de Qualidade Físico-Químico	1- Conceitos e definições , 2- padrões regulatórios, 3- metodologias, 4- validação , qualificação e certificação, 5- normas de amostragem e normas ISSO. 6- Métodos: Químicos gravimétricos, volumétricos e gasométricos, 7- métodos resultantes descritos pela maioria das farmacopeias oficiais, 8- Métodos: Físicos, mecânicos (medição de energia e força), térmicos (medição de temperatura), Ópticos medição de energia radiante (absorção, transformação e emissão), elétricos (medição de fenômenos eletroquímicos), Radioquímicos (medição de radioatividade).
Controle de Qualidade Microbiológico	1. Importância da Microbiologia 2. Métodos Microbiológicos 3. Fatores que influenciam o crescimento microbiano 4. Análises de produtos não estéreis 5. Análises de produtos estéreis 6. Sistema conservante 7. Principais fontes de contaminação 8. Como manter o Estado de Controle • Produtos Não Estéreis • Produtos Estéreis (Atributos do produto x atributos do processo x atributos das instalações) • Produtos Estéreis (Monitoramento Ambiental) • MMR – Métodos Microbiológicos Rápidos • Sanitizantes
Validação de Métodos Analíticos Físico Químicos	Conceitos e a importância da validação de métodos analíticos; * Estratégia para validação de métodos analíticos em físico químico; * Plano mestre de validação; * Documentação para validação de métodos analíticos em físico químico; * Parâmetros na validação de métodos analíticos em físico químico; * Tipos e testes de validação de métodos analíticos em físico químico; Análise de casos – medidas analíticas; Cases que exemplificam o conteúdo abordado acima; * Interação dos setores envolvidos : Validação, Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, Produção, Farmacotécnico, RT., Revalidação , diferenças entre validação, certificação e qualificação. * Dinâmicas envolvendo a aplicação de validações
Validação de Métodos Analíticos Microbiológicos	1- Apresentação de objetivos gerais e específicos da aula, assim como os resultados esperados a partir de tal aula; 2- Fundamentos legais para os estudos de validação de métodos analíticos microbiológicos. 3- Legislação e Farmacopeias nacionais e internacionais. 4- Boas Práticas de Laboratório de Microbiologia – BPLM. 5- Aplicabilidade dos estudos de validação em metodologia analítica microbiológica 6- Quando e por que validar um método microbiológico?

	7- Adequação de métodos analíticos farmacopeicos ao uso pretendido versus Validação da metodologia. 8- Discussão a respeito dos pré-requisitos para a validação dos métodos analíticos microbiológicos (Qualificação do laboratório de controle microbiológico; Qualificação de equipamentos e instrumentos; Qualificação pessoal; Qualificação dos meios de cultura e materiais utilizados; Validação dos métodos de limpeza e esterilização/ descontaminação de materiais recicláveis; Critérios de aceitação; Documentação específica,) 9- Impactos e exigências para realizar a validação de métodos microbiológicos; 10- Cepas: origem e manutenção; 11- Protocolo e Relatório de Validação: etapas exigidas 12- Validação do método de análise de água /microorganismos e parâmetros; 13- Validação do Método de Contagem Microbiana e pesquisa de patógenos / parâmetros; 14- Validação do Método do teste de Esterilidade, microorganismos e parâmetros; 15- Validação do Método do teste de Endotoxina Bacteriana e parâmetros; 16- Validação do Método do teste de Doseamento Microbiológico e parâmetros;
Validação de Sistemas Computadorizados	1 Disposições Iniciais - Conceitos - termos e definições - requisitos regulatórios, - ciclo de documentação, - o que é mandatório, - matriz de responsabilidades. - Etapas para emissão de um procedimento 2. Requisitos necessários sistemas de validação, relação da documentação técnica para Validação. 3. Avaliação de Criticidade dos Sistemas Computadorizados 4. Avaliação da Possibilidade de um Sistema ser validado 5. Sistemas novos x Sistemas legados 6. Documentação que descreva as necessidades do usuário em relação ao negócio – fornece informações dos requisitos do usuário para avaliação dos riscos; 7. Especificação Técnica/Funcional - Funcionalidade do sistema para avaliação dos riscos atendendo aos requisitos do usuário; - Descrição do sistema; 8. Análise de riscos e avaliação de criticidade do sistema; 9. Avaliação documentada do histórico do sistema; 10. Sistemas para substituição de registros manuais ou impressos; 11. Fases do Ciclo de Vida de um sistema envolvendo
Estudo de Equivalência e Bioequivalência	1. Estudos de equivalência e bioequivalência: 1.1 Bioequivalência e biodisponibilidade 1.2 Parâmetros farmacocinéticos 1.3 Medicamentos de referência, genérico e similar 1.4 Estudos para registro e pós-registro 2. Planejamento do estudo de biodisponibilidade – BE: 2.1 Desenho 2.2 Dose

	2.3 Sujeitos 2.4 Forma de administração dos medicamentos 2.5 Medicamento 3. Etapas do estudo de biodisponibilidade: 3.1 Etapa clínica 3.2 Aspectos bioéticos 3.3 Seleção e internação 3.4 Administração da medicação e coleta de amostras 3.5 Eventos adversos 3.6 Processamento e transporte das amostras 4. Etapa analítica: 4.1 Armazenagem de amostra 4.2 Metodologia analítica utilizada 4.3 Validação 5. Etapa estatística: 5.1 Tratamento estatístico Intervalo de confiança
Embalagem Farmacêutica	1. Conceitos e definições 2. Desenvolvimento de Embalagens 2.1. Funções da embalagem 2.2. Características fundamentais 2.3. Fatores que determinam a escolha 2.4. Material da embalagem 2.5. Formatos 2.6. Métodos de esterilização 3. Controle de Qualidade/Embalagem 3.1. Especificação para análise 3.2. Testes para avaliação da amostra 4. Documentação específica
Boas Práticas de Fabricação	1. Disposições Iniciais 1.1. Objetivo; 1.2. Definições. 2. Sistema da Qualidade Farmacêutica 2.1. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; 2.2. Requisitos básicos de Controle de Qualidade; 2.3. Revisão de Qualidade do Produto; 2.4. Gerenciamento de Risco da Qualidade. 3. Pessoal 3.1. Pessoal Chave; 3.2. Treinamento; 3.3. Higiene Pessoal; 3.4. Consultoria. 4. Instalações e Equipamentos 4.1. Instalações; 4.2. Áreas de Produção; 4.3. Áreas de Armazenagem; 4.4. Áreas de Controle de Qualidade; 4.5. Áreas Auxiliares; 4.6. Equipamentos. 5. Documentação 5.1. Geração e Controle de Documentação; 5.2. Boas Práticas de Documentação; 5.3. Retenção de Documentos; 5.4. Especificações: 5.4.1. Matéria Prima; 5.4.2. Material de Embalagem; 5.4.3. Produto Intermediário e a Granel 5.4.4. Produto Acabado.

