

WORKSHOP PARA VALIDAÇÃO DE PROCESSOS E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE CONFORME RDC 16/2013

27 de Junho 2017

Carga horária: 8h

OBJETIVOS

A RDC 16/2013 define que os processos especiais devem ser validados e que as empresas devem possuir procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação. O Objetivo é promover a redução do tempo de implantação e análise de resultados das validações devido a melhor compreensão deste processo para que o atendimento aos requisitos normativos e regulamentares seja eficaz.

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 Internacional do setor farmacêutico, de produtos para a saúde e outras áreas industriais, Diretor da Char Consulting, 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 nacional;
2. Evolução das Boas Práticas de Fabricação para Produtos para a Saúde;
3. Requisitos Gerais de Qualificação e Validação;
4. Plano Mestre de Validação;
5. Protocolo de Qualificação de Instalação;
6. Protocolo de Qualificação de Operação;
7. Protocolo de Qualificação de Desempenho;
8. Registros;
9. Calibrações envolvidas;
10. Relatórios;
11. Desvios;
12. Revalidação;
13. Exercícios práticos

DATA/ LOCAL / HORÁRIO

Data: 27 de Junho 2017

Local: Macro Office Eventos. Rua Piauí, 183. Bairro Santa Maria Goretti, Porto Alegre – RS.

Horário: 8:30 às 17:30 min

Informações: sindifar@sindifar.org.br **Fone:** (51) 3347-8778 / 3347-8861.

INVESTIMENTO

Associados do SINDIFAR: R\$ 550,00

Desconto de 20% para associados até dia 09/06/17.

Desconto de 10% para associados até dia 16/06/17.

Não Associados do SINDIFAR: R\$ 700,00

Desconto de 10% até dia 16/06/17.

IMPORTANTE:

- **Inscrições até dia 20/06/2017**, 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.

INSCRIÇÕES

Inscrição: Pagamento 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