

# PROGRAMA ABERTO DE ESPECIALIZAÇÃO **REGULATORY AFFAIRS**

STREAMING - 7 ABRIL 2021



# REGULATORY AFFAIRS

## INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é um sector fortemente regulado pelas autoridades de saúde.

Nenhum medicamento pode ser comercializado sem autorização prévia das autoridades de saúde competente e, por isso, o conhecimento da legislação europeia e nacional de saúde é um dos principais pontos de um profissional que trabalha no departamento técnico.

### OBJETIVO DO PROGRAMA ABERTO DE ESPECIALIZAÇÃO EM REGULATORY AFFAIRS:

Proporcionar aos alunos uma **visão completa, profunda e prática de todos os aspetos relacionados com a normativa aplicável ao registo de medicamentos**, tanto a nível nacional como a nível internacional, assim como de todos os **requisitos técnicos necessários para conseguir a autorização de comercialização dos produtos** com todas as garantias de saúde e no menor tempo possível.

**O departamento de registos (regulatory affairs) joga um papel fundamental no acesso ao mercado** dos produtos. Dependendo do tipo de produtos (medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e suplementos alimentares) os requisitos para a sua colocação no mercado são diferentes

## OS OBJETIVOS DESTE PROGRAMA SÃO:

- Enquadrar a nível de negócio a atividade de Assuntos Regulamentares quer internamente quer nas relações internacionais.
- Conhecer e compreender a dinâmica dos vários tipos de processos de registo de medicamentos.
- Conhecer e entender os requisitos para os vários módulos do Documento Técnico Comum.
- Conhecer as regras aplicáveis às atividades pós-autorização, nomeadamente as alterações e renovações.
- Entender as regras de registo e comercialização dos medicamentos veterinários.
- Identificar os vários tipos de produtos de saúde.
- Conhecer a classificação dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
- Conhecer as obrigatoriedade decorrentes do novo regulamento de DM/DIV aplicáveis aos vários intervenientes no circuito.
- Entender o processo de comercialização de cosméticos e de suplementos alimentares.
- Conhecer as atividades acessórias gerais após autorização tais como publicidade, distribuição e comercialização.

# PARA QUEM?

O Programa Aberto de Especialização em Regulatory Affairs está dirigido a:

- Titulados superiores em **ciências da saúde e afins** (Biologia, Farmácia, Medicina, Química, Veterinária, etc.) que queiram desenvolver a sua carreira profissional na Indústria Farmacêutica interessados em adquirir uma especialização que lhes permita implementar a sua atividade profissional neste sector.
- **Profissionais da indústria farmacêutica** que desejem aprofundar o seu desenvolvimento profissional

# PARA QUÊ?

O Programa de Especialização em Regulatory Affairs facilita aos alunos a **especialização e prática** na área de Registos com a finalidade de **desenvolver uma trajetória profissional** nos Departamentos de Registos / Regulatory Affairs das empresas farmacêuticas tanto a nível nacional como internacional.



# ÁREAS FUNCIONAIS

Desta forma, existem diversas áreas funcionais que pode aceder aplicando os conhecimentos adquiridos através deste curso:



# MODALIDADE E AGENDA



<b>Modalidade:</b> streaming, sessões Segundas, Quartas e Quintas Feiras.
<b>Duração:</b> 40h.
<b>Horários:</b> das 18h30 às 21h30.
<b>STREAMING</b> Próxima convocatória: 07 Abril 2021.

Temos o **Campus Virtual** mais inovador no sector educacional que permite aos participantes acompanhar as aulas remotamente e aceder a todos os recursos e actividades concebidas para os programas. O objetivo de incorporar o modo remoto é adaptado às necessidades profissionais e pessoais dos participantes e do ambiente, oferecendo uma experiência de aprendizagem abrangente em qualquer altura.

# PROGRAMA

## ASSUNTOS REGULAMENTARES (MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE): COMPETÊNCIAS TÉCNICAS E DE DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL.

### 1. COMPETÊNCIAS DE NEGÓCIO:

- Entidades regulamentares nacionais e internacionais: enquadramento e coordenação com os vários stakeholders.
- Enquadramento geral da actividade regulamentar e relações interdepartamentais.
- Visão estratégica e de negócio. Foco na liderança, comunicação e negociação.

### 2. COMPETÊNCIAS TÉCNICAS - MEDICAMENTOS

- Registo de medicamentos. Evolução histórica e situação atual. Normativa sobre registo de medicamentos. Tipos de Procedimentos: Nacional, Reconhecimento Mutuo, Descentralizado e Centralizado.
- Common Technical Document ( eCTD). Módulo 1: Informação administrativa e de prescrição. RCM/FI/ Testes de legibilidade.
- Módulo 2: Resumos do CTD.
- Módulo 3: Qualidade.
- Módulo 4: Relatórios de Estudos pré-clínicos.
- Módulo 5: Relatórios de Estudos clínicos.
- Medicamentos de uso veterinário. Autorização de comercialização.
- Actividades Pos-Autorização: Alterações e renovação.

