

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