	5.5. Formula de Fabricação e Instrução de Processo: 5.5.1. Instrução de Embalagem; 5.5.2. Registro de Processamento de lote; 5.5.3. Registro de Embalagem de lote; 5.5.4. Procedimentos e Registros; 5.5.5. Amostras; 5.5.6. Análises. 5.6. Produção: 5.6.1. Prevenção contaminação cruzada; 5.6.2. Validação; 5.6.3. Matéria Prima 5.6.3.1. Operações de fabricação: Produto intermediário e a Granel 5.6.4. Material de Embalagem 5.6.4.1. Operações de embalagem 5.7. Produto Acabado; 5.8. Materiais Rejeitados, recuperados e devolvido; 5.9. Escassez de Produtos devido as restrições de Fabricação; 6. Controle de Qualidade; 7. Atividades terceirizadas: 6.1. Contratos 8. Reclamações e Recolhimento do produto: 8.1. Pessoal e Organização; 8.2. Investigação e tomada de decisão; 8.3. Análise de causa raiz e ações corretivas e preventivas; 8.4. Recolhimento de produtos e outras ações para redução de riscos 9. Auto inspeção.
Garantia de Qualidade: ferramentas, indicadores e CAPA	1. Disposições Iniciais 1.1. Objetivo; 1.2. Definições; 1.3. Conceitos. 2. Estrutura organizacional 2.1. Gestão de documentação; 2.2. Validação 2.3. Treinamentos 2.4. Monitoramentos ambientais (análise crítica de tendências) 2.5. Auditorias internas 2.6. Desvios e investigações (internas e externas) 3. Sistema CAPA e Gerenciamento de Desvios 4. Ferramentas da qualidade 4.1. Diagrama de Pareto 4.2. Diagrama de causa-efeito (espinha de peixe ou Ishikawa) 4.3. Histograma 4.4. Folhas de verificação 4.5. Gráficos de dispersão 4.6. Fluxogramas 4.7. Cartas de controle 4.8. Brainstorm 4.9. 5W2H 4.10. PDCA 4.11. Benchmarking 4.12. FMEA / FMECA 5. Ferramentas de suporte: 5.1. Sistema Kaizen e a Melhoria contínua; 5.2. Sistema Kanban e JIT; 5.3. Sistema 5 S; 5.4. Sistema 8 S; 6. Indicadores de Qualidade
Auditoria: Metodologia e Prática	1. Conceito de auditoria:

	1.1 Definição de auditoria 1.2 Formas de auditoria 1.3 Classificação das auditorias 1.4 Escopo da auditoria 1.5 Auditoria de primeira parte 1.6 Auditoria de segunda e terceira parte 2. Principais termos utilizados em auditoria: 2.1 Evidências de auditoria 2.2 Constatações de auditoria 2.3 Conclusões da auditoria 2.4 Cliente da auditoria 2.5 Auditado 2.6 Auditor 3. Equipe de auditoria: 3.1 Auditor líder 3.2 Auditor interno 3.3 Especialista 4. Programa de auditoria: 4.1 Plano de auditoria 4.2 Cronograma da auditoria 4.3 Etapas da auditoria 4.4 Preparação e planejamento da auditoria 4.5 Apresentação da auditoria; 4.6 Reportando a auditoria 4.7 Acompanhamento da auditoria 4.8 Reunião de abertura da auditoria 4.9 Reunião de encerramento da auditoria 5. Perfil do auditor: 5.1 Qualificação do auditor 5.2 Características do auditor 5.3 Condução da auditoria 5.4 Ferramentas do auditor 6. Check list: 6.1 Elaboração de check list 6.2 Análise de check list 6.3 Preenchimento do check list
Análise e Gerenciamento de Riscos: aplicação e cases	1) Disposições Iniciais 1.1. Definições; 1.2. Objetivo 2. Gerenciamento de Risco da Qualidade – GRQ 2.1. ICH Q9 Quality Risk Management 2.2. ANEXO 20 PICs Quality Risk Management 3. Gerenciamento de Risco 3.1. Implementar Gerenciamento de Riscos com técnicas e metodologias; 3.2. Identificar riscos; 3.3. Classificar e priorizar riscos; 3.4. Coletar dados sobre riscos; 3.5. Avaliar causa raiz do risco; 3.6. Aplicação de ferramentas para avaliação e classificação de riscos; 3.7. Controlar e monitorar riscos. 4. Gestão de riscos 4.1. Avaliar; 4.2. Controlar; 4.3. Comunicação e revisão dos riscos 5. Fluxo de ações da Análise de Risco 6. Ferramenta 6.1. Fluxograma (Mapa);

	6.2.FMEA (S x O x D = RPN); 6.2.1. Tipos de FMEA 6.3.GAMP 5 6.4.ICH Q9 6.5.FMECA (S x O = Criticidade) 6.6.FTA (Análise da Árvore de Falhas) 6.7.HACCP (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) 6.8.HAZOP (Estudos de Perigos e Operabilidade) 6.9.PHA (Análise Preliminar de Perigos) 6.10. RRF (Fator de Redução do Risco) 7. Análise de Risco 8. Perigo x Risco x Danos 9. Risco no uso, na fabricação e nos medicamentos 10. Análise de riscos 11. Desenvolvimento Farmacêutico – ICH Q8 12. Sistema da Qualidade – ICH Q10
Validação de Limpeza e Processo	1. Disposições Iniciais 1.1. Conceitos 2. Regulamentação e conceitos 2.1. Tipos de Limpeza 2.2. Tipos de Estudo 2.3. Estudos em Campanha 2.4. Estudos complementares 2.5. Tipos de Avaliação 3. Estratégias e fases do estudo 3.1. PMV 3.2. Gerenciamento de Risco 3.3. Cronograma 3.4. Procedimento 3.5. PDE's 3.6. Protocolos de estudos 3.7. Métodos validados 3.8. Resultados, elaborar relatório e monitoramento 3.9. Caracterização da limpeza 3.10. Validação da limpeza 3.11. Verificação continuada 3.12. Desenvolvimento procedimento de limpeza 4. Seleção do pior caso e cálculos 4.1. Determinação do pior caso 4.2. Seleção dos pontos de amostragem 4.3. Determinação dos limites microbiológicos 4.4. Determinação dos limites químicos 4.5. Determinação dos limites agentes de limpeza 5. Verificação Continuada 1) Disposições Iniciais A. Conceitos B. Propósito da validação do processo C. Tipos de validação 2) Etapas da Validação de Processo a. Fase 1 b. Fase 2 c. Fase 3 d. Estado de Controle 3) Processos a serem validados a. Pesagem b. Manipulação c. Embalagem primária d. Holding time

	4. Qualificação e Validação 4.1. Qualificação de Desempenho x validação de processo 5. Documentos 5.1. Métodos de Fabricação 5.2. Procedimentos 6. Fase 1 da Validação de Processo 6.1. Parâmetros ACQ e PCP 6.2. Ciclo de vida do produto 6.3. Análise de risco 7. Fase 2 da Validação de Processo 7.1. Protocolo de validação de processo 7.2. Estratégias da validação de processo 7.3. Acompanhamento dos lotes de validação de processo 7.4. Similaridade de equipamentos 7.5. Relatório de validação 8. Fase 3 da Validação de Processo 8.1. Monitoramento – avaliação contínuo do processo 8.2. verificação continuado do processo (CPV) 8.3. Produtos novos 8.4. Produtos Legados 8.5. Protocolo e relatório de fase 3 9. Revalidação 9.1. Mudança x validação de processo x pós registro 9.2. Revalidação após mudança 9.3. Status da validação
Qualificação de Fornecedores	1) Disposições Iniciais a. Conceitos b. termos e definições c. padrões regulatórios d. porquê das auditorias, e. requisitos legais em uma auditoria, f. estrutura e princípios da auditoria, g. responsabilidades técnicas de um auditor e dá uma empresa/fornecedor à ser qualificada auditada, h. planejamento, i. Boas práticas de acompanhamento em auditorias. j. comparativos de sistemas nacionais e internacionais, procedimentos. k. Metodologias e normas. 2) Estratégias a. Auditorias internas e externas b. Posicionamento e postura do auditor e auditado c. Abordagem sobre não conformes internos e externos d. Auditoria de clientes e auditoria em fornecedores e. Relatórios de qualificação, questionários de pré-qualificação, 3) Práticas e dinâmicas envolvendo situações de auditoria 4) Realizar o follow-up e registrar status 5) Reunião com os envolvidos para acompanhamento das tarefas
Controle de Qualidade: Cosméticos/Dermocosméticos	1. Conceitos e Definições 1. Responsabilidades CQ x GQ, 2. Medidas de controle, 3. Sistema regulatório nacional e internacional, 4. Armazenagem, 5. Utilização de IFAs, outros insumos e suprimentos. 6. Técnicas de controle da qualidade, 7. Ferramentas para exercer o controle da qualidade, 8. Consulta a definições existentes em farmacopeias. 9. Validação e qualificação.

	10. Relatórios e apresentação de dados a ANVISA, 11. Qualificação de fornecedores. 12. Ferramentas auxiliares ao controle da qualidade para os insumos cosméticos e dermocosméticos
Direito Sanitário e Administrativo	1. Direito Administrativo: princípios constitucionais, regime jurídico, fontes. 2. Poderes Administrativos: regulamentar, de Polícia, vinculado e discricionário. 3. Lei 8112/90 e suas aplicações práticas. 4. Lei 9784/99: processo administrativo federal. 5. Direito Sanitário: Conceito e abrangência. Fontes. Princípios. 6. Lei Orgânica da Saúde e Decreto nº 7.508/2011.
Estudo de Fabricação de Medicamentos: líquidos Estéreis e não Estéreis	1. Disposições Iniciais 2. Comparação de requisitos Avaliação Formulários Relatório de produção 3. Relatório de produção Relatório de Produção (MF e PTF) Comprovação da segurança e eficácia Segurança e Eficácia de MF e PTF Bula e Folheto Informativo 4. Controle da qualidade, validação e estabilidade Conceitos Marcador Insumo farmacêutico Produto Acabado Validação Validação Completa Validação Parcial 5. Aspectos Importantes Padrões Analíticos Estabilidade
Estudo de Fabricação de Medicamentos: Fitoterápicos	1. Disposições Iniciais 1.1. Objetivo; 1.2. Definições. 1.3. Comparação de Requisitos 2. Comparação de requisitos 2.1. Avaliação 2.2. Formulários 2.3. Relatório de produção 3. Relatório de produção 3.1. Relatório de Produção (MF e PTF) 3.2. Comprovação da segurança e eficácia 3.3. Segurança e Eficácia de MF e PTF 3.4. Bula e Folheto Informativo 4. Controle da qualidade, validação e estabilidade

	4.1. Conceitos 4.2. Marcador 4.3. Insumo 4.3.1. Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) 4.4. Produto Acabado 4.5. Validação 4.5.1. Validação Completa 4.5.2. Validação Parcial 4.6. Seletividade 4.7. Linearidade 4.8. Exatidão 5. Aspectos Importantes 5.1. Verificação da Absorbância Específica (A1%) 5.2. Padrões Analíticos - Estabilidade
Estudo de Fabricação de Medicamentos: sólidos e semissólidos	1. Disposições Iniciais 2. Comparação de requisitos - Avaliação - Formulários - Relatório de produção 3. Relatório de produção - Relatório de Produção (MF e PTF) - Comprovação da segurança e eficácia - Segurança e Eficácia de MF e PTF - Bula e Folheto Informativo 4. Controle da qualidade, validação e estabilidade - Conceitos - Marcador - Insumo farmacêutico - Produto Acabado - Validação - Validação Completa - Validação Parcial 5. Aspectos Importantes - Padrões Analíticos - Estabilidade
Farmacovigilância	1. Conceitos em Farmacovigilância: 1.1 Definição 1.2 Histórico 1.3 Porque a Farmacovigilância é necessária? 1.4 Farmacovigilância no Brasil 1.5 Rede Sentinela 2. Novo Marco Regulatório de Farmacovigilância: 2.1 RDC n. 406, de 22 de julho de 2020 2.2 Responsabilidades do DRM

	2.3 O que o RFV deve fazer? 3. Sistema de Farmacovigilância: 3.1 Definições 3.2 Componentes do Sistema 3.3 Documentos, pessoal, treinamento e procedimentos 4. Operação do Sistema de Farmacovigilância: 4.1 O que deve ser registrado no Banco de Dados? 4.2 O que deve ser notificado à Anvisa? 4.3 Como relatar e notificar? 5. Plano de Gerenciamento de Risco: 5.1 Quando apresentar PGR? 5.2 O que deve conter o PGR? 5.3 Informações importantes sobre o PGR 6. Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco: 6.1 Instrução Normativa n. 63, de 22 de julho de 2020 6.2 Quando apresentar o RPABR? 6.3 O que contém o RPABR? 7. Documento de Referência sobre Segurança do Medicamento: 7.1 O que é o DRSM? 8. Periodicidade, Data Internacional de Nascimento e Data de Fechamento do banco de dados: 8.1 Quais as datas importantes? 8.2 9. Reclamações e Recolhimentos: 9.1 Resolução RDC n. 301, de 21 de agosto de 2019; 9.2 Procedimentos para Tratamento de Investigação de Reclamações; 9.3 Procedimentos para Recolhimento.
Inteligência e Estratégia Regulatória	1. Inteligência competitiva: 1.1 Definição 1.2 Histórico 1.3 Aplicação nas organizações 1.4 Ferramentas utilizadas 2. Gestão estratégica: 2.1 Definição 2.2 Missão, visão e valores 2.3 Definição do negócio – core business 2.4 Mapa estratégico 2.5 Matriz swot 2.6 BSC – Balance Score Card 3. Alinhamento estratégico de regulatórios: 3.1 Desafios organizacionais 3.2 Estrutura organizacional 3.3 Inserção de assuntos regulatórios na estrutura da organização 3.4 Ambiente mercadológico 3.5 Ameaças do órgão regulador 4. Mercado: 4.1 Posicionamento de mercado 4.2 Diferencial competitivo Interface entre assuntos regulatórios e estratégia de mercado
Legislação Sanitária Internacional	1. Mercado farmacêutico: 1.1 Ambiente regulatório nacional 1.2 Ambiente regulatório internacional 1.3 História da vigilância sanitária no Brasil

- 1.4 Estrutura sanitária brasileira
2. Agências reguladoras:
 - 2.1 ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 - 2.2 FDA – Food and Drug Administration
 - 2.3 EMA – European Medicines Agency
 - 2.4 PMDA – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
 - 2.5 ICH – International Conference on Harmonisation
 - 2.6 COFEPRIS – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
 - 2.7 ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
 - 2.8 ISP/ANAMED – Instituto de Salud Pública
 - 2.9 MSP – Ministério de Salud Pública
 - 2.10 INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
 - 2.11 CECMED – Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
3. Regulação no Brasil:
 - 3.1 Propaganda e marketing
 - 3.2 Abrangência de ação da agência
 - 3.3 Sistema de peticionamento
 - 3.4 Farmacovigilância, tecnovigilância
4. Regulação nos Estados Unidos:
 - 4.1 Propaganda e marketing
 - 4.2 Abrangência de ação da agência
 - 4.3 Sistema de protocolo de processos
 - 4.4 Farmacovigilância, tecnovigilância
5. Regulação na Europa:
 - 5.1 Propaganda e marketing
 - 5.2 Abrangência de ação da agência
 - 5.3 Sistema de protocolo de processos
 - 5.4 Farmacovigilância, tecnovigilância
6. Regulação no Japão:
 - 6.1 Propaganda e marketing
 - 6.2 Abrangência de ação da agência
 - 6.3 Sistema de protocolo de processos
 - 6.4 Farmacovigilância, tecnovigilância
7. Regulação no México:
 - 7.1 Propaganda e marketing
 - 7.2 Abrangência de ação da agência
 - 7.3 Sistema de protocolo de processos
 - 7.4 Farmacovigilância, tecnovigilância
8. Regulação na Argentina:
 - 8.1 Propaganda e marketing
 - 8.2 Abrangência de ação da agência
 - 8.3 Sistema de protocolo de processos
 - 8.4 Farmacovigilância, tecnovigilância
9. Regulação no Chile:
 - 9.1 Propaganda e marketing
 - 9.2 Abrangência de ação da agência
 - 9.3 Sistema de protocolo de processos
 - 9.4 Farmacovigilância, tecnovigilância
10. Regulação no Uruguai:
 - 10.1 Propaganda e marketing
 - 10.2 Abrangência de ação da agência
 - 10.3 Sistema de protocolo de processos
 - 10.4 Farmacovigilância, tecnovigilância
11. Regulação na Colômbia:
 - 11.1 Propaganda e marketing
 - 11.2 Abrangência de ação da agência

