



Carga horária: 120 horas

**Aulas aos sábados
quinzenalmente
das 9h às 12h e das 14h às 17h**

**Ao vivo
Aulas gravadas e disponibilizadas
na plataforma por 1 ano**

**Curso
EAD
Extensivo**

**Requisitos normativos da
indústria farmacêutica e de
ciências da saúde**

BPF com ênfase em Gestão de Riscos, Validação e Qualificação

**A leitura do material
complementar não está inclusa
na carga horária de 120h**

Duração: 9 meses

Início: 11/03/2023



Rodinei Esser Dalcin

*Farmacêutico Bioquímico e Industrial, especialista
em Engenharia de Qualidade, Auditor Líder, com
23 anos de experiência na indústria farmacêutica
e de ciências da saúde*



INSCREVA-SE AGORA



(47) 98839-1822



www.esserconsultoria.com.br

Curso Extensivo em BPF com ênfase em Gestão de Riscos, Validação e Qualificação

Aulas aos sábados, quinzenalmente das 9h às 12h e das 14h às 17h Gravado e disponibilizado por 1 ano

Este curso é baseado nos requisitos normativos da indústria farmacêutica (RDC 658/2022, suas Instruções Normativas e guias internacionais (PIC/S, ICH, FDA, WHO, EMA, ISPE), preparando os profissionais para adequarem suas instalações, equipamentos e processos para receber as auditorias baseadas em risco. Este curso também se aplica para as outras áreas de ciências da saúde como fabricantes de IFAs, produtos cosméticos, veterinários, produtos para a saúde, saneantes e alimentícios (suplementos)

Objetivo

Capacitar os participantes a desenvolver as atividades relacionadas com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), com ênfase em qualificação e validação, na elaboração, aplicação e análise crítica dos documentos envolvidos com o atendimentos dos requisitos regulatórios. O profissional poderá desenvolver a sua expertise para apoiar aos projetos de mudanças e aquisição de novos equipamentos e implementação de novos processos, apoiar o desenvolvimento de novos produtos e de novos fornecedores, além de participar das auditorias da ANVISA e do MAPA.



A quem se destina

Profissionais que atuam com BPF, qualificação, validação, produção, controle de qualidade, engenharia, garantia da qualidade, transferência de tecnologia e áreas relacionadas na indústria farmacêutica, veterinária, cosmética, alimentícia, saneantes, IFAs, produtos para a saúde e outras indústrias reguladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Dentre estes profissionais estão os Farmacêuticos, Químicos, Biólogos, Engenheiros, Médicos Veterinários, Tecnólogos e demais profissionais que atuam ou desejam atuar nessas áreas. Este curso também é indicado a docentes e estudantes de graduação e pós-graduação das áreas citadas e outros profissionais que lidam com assuntos relacionados a este tema, além de auditores da ANVISA e do MAPA que desejam adquirir mais conhecimento prático sobre a aplicação dos conceitos e dos regulamentos



Programação



Programa do Curso	Carga Horária
Conceitos e tendências em Validação	6h
Gestão de Risco da Qualidade	12h
Quality by Design	6h
CAPA - Ação Corretiva e Ação Preventiva	6h
Comissionamento e Qualificação de Equipamentos	12h
Qualificação de Sistemas de Tratamento de Água (PW, WFI, Vapor limpo)	12h
Qualificação de Sistemas de Ventilação (HVAC) e Ar Comprimido	6h
Qualificação de Transporte	6h
Validação de Metodologia Analítica: Físico-Química e Microbiológica.	6h
Validação de Processo	12h
Análise Estatística de Dados da Validação de Processo	6h
Validação de Limpeza	12h
Validação de Sistemas Computadorizados	12h
Auditoria em Qualificação e Validação	6h
CARGA HORÁRIA TOTAL	120h

Método de ensino

Aulas EAD ao vivo, serão gravadas e disponibilizadas na plataforma por 1 ano

Início em 11/03/2023

As aulas serão realizadas ao vivo, na modalidade EAD e serão gravadas e disponibilizadas em nossa plataforma. O aluno terá acesso total às aulas gravadas até o período de 1 ano após o final do curso.

A carga horária será composta pelas aulas, incluindo os exercícios de fixação do conhecimento e estudos de casos, que serão realizados durante as aulas, em conjunto com o ministrante. A leitura do material complementar não está inclusa na carga horária.

Investimento

R\$ 4.200,00

À Prazo (Cartão de Crédito): Até 18 vezes

