

Curso on-line**Assuntos
Regulatórios e
Pesquisa Clínica
em Dispositivos
para Saúde****Temas**

Tempo Mínimo	Tema	Palestrante
50 min	Aspectos de regularização da empresa: AFE para fabricante e importador requerimentos e legislações aplicáveis	
100 min	Como classificar um dispositivo para saúde e levantar os requerimentos necessários para o registro: por grau de risco, por tipo de material, equipamentos, produtos, diagnostico in vitro, família, softwaree legislações específicas (agulha, ortopédicos, etc)	
50 min	Desenvolvimento do projeto e avaliação de risco	
50 min	Testes de Biocompatibilidade	
50 min	Testes de usabilidade	
100 min	Parte clínica	
50 min	Certificação de Boas Práticas de fabricação e MedSap	

50 min **Aspectos práticos da certificação INMETRO e ANATEL**

100 min **Elaboração do dossiê de registro**

50 min **Tecnovigilância**

Organização

Diretoria de Assuntos Regulatórios



i n o v a t i e
SERVIÇOS EM SAÚDE

Informações

Isabely Oliveira

pes@sindusfarma.org.br

(11) 3897-9779

(11) 3046-9292

Inscrições somente online:

sindusfarma.org.br

Formas de Pagamento

- À vista
- Boleto bancário

Aviso/Advertência

O Sindusfarma é uma entidade que preza pelas boas práticas associativas, respeita e se submete ao ordenamento jurídico vigente, especialmente aos ditames da lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011 – Lei de Defesa da Concorrência.

Todas as nossas reuniões têm como objeto principal a resolução de problemas comuns de nossos associados, com o trabalho voltado ao desenvolvimento e fortalecimento do ramo industrial farmacêutico.

Esta reunião não incluirá em sua pauta qualquer item que possa representar prática anticoncorrencial, ficando imediatamente vedada qualquer manifestação que possa ferir a Lei de Defesa da Concorrência.

Assim, fica terminantemente proibida qualquer manifestação que possa, direta ou indiretamente:

- Promover troca de informações comerciais sensíveis ou que possam ser consideradas como informações sensíveis, assim como: preços; margens operacionais e de lucros; níveis de produção; planos de marketing; estratégias de mercado; planos de crescimentos; políticas de descontos, custos, clientes.
- Induzir comportamento uniforme de maneira a inibir a concorrência no mercado.
- Levar a acordos que de alguma forma aumentem as barreiras à entrada no mercado ou excluam concorrentes de forma injustificada.