### 3. COMPETÊNCIAS TÉCNICAS - PRODUTOS DE SAÚDE

- Tipos de Produtos de Saúde: generalidades. Dispositivos Médicos e DIV: Clasificação, regras e criterios aplicados.
- O novo regulamento dos DM e DM DIV.
- Vigilância do Mercado de Produtos de saúde.
- Cosméticos: notificação, dossier de produto cosmético e cosmetovigilancia.
- Suplementos Alimentares: enquadramento e notificação.

### 4. COMERCIALIZAÇÃO

- Actividades gerais pós autorização: Publicidade, distribuição e comercialização.

# ORADORES

## PROGRAM MANAGER



### **DRA. PAULA SANCHES**

Directora Técnica/Responsible Person. **GRIFOLS PORTUGAL, LDA.**

Trabalha na Grifols desde 1999. É Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e possui o Mestrado em Biofarmácia e Farmacocinética Avançada. Licenciada em Análises Clínicas e Saúde Pública pela Escola Superior das Tecnologias da Saúde de Lisboa.

É Auditora no âmbito da norma ISO 9001 desde 2007 e Auditora Coordenadora com certificado IRCA desde julho 2018. Também é Membro da European GDP Association e Certificada GDP Compliance Manager.

Assume também a função de **Presidente da direção da APREFAR** (Associação de Profissionais de Registo e Regulamentação Farmaceutica), desde 2012.

A sua carreira profissional está também centrada na formação, sendo formadora de vários módulos do Master de Industria Farmacêutica do CESIF desde 2013 e Formadora e palestrante convidada em diversos cursos e eventos em temas relacionados com as boas práticas de distribuição, qualidade (ISO 9001), assuntos regulamentares, farmacovigilância, etc.

**DRA. PAULA SANCHES**  
GRIFOLS / APREFAR.

**DRA. ROSÁRIO ESTEVES**  
INIBSA.

**DRA. SÓNIA FERREIRA**  
GUERBET.

**DRA. CARLA SILVA**  
MSD Animal Health.



O CORPO DOCENTE DO CESIF ESTÁ FORMADO POR **MAIS DE 1.000 PROFESSORES, PROFISSIONAIS** NO ACTIVO DE RECONHECIDO PRESTÍGIO E COMPROVADA EXPERIÊNCIA. O OBJETIVO DESTES CORPO DOCENTE **CENTRA-SE EM OFERECER UMA FORMAÇÃO ACTUALIZADA E CONTEXTUALIZADA COM A REALIDADE DO SECTOR.**

# INFORMAÇÃO E MATRÍCULA

---

Para se inscrever neste Programa Aberto de Especialização desenvolvido pelo CESIF, assim como para mais informações sobre o mesmo, poderá entrar em contacto para:

**Dra. Telma Carvalho Charrua**  
Operations Manager - CESIF Portugal  
**tcc@cesif.pt - www.cesif.pt**  
**+ 351 211 368 572**

## INSCRIÇÃO

---

O custo total do programa é de **1.950 €**.

Os **antigos alunos** do CESIF contam com um **desconto de 20%**.

- Documentos e materiais complementares sobre os conteúdos trabalhados em aula
- Documentação dos módulos desenvolvidos

OS PARTICIPANTES RECEBERÃO UM **DIPLOMA DE ASSISTÊNCIA E APROVEITAMENTO** EMITIDO PELO CESIF E UM **CERTIFICADO DE UTILIDADE PROFISSIONAL (DGERT)**.

## PAGAMENTO

---

O pagamento deverá realizar-se na totalidade através de transferência bancária, indicando o nome do participante no comprovativo do mesmo, para o seguinte número de conta:

**PT50 0007 0000 0012 02381942 3**



## O QUE É A EXECUTIVE EDUCATION?

---

CESIF Executive Education **oferece uma formação altamente especializada** dirigida aos profissionais do sector que desejem **melhorar o seu perfil e desenvolver as suas carreiras** em determinadas áreas de responsabilidade.

Estes programas, **leccionados por profissionais de prestígio reconhecido**, encontram-se em constante atualização para poder oferecer sempre uma formação da máxima qualidade e à altura das necessidades das empresas do sector.

Além disso, a CESIF oferece **Programas de Formação In-Company** totalmente adaptados às necessidades reais das organizações dos sectores farmacêutico, químico, alimentar, biotecnológico e cosmético e, em geral, de todas as empresas relacionadas com o sector da saúde.



## LISBOA

Avenida da República, n.º 24-1º. 1050-192  
+351 211 368 572  
lisboa@cesif.pt

## MADRID

General Álvarez de Castro, n.º 41  
Tel.+34 915 938 308  
madrid@cesif.es

## BARCELONA

Josep Irla i Bosch, n.º 5-7, 3ª  
+34 932 052 550  
barcelona@cesif.es

## CONTATOS

**Executive Education**  
admissoes@cesif.pt

[cesif.pt](http://cesif.pt)

Siga-nos em:

