



CONSELHO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO

PRAÇA DA REPÚBLICA, 53 – CENTRO/SP – CEP: 01045-903

FONE: 2075-4500

PROCESSO	CEESP-PRC-2025/00166	
INTERESSADA	Escola Superior do Instituto Butantan	
ASSUNTO	Aprovação do Projeto Pedagógico do Curso de Especialização em Farmacovigilância	
RELATOR	Cons. Roque Theophilo Júnior	
PARECER CEE	Nº 23/2026	CES "D" Aprovado em 28/01/2026 Comunicado ao Pleno em 04/02/2026

CONSELHO PLENO

1. RELATÓRIO

1.1 HISTÓRICO

Cuida-se de pedido do Coordenador da Escola Superior do Instituto Butantan, da Fundação Butantan, para apreciação e aprovação, o Projeto do Curso de Especialização em Farmacovigilância, nos termos da Deliberação CEE 223/2024, protocolada em 08/10/2025, por meio do Ofício ESIB-IB 17/2025, dentro do prazo orientado na Deliberação CEE 223/2024.

O Projeto Pedagógico do Curso e calendário encontram-se de fls. 5 a 44.

Trata do primeiro pedido de apreciação e aprovação do Curso de Especialização em Farmacovigilância, da Escola Superior do Instituto Butantan, nos termos da Deliberação CEE 223/2024, com início previsto para maio de 2026.

Foram juntados, além da sobredita solicitação pelas autoridades institucionais o Projeto Pedagógico do Curso e as Ementas de disciplinas e demais informações de análise.

A Assistência Técnica informou o Processo que passa a integrar o presente.

É o sucinto e necessário relatório.

1.2 APRECIAÇÃO

1.2.1 Dados Institucionais e Dados do Curso

Recredenciamento, modalidade presencial	Parecer CEE 451/2024, Portaria CEE-GP 484/2024, Publicada em DOE em 18/12/2024
Direção	Prof. Dr. Rui Curi
Mandato	02/01/2024 até 01/01/2026
Carga horária	456 horas
Vagas	Entre 10 e 15 alunos, no máximo
Horário de funcionamento	Sextas-feiras, das 8h às 17h Sábados, das 8h às 17h
Período	08/05/2026 a 02/07/2027
Local	Av. Universitária, 200, Cidade Universitária, São Paulo - SP, CEP: 05508-210
Coordenador	Prof.ª Dr.ª. Vera Lúcia Gattás Doutorado em Doenças Tropicais e Saúde Internacional, USP. Mestrado em Saúde Pública, USP. Graduação em Enfermagem, UNIFESP.
TCC	Previsto
Identificação do Curso (Local)	
Nome do Curso	Curso de Especialização em Farmacovigilância
Forma de oferta	Curso na modalidade presencial.
Número de vagas	15.
Local das aulas	Av. Universitária, 200, Cidade Universitária, São Paulo - SP, CEP: 05508-210.
Funcionário responsável	Coordenadora do curso, Secretária Escolar.

1.2.2 Justificativa

Desde 1963, a farmacovigilância é reconhecida como área prioritária da saúde pública global, pela Organização Mundial da Saúde, garantindo o monitoramento permanente da segurança de terapias e medicamentos.

O foco da farmacovigilância é a segurança do paciente, reduzindo os riscos de danos por terapias e



medicamentos incluindo fármacos e biofármacos. Este atributo da farmacovigilância é fundamental para garantir a qualidade dos serviços de saúde pública em todo o mundo, prevenindo danos associados à assistência, bem como aprimorando os métodos e as estratégias no cuidado ao paciente.

Há casos históricos de efeitos adversos de medicamentos que afetaram inúmeros pacientes resultando em tragédias de escala global.

No Brasil, anualmente, cerca de 12 mil notificações são registradas pelos serviços nacionais de gerenciamento de risco. A farmacovigilância constitui parte fundamental dos pilares de segurança na assistência à saúde. Esta, além de se destinar à prática de ações para promover a avaliação, identificação, resolução e prevenção de episódios de efeitos adversos, realiza estudos para a melhor compreensão desses eventos. A farmacovigilância caracteriza-se como a fase IV no processo de desenvolvimento e certificação de medicamentos atuando na vigilância pós-comercialização (análise de vida real), desta forma, monitorando a eficácia e a segurança a longo prazo.

Considerando que imunobiológicos (vacinas, soros e anticorpos monoclonais) possuem características específicas quanto à sua produção, armazenamento e resposta imunológica, o monitoramento rigoroso de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e/ou Imunização (ESAVI) é essencial para assegurar a qualidade, a eficácia e a segurança desses produtos.

O Instituto Butantan, principal produtor nacional de imunobiológicos para o SUS, imputa como fundamental capacitar profissionais para atuarem nas diversas etapas do ciclo de vida dos imunobiológicos - desde o desenvolvimento até a pós-comercialização — com conhecimentos técnicos e regulatórios em farmacovigilância. O curso de especialização proposto tem como objetivo suprir essa demanda, contribuindo para a formação de especialistas aptos a implementar e gerir sistemas de vigilância em saúde que atendam aos padrões exigidos por órgãos reguladores nacionais (como a ANVISA) e internacionais (como o FDA e o EMA bem como a OMS). Essa qualificação profissional constitui parte fundamental do compromisso institucional com a saúde pública, bem como garante a credibilidade dos Biofármacos do Instituto Butantan em âmbito nacional e internacional.

Ofertas de Cursos formais em Farmacovigilância são raras no Brasil. Os existentes são pagos, em sua maioria, não permitindo a democratização de acesso, impossibilitando a capacitação profissional nesta área que é prioritária para o serviço de saúde pública.

A missão histórica do Instituto Butantan, desde a sua fundação em 1901, é a de atender às demandas de saúde pública do país. A Escola Superior do Instituto Butantan (ESIB) é o pilar educativo do Instituto Butantan e tem a missão de formar e qualificar profissionais para atuarem na produção de biofármacos bem como na sua distribuição, administração e efeitos na população. O Curso de Especialização em Farmacovigilância, proposto pela ESIB, de forma gratuita, busca preencher a falta de profissionais nesta área, garantindo a segurança dos produtos fabricados e distribuídos pelo Instituto.

1.2.3 Objetivos

1.2.3.1 Objetivo Geral:

Este Curso visa capacitar profissionais da área da saúde e afins para atuar de forma técnica, crítica e estratégica na farmacovigilância ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos e produtos biológicos - desde o desenvolvimento clínico até o uso pós-comercialização -, com domínio dos marcos regulatórios, ferramentas de monitoramento, processos de notificação e análise de dados, promovendo a segurança do paciente e o uso racional de medicamentos.

1.2.3.2 Objetivos Específicos:

- Compreender os fundamentos, o histórico e os modelos de organização da farmacovigilância, abrangendo sua evolução no contexto internacional e nacional, bem como o papel da indústria farmacêutica nesse cenário.

- Analisar criticamente a estrutura e os componentes do Sistema Nacional de Farmacovigilância, reconhecendo as atribuições dos diferentes níveis de gestão (Ministério da Saúde, Estados e Municípios), com destaque para a vigilância de medicamentos, vacinas e soros.



- Aplicar conhecimentos sobre os processos operacionais da farmacovigilância pós-registro, incluindo recepção e análise de notificações, uso de bancos de dados de segurança, avaliação de causalidade, elaboração de relatórios e detecção de sinais.
- Interpretar e empregar a legislação vigente relacionada à farmacovigilância, com foco na elaboração e revisão de documentos regulatórios, tais como Planos de Gerenciamento de Risco (PGR), Relatórios Periódicos de Benefício-Risco (RPBR), bulas e acordos com parceiros.
- Compreender todas as fases do desenvolvimento clínico de medicamentos, seus aspectos éticos e regulatórios, e a atuação da farmacovigilância durante os estudos clínicos.
- Executar atividades de farmacovigilância durante o desenvolvimento pré-registro, incluindo a elaboração de planos de segurança, codificação MedDRA, elaboração de CRFs, organização de comitês de segurança e cumprimento das exigências éticas e regulatórias.
- Interpretar e elaborar documentos regulatórios exigidos na fase pré-registro, como dossiês de submissão, DSUR, CSR, bulas e PGRs, de acordo com a legislação nacional e internacional.
- Reconhecer a importância dos estudos de fase IV e da farmacovigilância ativa, desenvolvendo estratégias de monitoramento contínuo da segurança dos produtos em uso.
- Avaliar o papel estratégico do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) como fonte de dados para farmacovigilância, compreendendo suas obrigações legais, fluxos de atendimento e sistemas de registro de ocorrências.
- Implantar e manter sistemas de gestão da qualidade aplicados à farmacovigilância e SAC, por meio da elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), controle de mudanças, definição de indicadores e estratégias de treinamento e monitoramento.
- Integrar conhecimentos das áreas de bioestatística, epidemiologia e dados de vida real à prática da farmacovigilância, promovendo a análise crítica e a geração de evidências em todas as fases do ciclo de vida do produto.
- Atuar na promoção da cultura da segurança do paciente, por meio de estratégias de advocacy e ações educativas voltadas aos profissionais de saúde, gestores e demais atores envolvidos na cadeia do cuidado.
- Desenvolver e aplicar metodologias científicas para elaboração de projetos de pesquisa em farmacovigilância, com foco em questões práticas, regulatórias e de impacto à saúde pública.

1.2.4 Público-alvo

O curso é destinado a profissionais graduados na área da saúde, ciências biológicas ou áreas afins, que atuem ou tenham interesse em atuar com farmacovigilância, segurança de medicamentos e produtos biológicos, desenvolvimento clínico, regulação sanitária ou sistemas de qualidade no setor público ou privado.

São considerados perfis prioritários para ingresso:

- * Farmacêuticos;
- * Médicos;
- * Enfermeiros;
- * Biomédicos;
- * Médicos veterinários;
- * Profissionais que atuam em vigilância sanitária ou saúde pública;
- * Profissionais da indústria farmacêutica, instituições de pesquisa clínica, laboratórios públicos ou privados, hospitais, CROs e consultorias regulatórias.

1.2.5 Exigências para Matrícula

Processo Seletivo para o ingresso no Curso será divulgado na página da ESIB Instituto Butantan, como também nas mídias relacionadas ao Instituto Butantan e compreenderá duas fases distintas:

- A primeira fase consta de análise do Curriculum vitae, realizada pela banca examinadora.
- A segunda fase análise de uma carta de intenção do candidato;
- Análise de uma carta do gestor do candidato, recomendando e apoiando a participação do candidato no caso de haver vínculo empregatício;



- A classificação é realizada em ordem decrescente de notas.

Para a matrícula o aluno deverá:

1. Ter sido aprovado no processo seletivo.

2. Apresentar toda documentação abaixo:

2.1 - Documento de Identidade-RG (se estrangeiro RNE);

2.2 - CPF;

2.3 - Diploma e Histórico Escolar da Graduação;

2.4 - Título de Eleitor com quitação com obrigações eleitorais;

2.5 - Quitação com Serviço Militar (se do sexo masculino);

2.6 - Comprovante de residência;

2.7 - 1(uma) foto 3x4;

2.8 - Apresentação da carteira de vacinação atualizada com as vacinas: dT (difteria e tétano), tríplice viral, hepatite B, influenza e febre amarela.

1.2.6 Avaliação

A avaliação do aluno no curso abrangerá os conteúdos programáticos: teórico e postura ético-profissional.

A avaliação será realizada por meio de trabalhos individuais e em grupo, apresentações orais e participação nas discussões em aula, provas escritas e/ou orais que podem contemplar questões abertas a fim de permitir melhor exposição dos conhecimentos adquiridos e projetos finais de divulgação científica em mídias digitais.

Os aspectos observados pelo orientador são discutidos com os alunos e transformados em oportunidades de melhoria. Cada componente curricular terá pelo menos duas avaliações, sendo que uma delas deverá ser uma prova escrita ou prático-oral com critérios de participação definidos pelos docentes. Para conclusão do curso, é exigida a elaboração e apresentação de TCC. A definição do tema e do orientador acontecerá em conjunto entre a coordenação da ESIB e o Coordenador do Curso. O TCC deverá versar sobre assuntos vistos pelo aluno durante o curso. Seu tema deverá ser escolhido em função da participação em projeto de pesquisa já cadastrado e aprovado na Instituição ou revisão/atualização da bibliografia. O orientador do TOC preencherá um plano de atividades para o aluno durante o período, para projetos ou para revisão/atualização bibliográfica. Será aprovado o aluno que obtiver no mínimo 75% de frequência em cada componente.

1.2.7 Trabalho de Conclusão do Curso

Serão destinadas 160 horas para a elaboração do TCC, resultando em um projeto de pesquisa, requisito básico para obtenção do título de Especialista. Os projetos de pesquisa serão desenvolvidos sob a responsabilidade de um orientador respeitando-se a área de formação profissional do aluno. Para tanto, os alunos deverão realizar pesquisa quantitativa e/ou qualitativa, com aplicação de instrumentos de investigação, bem como dos variados métodos de análise, por meio de situações práticas. Ao final do período, quando o trabalho estiver estruturado e os primeiros resultados obtidos, orientador e orientando são estimulados a apresentar seus achados em reuniões científicas locais ou regionais, de maneira a aperfeiçoar as capacidades de retórica científica e defesa argumentacional para subsídio de projetos de interesse na área. A busca de referenciais teóricos e a redação do TCC poderão ser realizadas com o apoio da Biblioteca do Instituto Butantan. Após a conclusão do TCC, o aluno deverá apresentá-lo oralmente sob a forma de seminário, perante uma banca examinadora constituída sob orientação da ESIB. Os trabalhos produzidos serão disponibilizados no Repositório da Biblioteca do Instituto Butantan de acordo com o critério de decisão do orientador, na medida da análise de condições de sigilo que o trabalho exige.

A equipe da Biblioteca é responsável pela orientação dos alunos no processo de normalização de trabalhos acadêmicos: teses, dissertações e monografias (TCC), em conformidade com as diretrizes adotadas pela ESIB. Para o desenvolvimento do trabalho acadêmico, a Biblioteca oferece um Guia Prático



contendo um modelo com a estrutura e formatação requeridas, acompanhado de recomendações e sugestões para facilitar a redação do trabalho do aluno.

1.2.8 Requisitos para Obtenção do Certificado de Conclusão do Curso

Será conferido aos concluintes dos Cursos de Especialização o Certificado de Especialização em Farmacovigilância. Para obtenção do certificado de conclusão é necessário que o aluno cumpra os seguintes requisitos:

- a) Frequência de 75%, no mínimo, da carga horária prevista em cada componente curricular;
- b) Ter obtido a nota mínima 7,0 (sete inteiros) para aprovação em cada componente curricular;
- c) Ter apresentado Trabalho de Conclusão de Curso e obter no mínimo nota 7,0 (sete) até o final do curso.

O certificado expedido será registrado em livro próprio e anexado o respectivo histórico escolar do qual constarão obrigatoriamente:

1. Módulos/Disciplinas do curso, com a carga horária respectiva, nota de avaliação e o nome do docente/orientador responsável;
2. Conceito final global de aproveitamento e percentual global de frequência;
3. Período em que foi ministrado o curso e sua carga horária total;
4. Data de emissão;
5. Título do TCC;
6. Ato legal de credenciamento.

Anexo I - Ementário dos Componentes Curriculares;

Anexo II - Referências Bibliográficas: Básicas e Complementares;

Anexo III - Calendário Escolar 2026.

1.2.9 Biblioteca

A biblioteca é vinculada à Escola Superior do Instituto Butantan (ESIB) e seu acervo é composto por obras pertinentes aos eixos temáticos das áreas de ensino e pesquisa desenvolvidos na instituição. A biblioteca oferece os seguintes serviços:

Espaço físico

Em um local próprio para a socialização e troca de informações, a biblioteca conta com salas para aulas, estudos, pesquisas e reuniões acadêmico-científicas, equipadas com computadores, projetores e acesso à internet.

A Biblioteca foi restaurada para ampliar e modernizar os ambientes físicos e atender as normas vigentes relacionadas à acessibilidade em edificações, mobiliários, espaços e equipamentos urbanos. Atualmente as condições de acessibilidade do prédio incluem um elevador acessível na parte posterior do prédio, sinalização na calçada e banheiros adaptados para receber cadeirantes.

Acervo e acesso às fontes de informação científica

A consulta ao acervo pode ser feita no catálogo eletrônico, possibilitando também acesso na íntegra às coleções digitalizadas, por meio da Biblioteca Digital. A Biblioteca propicia acesso ao portal de Periódicos CAPES, com milhares de informações científicas distribuídas em diversas bases de dados nacionais e internacionais.

Empréstimos de obras e notebooks

As obras do acervo estão disponíveis para empréstimo mediante cadastro na Biblioteca. As obras de referência, obras de coleções especiais e de títulos de periódicos não são emprestadas.

<https://butantan.gov.br/biblioteca/servicos/cadastro>.

Para consultar as obras do acervo da Biblioteca, consulte o catálogo eletrônico (<https://butantan.gov.br/biblioteca>). As monografias, dissertações, teses e a produção técnico-científica dos nossos alunos e pesquisadores estão disponíveis para consulta online no nosso Repositório Institucional



(<https://repositorio.butantan.gov.br>).

Empréstimo entre Bibliotecas

A Biblioteca também oferece o serviço de Empréstimo- Entre- Bibliotecas (EEB), que permite ao aluno emprestar obras de outras instituições.

Empréstimo de notebooks

A Biblioteca oferece notebooks para uso no espaço interno, desde que o usuário esteja cadastrado. Há também notebooks disponíveis para consulta nas salas de estudo.

Ficha Catalográfica

A elaboração da ficha catalográfica é realizada pelo formulário de geração automática, disponível no link a seguir: <https://butantan.gov.br/biblioteca/servicos/ficha-catalografica>.