	11.3 Sistema de protocolo de processos 11.4 Farmacovigilância, tecnovigilância 12. Regulação em Cuba: 12.1 Propaganda e marketing 12.2 Abrangência de ação da agência 12.3 Sistema de protocolo de processos 12.4 Farmacovigilância, tecnovigilância 13. Harmonização: 13.1 Esforços mundiais de padronização 13.2 Harmonização na América Latina 13.3 ICH – International Conference on Harmonisation
Métodos Cromatográficos e Espectroscópicos Aplicados na Análise de Medicamentos	1. Conceitos de cromatografia , HPLC, UPLC, IR, AA , Métodos de separação cromatográfica, Bases teóricas da cromatografia. 2. Histórico Cromatografia planar (em papel e em camada delgada) e suas principais aplicações. 3. Cromatografia em coluna (aberta, líquida de alta eficiência e gasosa) e suas principais aplicações. Cromatografia analítica e preparativa. 4. Métodos de identificação espectrométricos: Principais aplicações e restrições de Espectroscopia de Ultravioleta e Visível, Espectroscopia de Infravermelho, Espectroscopia de Ressonância Magnética Nuclear e Espectrometria de Massas 5. Técnicas hífenadas: Cromatografia líquida de alta eficiência e cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massas sequencial, e suas principais aplicações. 6. Estudos usando espectrometria de massas e/ou ressonância magnética nuclear com análise químio-métrica para identificar correlações entre atividade e composição e agrupar amostras.
Pós Registro de Medicamentos	1. Pós-registro de medicamentos: 1.1 Definições 1.2 Mudanças pós-registro de implementação imediata 1.3 Mudanças pós-registro com aprovação prévia 2. Documentação pós-registro: 2.1 Taxas 2.2 Formulários 2.3 Parecer de análise técnica da empresa (PATE) 3. Renovação do registro: 3.1 Documentação 3.2 Prazo e periodicidade 4. Mudanças de testes, limites de especificações e métodos analíticos de controle de qualidade: 4.1 Modificações 4.2 Condições 4.3 Documentos necessários 4.4 Tipo de peticionamento 5. Histórico de mudanças do produto 5.1 Relatório 5.2 Regras de elaboração 6. Mudanças relacionadas à embalagem do medicamento: 6.1 Modificações 6.2 Condições 6.3 Documentos Necessários 6.4 Tipo de peticionamento 7. Mudanças múltiplas: 7.1 Procedimento 8. Mudanças de insumos farmacêuticos: 8.1 Modificações

	8.2 Condições 8.3 Documentos necessários 8.4 Tipo de peticionamento 9. Mudanças de descrição e composição do medicamento: 9.1 Modificações 9.2 Condições 9.3 Documentos necessários 9.4 Tipo de peticionamento 10. Inclusão de nova apresentação: 10.1 Modificações 10.2 Condições 10.3 Documentos necessários 10.4 Tipo de peticionamento 11. Mudanças relacionadas ao prazo de validade e conservação do medicamento: 11.1 Modificações 11.2 Condições 11.3 Documentos necessários 11.4 Tipo de peticionamento 12. Inclusão de nova concentração: 12.1 Modificações 12.2 Condições 12.3 Documentos necessários 12.4 Tipo de peticionamento 13. Mudanças relacionadas ao local de uma ou mais etapas do processo produtivo do medicamento: 13.1 Modificações 13.2 Condições 13.3 Documentos necessários 13.4 Tipo de peticionamento 14. Mudanças relacionadas ao processo de produção do medicamento, equipamento e tamanho do lote: 14.1 Modificações 14.2 Condições 14.3 Documentos necessários 14.4 Tipo de peticionamento 15. Mudanças relacionadas a uso, posologia, via de administração e indicação terapêutica: 15.1 Modificações 15.2 Condições 15.3 Documentos necessários 15.4 Tipo de peticionamento 16. Mudanças relacionadas ao nome do medicamento, cancelamento do registro e exclusão do local de fabricação: 16.1 Modificações 16.2 Condições 16.3 Documentos Necessários - Tipo de peticionamento
Registro de Marcas e Patentes	1. Registro de marcas e patentes: 1.1 Definições 1.2 Conceito de propriedade intelectual 1.3 Propriedade intelectual versus propriedade industrial 1.4 Histórico da propriedade industrial 1.5 A Lei 9279, de 14 de maio de 1996 1.6 INPI 1.7 Licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas 2. Patente: 2.1 Direitos autorais

	2.2 Direito da informática 2.3 Atividade inventiva 2.4 Patente, adição de invenção, modelo de utilidade 2.5 Reinvidicação de produto 2.6 Reinvidicação de processo 3. Marca: 3.1 O que é marca 3.2 Tipos de marcas: nominativa, figurativa, mista e tridimensional 3.3 Marcas de produtos para saúde 3.4 Procedimentos para registro de marcas 4. ANVISA e a análise de marcas de produtos submetidos a vigilância sanitária: 4.1 Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA 4.2 Obstáculos da prévia anuência Licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas
Registro de Medicamentos 1	1. Medicamentos genéricos: 1.1 Definições 1.2 Medicamento genérico 1.3 Marco regulatório: Lei 9787/1999 1.4 Medicamento de referência 1.5 Medicamento similar 2. Dossiê de registro: 2.1 Medidas antecedentes ao registro 2.2 Documentação: CBPF, formulário FP1 e FP2 2.3 Guia de recolhimento da união 3. Documentação técnica de registro: 3.1 Relatório técnico 3.2 Relatório técnico de controle de qualidade 3.3 Validação 3.4 Estudo de estabilidade 4. Estudo de segurança e eficácia: 4.1 Estudo de biodisponibilidade e bioequivalência 5. Pós-registro de medicamento genérico: 5.1 Revalidação de registro 5.2 Relatório de farmacovigilância 5.3 Listagem de alterações pós-registro Cancelamento de registro
Registro de Medicamentos 2	- Medicamentos específicos: - Definições - Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) - Expansores plasmáticos - Vitaminas, minerais e aminoácidos - Concentrados Polieletrólíticos para a hemodiálise (CPHD) - Nutrição Parenteral - Solução para Diálise Peritoneal - Registro de produtos nacionais: - Formulário de petição - Cópia da Licença de Funcionamento - CBPF - Relatório técnico: - Estudo de estabilidade - Dados do princípio ativo

