

## **FORMAÇÃO DE AUDITOR INTERNO - RDC 16/2013**

**29 e 30 de Junho 2016**  
(Carga horária: 16h)

### **OBJETIVOS**

Capacitar auditores internos das empresas de **Produtos para a Saúde** na Legislação Sanitária em vigor, de forma a estabelecer senso crítico para implementação, controle e desenvolvimento do sistema da qualidade da empresa e ao mesmo tempo, cumprimento do requisito legal.

### **PÚBLICO-ALVO**

Profissionais atuando ou com pretensões em atuar na indústria de produtos para a saúde, em especial os ligados às áreas de Garantia da Qualidade, Produção e Controle de Qualidade.

### **CURRÍCULO MINISTRANTE**

Carlos Eduardo M. Char: Consultor e sócio da Char Consulting Consultoria Farmacêutica, Farmacêutico Bioquímico pela UNIP, Pós Graduação em Vigilância Sanitária pela FIOCRUZ, atuou nas áreas de Garantia de Qualidade, Validação, GMP e Assuntos Regulatórios de empresas farmacêuticas.

### **CONTEÚDO PROGRAMÁTICO**

1. Discussão do cenário regulatório internacional e tendências;
2. Evolução das Boas Práticas de Fabricação e o conceito de Ciclo de Vida;
3. Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade;
4. Documentos e Registros da Qualidade;
5. Controle de Projeto;
6. Registro Mestre de Produto;
7. Controles e Processo de Produção;
8. Qualificação;
9. Validação;
10. Armazenamento e Distribuição;
11. Rastreabilidade;
12. Produtos Não Conformes;
13. Ações Preventivas e Corretivas;
14. Reclamações;
15. Auditorias da Qualidade;
16. Instalação e Assistência Técnica;
17. Estatística;
18. Exercícios aplicados a auditoria;
19. Elaboração do Procedimento (POP) para auditorias;
20. Disponibilidade para esclarecimentos de dúvidas;
21. Evolução da Inspeção conforme Gerenciamento de Risco - ANVISA.

### **LOCAL / DATA/ HORÁRIO**

**Local:** Macro Office Eventos (Rua Piauí, nº 183. Bairro Santa Maria Goretti, Porto Alegre - RS).

**Data:** 29 e 30 de Junho 2016

**Horário:** 8:30 às 17:30 min

### **INVESTIMENTO**

**Associados do SINDIFAR:** R\$ 500,00

**Não Associados do SINDIFAR:** R\$ 800,00

**Desconto de 10% até dia 03/05.**

**IMPORTANTE:**

- Inscrições até dia 17/06/2016, ou enquanto houver disponibilidade de vagas.
- Aviso de cancelamento com até 72 horas antes do evento, será restituído 50% do valor da inscrição.
- Não é realizada devolução do valor referente à inscrição do curso em caso de não comparecimento.

### **INFORMAÇÕES E INSCRIÇÕES**

**Inscrição: Através de depósito bancário.**

Banco: Banrisul - 041

Agência: 0060 - Navegantes

C/C: 06081043-00

Favorecido: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do RGS. CNPJ: 92.960.855/0001-82.

**Enviar a ficha de inscrição e comprovante de depósito via e-mail:** [sindifar@sindifar.org.br](mailto:sindifar@sindifar.org.br)