1.2.10 Estrutura Curricular e Corpo Docente

MATRIZ CURRICULAR - ANO 2026/2027 – ESIB				
MOD.	DISCIPLINA	C.H	DOCENTE/CV Lattes	TITULAÇÃO
I	Farmacovigilância	96h	Mayra Martho Moura de Oliveira http://lattes.cnpq.br/8186066402534524 - Doutora em Saúde Coletiva, UNIFESP. - Mestre em Tecnologia em Imunobiológicos, FIOCRUZ. - Graduado em Enfermagem, Estácio de Sá, UNESA.	Doutora
II	Desenvolvimento do Produto	120h	Daniela Lorenzini http://lattes.cnpq.br/1633158152361315 - Mestre em Investigação Biomédica, USP, Ribeirão Preto. - Graduado em Biomedicina, Centro Universitário Barão de Mauá.	Mestre
III	SAC e Qualidade	48h	Clarissa Leite Santos http://lattes.cnpq.br/3302012410315458 Especialização em Epidemiologia e metodologia de pesquisa, ESIB. Especialização em Assuntos Regulatórios, Instituto de Ciências Químicas. - Graduada em Farmácia, UNIP.	Especialista
IV	Atividades de Interface com a Farmacovigilância e metodologia científica	32h	Manuela de Almeida Roediger http://lattes.cnpq.br/8271702910793820 - Doutora em Ciências, USP. - Mestrado em Ciências, USP. - Graduada em Nutrição, Faculdade de Saúde, Ciências Humanas e Tecnológicas do Piauí – NOVAFAP.	Doutora
V	TCC – Trabalho de Conclusão de Curso	160h, sendo 92h EAD	Orientador do Instituto Butantan credenciado no Curso	
Total (H)		456h, sendo 92h EAD		

A titulação do corpo docente (2 Doutores, 1 Mestres e 1 Especialista) atende a Deliberação CEE 223/2024.

Detalhamento do material instrucional, detalhamento do Ambiente Virtual de Aprendizagem, detalhamento dos recursos de TIC utilizados e indicação dos recursos de acessibilidade e de tecnologia assistiva aplicados, ementas, conteúdo programático, metodologia/recursos, bibliografia constam de fls..

A carga horária do Curso atende ao estabelecido pela Deliberação CEE 223/2024.

1.2.11 Considerações Finais

Isto posto, e pelo que mais remanesce nos presentes e principalmente pela pertinência, conveniência e oportunidade demonstrada pela Instituição proponente e pela qualidade intrínseca e extrínseca do referido projeto, conheço do pedido e voto no sentido de deferir a aprovação do PPC e a comunicação de turma do Curso de Especialização em Farmacovigilância da Escola Superior do Instituto Butantan, da Fundação Butantan, nos termos da Deliberação CEE 223/2024.



2. CONCLUSÃO

2.1 Aprova-se, com fundamento na Deliberação CEE 223/2024, o Projeto Pedagógico do Curso de Especialização em Farmacovigilância, da Escola Superior do Instituto Butantan, da Fundação Butantan, com 15 (quinze) vagas anuais e oferecido na modalidade presencial.

2.2 Na certificação deverá constar explicitamente que se trata de especialização *lato sensu*, bem como a carga horária total do Curso.

2.3 A divulgação e a matrícula para o curso só poderão ocorrer após publicação do ato autorizatório.

São Paulo, 27 de janeiro de 2026.

a) Cons. Roque Theophilo Junior
Relator

3. DECISÃO DA CÂMARA

A CÂMARA DE EDUCAÇÃO SUPERIOR adota, como seu Parecer, o Voto do Relator.

Presentes os Conselheiros Anderson Ribeiro Correia, Cláudio Mansur Salomão, Décio Lencioni Machado, Eliana Martorano Amaral, Hubert Alquéres, Marcos Sidnei Bassi, Mário Vedovello Filho, Nina Beatriz Stocco Ranieri e Roque Theophilo Junior.

Reunião por videoconferência, 28 de janeiro de 2026.

a) Cons. Hubert Alquéres
Presidente da Câmara de Educação Superior

DELIBERAÇÃO PLENÁRIA

O CONSELHO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO toma conhecimento, da decisão da Câmara de Educação Superior, nos termos do Voto do Relator.

Sala “Carlos Pasquale”, em 04 de fevereiro de 2026.

Cons^a Maria Helena Guimarães de Castro
Presidente

Parecer CEE 23/2026 - Publicado no DOESP em 05/02/2026 - Seção I - Página 25
Portaria CEE-GP 32/2026 - Publicada no DOESP em 06/02/2026 - Seção I - Página 33