	Embalagem primária, secundária e bula Local de fabricação Relatório de produção Controle de Qualidade Relatório de segurança e eficácia - Registro de produtos importados: Autorização do fabricante ou detentor do registro ou marca Comprovante de registro no país de origem - Pós-registro de medicamentos específicos: Revalidação de registro Relatório de farmacovigilância Listagem de alterações pós-registro Cancelamento de registro
Registro de Medicamentos 3	1. Notificação de medicamentos: 1.1 Definição 1.2 Categorias de medicamentos notificados 2. Tipos de medicamentos notificados: 2.1 Medicamentos de baixo risco 2.2 Produtos Tradicionais Fitoterápicos 2.3 Medicamentos Dinamizados 3. Regularização de empresas fabricantes de notificados: 3.1 Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE); 3.2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). 4. Procedimento de notificação: 4.1 Procedimento 4.2 Peticionamento 4.3 Tempo de duração 4.4 Renovação 5. Avaliação técnica: 5.1 Estudo de estabilidade 5.2 Embalagem Forma farmacêutica e forma de apresentação
Registro e Vigilância de Produtos para Saúde	3. Registro de marcas e patentes: 3.1 Definições 3.2 Conceito de propriedade intelectual 3.3 Propriedade intelectual versus propriedade industrial 3.4 Histórico da propriedade industrial 3.5 A Lei 9279, de 14 de maio de 1996 3.6 INPI 3.7 Licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas 4. Patente: 4.1 Direitos autorais 4.2 Direito da informática 4.3 Atividade inventiva 4.4 Patente, adição de invenção, modelo de utilidade 4.5 Reinvidicação de produto 4.6 Reinvidicação de processo 3. Marca: 3.1 O que é marca 3.2 Tipos de marcas: nominativa, figurativa, mista e tridimensional 3.5 Marcas de produtos para saúde 3.6 Procedimentos para registro de marcas

	5. ANVISA e a análise de marcas de produtos submetidos a vigilância sanitária: 5.1 Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA 5.2 Obstáculos da prévia anuência Licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas
Regulação de Marketing Farmacêutico	1. Marketing farmacêutico: 1.1 Definições 1.2 Mercado farmacêutico 1.3 Peças publicitárias 1.4 Visitação médica 2. Propaganda e publicidade: 2.1 Restrições à propaganda 2.2 O que é permitido 2.3 Divulgação de preços 2.4 Propaganda e publicidade de produtos isentos de prescrição 2.5 Advertências 2.6 Visita de propagandistas 2.7 Publicidade em eventos científicos 2.8 Campanhas sociais 3. Propaganda de medicamentos industrializados com venda sob prescrição: 3.1 Requisitos 3.2 Proibições 3.3 O que é permitido 4. Amostra grátis: 4.1 Permissões e restrições 4.2 Informações na rotulagem 4.3 Distribuição 5. Material informativo de medicamentos manipulados: 5.1 Informações sobre medicamentos 5.2 Material informativo Restrições
Regulação: Alimentos Funcionais e em Formato Farmacêutico	1. Alimentos com alegações de propriedade funcionais de saúde; 2. Substâncias bioativas e probióticos e isoladas com alegação de propriedade funcional e de saúde; 3. Novos alimentos e novos ingredientes; 4. Suplementos vitamínicos e minerais; 5. Alimentos para atletas; 6. Registro de alimentos na Anvisa; Legislações pertinentes ;
Revisão Periódica de Produtos	1- Disposições Iniciais a) Conceitos b) padrões regulatórios, c) necessidades de realização, d) aplicação aos conceitos de estatística e CEP, e) uso do CEP (controle estatístico de processo) como técnica matemática utilizada na RPP para comparar e interpretar dados. 2- Estratégias 2.1. Aplicabilidade, 2.2. Exigências, 2.3. Periodicidade, 2.4. Resultados, 2.5. PAT parecer técnico,

	2.6. Ferramentas estatísticas: CP, CPK, desvios, variância, métodos de avaliação. 3- Dinâmicas envolvendo o uso da RPP como melhoria de processo de produção farmacêutica 3.1. Testes desafio/pior caso para determinação da robustez do processo; 3.2. Parâmetros de controle em processo que são monitorados durante a produção 4- Ciclo de vida do Produto 4.1 "gestação", 4.2 Desenvolvimento 4.3. Introdução, 4.4. Crescimento, 4.5 Maturidade e Declínio.
Sistema de Gestão da Qualidade	1. Aspectos básicos da Gestão da Qualidade; 2. Guias do ICH; 3. Sistema de Qualidade Farmacêutico; 4. Boas Práticas de Fabricação; 5. Gerenciamento de Riscos e Gestão do Conhecimento; 6. Revisão gerencial; 7. Gestão de mudanças; 8. Ferramentas da Qualidade; 9. Sistema CAPA; 10. Monitoramento da qualidade do produto; 11. Desempenho de Processos; 12. Responsabilidade da Gestão; 13. Ciclo de Vida;

7.2 Componentes Curriculares e Ementário

➤ Regularização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

- Lei 6360/1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- DCT 8077/2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360/1976.
- RDC 5/2014- Admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.
Alterada por: RDC 710/2022
- RDC 25/2011 - procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

- RDC 204/2005 - Procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA

Ato relacionado: RDC 219/2018 - Diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos

- RDC 250/2004 - Revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
- RDC 102/2016 – Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária

➤ Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais)

- Projeto Regulatório 8.40 da Agenda Regulatória 2021/2023: Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos.
- RDC 31/2014 - Procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos

Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos. E RDC 438/2020

- RDC 137/2003 - Advertências específicas exigidas em bulas para registro/renovação de registro de medicamentos
- RDC 59/2014 – Nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos para registro simplificado.
- RDC 2/2012 - Protocolo eletrônico para emissão de certificado de registro e certidão de registro para exportação de medicamento.
- IN 8/2016 - Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico
- RDC 63/2012 – Regras para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

Atos relacionados: RDC 64/2012 - Publica a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira. IN 5/2012 - Procedimentos para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de DCB

- RDC 18/2014 – Obrigatoriedade de comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, bem como da reativação de fabricação ou importação de medicamentos.
- Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação
 - RDC 90/2001 - Institui o Banco de Consultores Ad hoc de Medicamentos.
 - RDC 98/2016 - Critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição. Alterada por: RDC 675/2022 - Adequação dos medicamentos já registrados.
 - RDC 204/2017 - Enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.
 - RDC 205/2017 - Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Alterada por: RDC 293/2019 / RDC 406/2020
 - RE 543/2001 - Proibição da presença do ETANOL na composição dos referidos medicamentos, fabricados a partir desta data. Ato relacionado: RE 1/2002 – Manter a proibição do etanol
 - GUIA 3/2015 - Guia para Desfechos para estudos clínicos de medicamentos oncológicos.
 - RDC 305/2002 – Proibição de ingresso e da comercialização de matéria-prima e produtos acabados obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes. Ato relacionado:
 - RDC 68/2003 - Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305/2002. Alterada por: RDC 208/2018 / RDC 317/2019
 - RDC 219/2018 - Diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos.
 - RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Alterada por: RDC 718/2022 / RDC 721/2022 / RDC 731/2022

- RDC 415/2020 - Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Alterada por: RDC 683/2022

- RDC 638/2022 - Enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- RDC 675/2022 - Adequação dos medicamentos já registrados.
- RDC 718/2022 - Registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.
- RDC 721/2022 - Registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

➤ Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências

- RDC 31/2014 - Procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos

Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos. E RDC 438/2020

➤ Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

- RDC 98/2016 - Critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

Alterada por: RDC 472/2021 - Melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

- RDC 675/2022 - Adequação dos medicamentos já registrados.

- IN 120/2022 - Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.
- RDC 675/2022 - Adequação dos medicamentos já registrados.

➤ Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde

- RDC 02/2011 - Procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro no Brasil de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde.

Alterada por: RDC 4/2015

- RDC 43/2014 - Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde.

➤ Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

- RDC 124/2002 – Aprova lista de Guias que auxiliam nos procedimentos para controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos
- RE 482/2002 – Guia para estudos de correlação in-vitro
- RE 1170/2006 - Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos.
- RDC 37/2011 - Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.
- RDC 31/2010 – Realização de Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo

Alterada por: RDC 166/2017

- RE 894/2003 - Guia para protocolo e relatório técnico de estudo de bioequivalência

- RE 895/2003 - Guia para elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência
- RE 898/2003 - Guia para planejamento e realização da etapa estatística de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência
- RDC 27/2012 - Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.
- GUIA 3/2015 - Guia para Desfechos para estudos clínicos de medicamentos oncológicos.
- RDC 53/2015 - Produtos de degradação em medicamentos

Alterada por: RDC 171/2017

Ato relacionado: GUIA 4_versão 1_2015 - Guia para obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos.

- RDC 67/2014 - Suspensão da RDC nº 61, de 10 de outubro de 2014, que trata da vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço na Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED.
- RDC 53/2005 – Revoga a RDC 6/2003 que define medicamento de referência para fins de registro.
- RDC 35/2015 – Aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)
- RDC 37/2009 - Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras.
- RDC 49/2010 - Aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição e dá outras providências.
- RDC 278/2019 - Ensaio para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.

Alterada por: RDC 710/2022

- IN 33/2019 - Ensaio de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da RDC nº 278/2019, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos.

Alterada por: RDC 710/2022

- Guia 24 versão 1 2019 – Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para o registro e pós- registro de medicamentos.
- RDC 318/2019 - Critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos.
- Guia 28 versão 1 2019 - Guia de Estudos de Estabilidade.
- RDC 636/2022 - Requisitos mínimos para concessão e cancelamento da adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade junto à Anvisa.
- RDC 675/2022 - Adequação dos medicamentos já registrados.
- RDC 677/2022 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano.
- RDC 500/2021 - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.
- RDC 593/2021 - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.
- IN 158/2022 - Produção de lotes-piloto de medicamentos.
- RDC 742/2022 - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos. Esta Resolução entra em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 113). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 37/2011; Revoga a RDC 41/2000; Revoga a RE 898/2003; Revoga a RE 1.170/2006; Altera a RDC 31/2010.

➤ Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV) - (Revisão da RE 482/2002)

Projeto Regulatório 8.31 da Agenda Regulatória 2021/2023.

- RE 482/2002 – Guia para estudos de correlação in-vitro

➤ Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC 27/2012)

- RDC 27/2012 - Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.

➤ Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)

- RDC 37/2011 - Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

Alterada por: RDC 675/2022

- RDC 675/2022 - Adequação dos medicamentos já registrados.
- RDC 742/2022 - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos. Esta Resolução entra em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 113). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 37/2011; Revoga a RDC 41/2000; Revoga a RE 898/2003; Revoga a RE 1.170/2006; Altera a RDC 31/2010.

➤ Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006)

- RE 1170/2006 - Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos.
- RDC 742/2022 - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos. Esta Resolução entra em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 113). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 37/2011; Revoga a RDC 41/2000; Revoga a RE 898/2003; Revoga a RE 1.170/2006; Altera a RDC 31/2010.

➤ Fármacos candidatos à bioisenção

- RDC 37/2011 - Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

Alterada por: RDC 675/2022

- IN 10/2016 - "Lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)"
- RDC 675/2022 - Adequação dos medicamentos já registrados.

- RDC 742/2022 - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos. Esta Resolução entra em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 113). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 37/2011; Revoga a RDC 41/2000; Revoga a RE 898/2003; Revoga a RE 1.170/2006; Altera a RDC 31/2010.

➤ Pesquisa Clínica

- RDC 38/2013 - Programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Alterada por: RDC 311/2019

- RDC 9/2015 - Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil

Alterada por: RDC 205/2017 RDC 449/2020 RDC 573/2021 Alterada por: RDC 683/2022

- Guia para a Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos - Versão 2
- Guia nº 03/2015 versão 2 - Guia para Desfechos para estudo clínicos de medicamentos oncológicos.
- Guia nº 27, versão 1, de 26/08/2019 - Avaliação Não-clínica para Produtos Farmacêuticos Anticancerígenos.
- Guia nº 35, versão 2, de 26/01/2022 - Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos - Inspeção em Centros de Ensaio Clínico.
- Guia nº 36, versão 2, de 26/01/2022 - Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos - Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC).
- RDC 172/2017 - Procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

- RDC 200/2017 – Concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos. RDC 361/2020 RDC 406/2020

Atos relacionados:

Guia 1_ versão 2_2017 - Elaboração do relatório sumário de validação de processo de fabricação de medicamentos

Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021 - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

- RDC 204/2017 - Enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.
- RDC 205/2017 - Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Alterada por: RDC 293/2019 RDC 406/2020

- IN 122/2022 - Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

➤ Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)

- RDC 38/2013 - Programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Alterada por: RDC 311/2019

➤ Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

- Projeto Regulatório 8.33 da Agenda Regulatória 2021/2023: Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico.
- RDC 200/2017 – Concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos. RDC 361/2020 RDC 406/2020

Atos relacionados:

- Guia 1_ versão 2_2017 - Elaboração do relatório sumário de validação de processo de fabricação de medicamentos
- Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021 - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.
- RDC 16/2007 - Regulamento técnico para medicamentos genéricos

Alterada por: RDC 51/2007

- RDC 17/2007 - Regulamento técnico para registro de medicamento similar

Alterada por: RDC 53/2007 RDC 51/2007

- RDC 222/2006 – Sistema de petição e arrecadação eletrônico da Anvisa e recolhimento da receita proveniente da arrecadação das TFVS.
- RDC 73/2016 - Mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por: RDC 361/2020; RDC 406/2020; RDC 443/2020; RDC 731/2022

- RDC 53/2015 - Produtos de degradação em medicamentos

Alterada por: RDC 171/2017

Ato relacionado: GUIA 4_ versão 1_2015 - Guia para obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos.

- RDC 35/2012 - Critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Alterada por: RDC 290/2019

- RDC 205/2017 - Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Alterada por: RDC 293/2019 ; RDC 406/2020

- RDC 1/2013 – Lotes de substâncias químicas de referência da Farmacopeia Brasileira.
 - RDC 46/2012 - Lotes de substâncias químicas de referência da Farmacopeia Brasileira.
 - Guia nº 20, versão 2, de 10/02/2021 - Guia sobre Requisitos de Qualidade para o Registro de Produtos Tópicos e Transdérmicos.
 - IN 158/2022 - Produção de lotes-piloto de medicamentos.
- Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED
- RDC 327/2019 - Procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.
 - Registro e pós-registro de produtos biológicos
 - RDC 55/2010 - Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos.
Alterada por: RDC 406/2020
 - RDC 413/2020 - Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.
Alterada por: RDC 710/2022
- Atos relacionados: Guia para realização de estudos não clínicos e clínicos para registro de alfa interferona como produto biológico pela via de desenvolvimento por comparabilidade.
- Guia para Realização do Exercício de Comparabilidade para Registro de Produtos Biológicos.
 - Guia para Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos Sintéticos e Biológicos: Desfechos para estudo clínicos de medicamentos oncológicos.
 - Guia para elaboração de relatórios de estudos clínicos para fins de registro e/ou alterações pós-registro de produtos biológicos.

- IN 65/2020 - Regulamenta a classificação das alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para instruir as petições de alteração pós-registro e de cancelamento de registro dos produtos biológicos.
- RDC 412/2020 - Estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos.
- GUIA 02 versão 2 de 2017 - Qualificação no transporte de produtos biológicos
- RDC 187/2017 – Soros heterólogos hiperimunes.
- IN 77/2020 - Procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.
- RDC 616/2022 - Composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.
- RDC 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Ato relacionado: IN 137/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

- RDC 688/2022 - Procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e para os novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.
- RDC 718/2022 - Registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.
- IN 164/2022 - Procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2022. (Art. 11). Quando entrar em vigor: Revoga IN 77/2020.
- RDC 747/2022 - Dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

➤ Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico

- RDC 194/2017 - Registro e alterações pós-registro de Produtos Alergênicos Industrializados

➤ Registro de produtos radiofármacos

- RDC 451/2020 - Registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.
- IN 80/2020 - Regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

Alterada por: RDC 710/2022

- IN 81/2020 - Regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.
- RDC 567/2021 - Critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na IN 81/2020, da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Alterada por: RDC 674/2022; RDC 737/2022

- RDC 731/2022 - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.
- RDC 738/2022 - Registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022. (Art. 34). Quando entrar em vigor: Revoga a RDC 451/2020.

➤ Registro e pós Registro de medicamentos específicos

- RDC 24/2011 – Registro de medicamentos específicos

Alterada por: RDC 04/2015 RDC 97/2016 RDC 242/2018

- RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.
- RDC 406/2020

Ato relacionado: IN 09/2016 – Regras para bula e rotulagem de medicamentos específicos

- RDC 76/2016 - Realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

Alterada por: RDC 113/2016 RDC 235/2018

- Portaria MS 108/1991 – Normatiza a composição de produtos para a Terapia de Reidratação Oral (TRO) e determina o conteúdo mínimo de informações que devem ser fornecidas aos profissionais de saúde e ao usuário.
- RDC 29/2007 - Aprovar as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume.

Atos relacionados: Portaria SVS/MS 272/1998 - Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.

- RDC 90/2008 - Fixa prazo para a comercialização de soluções parenterais de grande volume em sistema de infusão aberto e dá outras providências - ABRASP.
- RDC 8/2001 - Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise - CPHD.

Alterada por: RDC 318/2019

- RDC 458/2020 - Enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

➤ Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados

- IN 25/2018 - Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.
- IN 26/2018 - Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.
- IN 27/2018 - Publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.
- PRT 17/1966 – Dispõe sobre a manipulação, receituário industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia.
- RDC 235/2018 - Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.
- RDC 721/2022 - Registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

➤ Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

- RDC 70/2008 – Notificação de gases medicinais
Alterada por: RDC 68/2011 RDC 25/2015

➤ Registro, notificação e pós-registro de medicamentos fitoterápicos

- RDC 26/2014 - Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Alterada por: RDC 66/2014; RDC 105/2016; RDC 106/2016 RDC
235/2018

- RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Atos relacionados: IN 04/2014 - Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico

- IN 02/2014 - Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado.

Alterada por: IN 10/2014

- RDC 708/2022 - Mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.

➤ Controle da qualidade de fitoterápicos

- RDC 26/2014 - Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Alterada por: RDC 66/2014 RDC 105/2016 RDC 106/2016 RDC 235/2018

Atos relacionados: IN 04/2014 - Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico

- IN 02/2014 - Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. Alterada por: IN 10/2014

➤ Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

- RDC 576/2021 - Notificação de medicamentos de baixo risco.
- IN 106/2021 - Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

➤ Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na lista de Medicamentos de Referência

- RDC 35/2012 - Critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Alterada por: RDC 290/2019

➤ Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos.

- RDC 200/2017 – Concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

- RDC 361/2020 RDC 406/2020

Atos relacionados: Guia 1_ versão 2_2017 - Elaboração do relatório sumário de validação de processo de fabricação de medicamentos

Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021 - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

- RDC 73/2016 - Mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por: RDC 361/2020; RDC 406/2020 ;RDC 443/2020; RDC 731/2022

- RDC 690/2022 - Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

- Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos.

- RDC 59/2014 – Nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos para registro simplificado.

- Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)

- RDC 200/2017 – Concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

RDC 361/2020 RDC 406/2020

Atos relacionados: Guia 1_ versão 2_2017 - Elaboração do relatório sumário de validação de processo de fabricação de medicamentos

Guia nº 14, versão 2, de 29/10/2021 - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares

- Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)

- RDC 166/2017 - Validação de métodos analíticos.

- Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)

- RDC 53/2015 - Produtos de degradação em medicamentos

Alterada por: RDC 171/2017

Ato relacionado: GUIA 4_versão 1_2015 - Guia para obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos.

- Bula e Rotulagem de Medicamentos

- RDC 47/2009 – Regras para Bulas de medicamentos

Alterada por: RDC 73/2016; RDC 406/2020

Ato relacionado: RE 572/2002 – Regra para bula de medicamento que contém tartarazina em sua composição RDC 60/2012 – Procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de textos de bulas de medicamentos

- RDC 137/2003 – Advertências específicas exigidas em bulas para registro/renovação de registro de medicamentos

- RDC 71/2009 – Rotulagem de medicamentos

Alterada por: RDC 26/2011 RDC 242/2018

Atos relacionados: RDC 61/2012 - Procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de rotulagens de medicamentos

- PRT SVS/MS 06/1999 (Cap 7) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à embalagem e rotulagem

- RDC 92/2000 – Regras para bulas, rótulos e quaisquer materiais de divulgação de medicamentos após Lei dos Genéricos.

Alterada por: RDC 297/2004

Ato relacionado: Lei nº 9787/1999 – Lei dos Genéricos

- RE 1548/2003 – Publica “Categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas” e dispõe sobre guia de frases de alerta.
- RDC 21/2012 - Manual de identidade visual de medicamentos do Ministério da Saúde.
- RDC 30/2002 - Regra para bula e rotulagem de medicamento de uso tópico contendo canfora em sua composição.
- RDC 231/2001 - Alterações de rotulagem e bula de medicamentos à base de ÓPIO necessárias para adequação à Portaria SVS/MS nº 344/98.
- RDC 47/2001 – Obrigatoriedade de logotipo na embalagem de medicamentos genéricos
- RDC 58/2014 - Medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

Alterada por: RDC 710/2022

- RDC 60/2009 (Art. 6º e 7º) - Bulas e embalagens de amostras grátis de medicamentos
- RDC 26/2014 (Cap 7 e Cap 8) - Bula, folheto informativo, embalagem e rotulagem de produtos tradicionais.
- IN 09/2016 – Regras para bula e rotulagem de medicamentos específicos
- RDC 63/2010 – Torna sem efeito a RDC 60/2010 que dispõe sobre frases de alerta para princípios ativos em bulas e rotulagem de medicamentos.
- RDC 400/2020 - Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Alterada por: RDC 683/2022

- IN 71/2020 - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição.

➤ Promoção comercial e publicidade de medicamentos

- RDC 96/2008 - Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

Alterada por: RDC 23/2009 RDC 60/2009 RDC 576/2021

Atos relacionados: IN 05/2009

- PRT SVS/MS 06/1999 (Cap. 11) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à distribuição de amostra grátis.

➤ Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas

- Decreto nº 8.077/2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- RDC 153/2017 – Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento

Ato relacionado: IN 16/2017 – Lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário

- RDC 17/2013 - Critérios para peticionamento de autorização de funcionamento (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias

Atos relacionados:

PRT SVS/MS 344/1998 (Cap 2) - Da Autorização Especial

PRT SVS/MS 06/1999 (Cap 1, Cap 8 e Cap 10) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à autorização especial (AE), responsabilidade técnica e cadastro de estabelecimentos

- RDC 16/2014 - Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Alterada por: RDC 40/2014

➤ Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

- RDC 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Atos relacionados: IN 35/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. Alterada por: IN 109/2021

IN 127/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos. IN 128/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.

IN 129/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

IN 130/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos.

IN 131/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.

IN 132/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.

IN 133/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação.

RDC 134/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.

IN 135/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de medicamentos.

IN 136/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.

IN 137/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

IN 138/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. IN 139/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.

- Guia nº 8, versão 3, de 04/03/2022 - Guia para a Investigação de Resultados Fora de Especificação – FDE
- RDC 60/2009 - Produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos
- RDC 31/2013 - Regulamento técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes.
- RDC 355/2020 – Suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS- CoV-2. (Tema pertencente à Biblioteca de Temas Transversais)
- RDC 606/2022 - Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus . (Tema pertencente à Biblioteca de Temas Transversais)

Alterada por: RDC 683/2022

➤ Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos

- RDC 234/2018 - Terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Alterada por: RDC 268/2019 – Altera RDC nº 234/2018.

➤ Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano

- RDC 67/2007 - Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

Alterada por: RDC 24/2008 RDC 49/2008 RDC 87/2008 RDC 21/2009

- RDC 18/2013 - Boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

➤ Boas Práticas em Centros de Equivalência

- RDC 41/2000 - Critérios mínimos para aceitação de unidades que realizam ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência em medicamentos

Ato relacionado: RDC 96/2016 - Controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial em centros de equivalência e centros de biodisponibilidade/bioequivalência.

- RDC 620/2022 - Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.
- RDC 621/2022 - Petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.
- IN 123/2022 - Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.
- RDC 634/2022 - Institui o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).
- RDC 742/2022 - Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos. Esta Resolução entra em vigor em 3 de julho de 2023. (Art. 113). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 37/2011; Revoga a RDC 41/2000; Revoga a RE 898/2003; Revoga a RE 1.170/2006; Altera a RDC 31/2010.

➤ Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

- RDC 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Ato relacionado: IN 129/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

- RDC 671/2022 - Critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

➤ Boas Práticas para a Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias

- RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.

Atos relacionados: RES CNEN 159/2013 - Aprova a Norma CNEN nº 3.05 - “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear”.

- IN 128/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.
- IN 130/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos.

➤ Controle, fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária

- PRT SVS/MS 344/1998 (Cap 3, Art.25 a Cap 8 e Cap 10) -Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Ato relacionado: PRT SVS/MS 06/1999 (Cap 2, Art.50 a Cap 6 e Cap 9)- Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à comercialização, transporte, prescrição, escrituração, balanço e maleta de emergência.

- RDC 108/2016 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial.
- RDC 471/2021 - Critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

Atos relacionados: IN 83/2021 - Define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

- RDC 625/2022 - Requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos

➤ Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos

- RDC 305/2002 – Proibição de ingresso e da comercialização de matéria-prima e produtos acabados obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes.

Ato relacionado: RDC 68/2003 - Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305/2002.

Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

- RDC 277/2002 - Amplia a proibição do art. 1º da RE nº 552, de 20/04/2001, a todas as formas farmacêuticas de medicamentos anti-sépticos de uso tópico indicados para uso infantil.
- RDC 52/2013 - Utilização do número de Registro Único, emitido pelo Ministério da Saúde, para fins de cumprimento de normas sanitárias
- RDC 430/2020 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Alterada por: RDC 653/2022

- RDC 624/2022 - Controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.
- RDC 626/2022 - Proibição do uso de preparações contendo a substância lidocaína, DCB nº 05313, na forma farmacêutica solução oral para uso interno, exceto na forma farmacêutica spray para aplicação tópica em mucosas, desde que o aplicador seja dotado de dispositivo que garanta a dose exata de aplicação.

➤ Boas Práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos

- RDC 430/2020 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Alterada por: RDC 653/2022

➤ Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

- LEI 11.903/2009 - Rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Alterada por: Lei 13.410/2016 – Altera a Lei 11.903/2009 para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

- Lei 14.338/2022 - Altera a Lei 11.903/2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

Atos relacionados: RDC 157/2017 - Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos. Alterada por: RDC 319/2019.

IN 19/2017 - Definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do SNCM. Alterada por: IN 100/2021

- IN 100/2021 - Estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Alterada por: IN 108/2021

➤ Farmacovigilância

- RDC 36/2013 – Instituições para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Ato relacionado: IN 8/2014 - Critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

- PRT SVS/MS 06/1999 (Cap 4, Art. 89 e Art. 90)- Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à farmacovigilância
- RDC 406/2020 - Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Alterada por: RDC 718/2022

- IN 63/2020 - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.
- RDC 718/2022 - Registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.

➤ Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

- RDC 305/2002 – Proibição de ingresso e da comercialização de matéria-prima e produtos acabados obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes.

Atos relacionados: RDC 68/2003 - Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC 305/2002.

Alterada por: RDC 317/2019 - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

- RDC 61/2004 - Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviço por conta e ordem de terceiro

Alterada por: RDC 11/2007

- RDC 234/2018 - Terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Alterada por: RDC 268/2019 – Altera RDC nº 234/2018.

- RDC 2/2012 - Protocolo eletrônico para emissão de certificado de registro e certidão de registro para exportação de medicamento.

- RDC 65/2014 - Notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades farmacêuticas que as contenham
- RDC 81/2008 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.
- RDC 208/2018 - Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
- RDC 58/2010 - Liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação
- RDC 73/2008 – Liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes para consumo no Brasil e exportação
- RDC 96/2016 - Controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial em centros de equivalência e centros de biodisponibilidade/bioequivalência.
- RDC 402/2020 - Estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Alterada por: RDC 683/2022

- RDC 659/2022 - Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.
- RDC 669/2022 - Requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.
- RDC 670/2022 - Requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

➤ Importação excepcional de medicamentos

- RDC 86/2007 - Autorizar, em caráter excepcional, a inclusão para fins de importação o produto Maliasin ® - antiepilético.
- RDC 8/2014 - Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica

Ato relacionado: IN 1/2014 - Lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional

- RDC 627/2022 - Proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.
- Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).
- RDC 2/2012 - Protocolo eletrônico para emissão de certificado de registro e certidão de registro para exportação de medicamento.

7.3 Metodologia

A metodologia desenvolvida no âmbito do curso será interativa, partindo do conceito de aprendizagem em rede e em situação real.

Assim, os discentes trabalharão em equipes e os docentes serão capacitados para incentivarem os estudos dos problemas em que os discentes estão inseridos e a aplicação dos conhecimentos para a geração de resolução e o entendimento acerca dos conteúdos.

7.4 Tutoria

A tutoria é realizada através do Ambiente Virtual de Aprendizagem, Open LMS, onde os alunos interagem com o tutor enviando dúvidas, sugestões e fazendo as considerações que entendem ser pertinentes, sobre o conteúdo proposto através de listas de exercícios, leituras complementares, construção ou revisão de artigos, entre outros.

7.5 Fórum

São abertos fóruns para debates entre os docentes e alunos através do Ambiente Virtual de Aprendizagem, Open LMS, com assuntos atualizados ligados ao curso. O fórum permanece

no banco de dados e vai sendo atualizado de acordo com a abertura de novas turmas ou ingresso de novos alunos.

7.6 Atividades complementares

As atividades complementares correspondem a 10% (dez por cento) da carga horária máxima do curso, sendo validadas através da participação dos discentes em eventos institucionais e digitais ofertados gratuitamente pelo ICTQ, da seguinte forma:

- a) Super Aulas: São eventos quinzenais de até 04 (quatro) horas, exclusivo para alunos ICTQ, com conteúdos escolhidos previamente pelos próprios alunos através de pesquisa;
- b) Webinares: São eventos semanais de até 02 (duas) horas, aberto ao público, com conteúdos atuais e inovadores nas mais diversas áreas da saúde, ligadas ao ambiente farmacêutico.

7.7 Sistema de Avaliação do Desempenho Discente

A avaliação do desempenho em cada disciplina é realizada através de atividades com questões objetivas dentro do Ambiente Virtual de Aprendizagem, com o valor máximo de 10,0 (dez) pontos e considera-se aprovado o discente que conseguir no mínimo 70% de aproveitamento, ou seja, a aprovação acontece caso o discente alcance pontuação maior ou igual a 7,0 (sete) pontos.

Caso o discente não seja aprovado, ele poderá realizar todo o módulo, novamente, no final do ciclo de disciplinas do curso.

Me. Ismael Rosa

Diretor acadêmico – Coordenador do curso