

ANALISTA ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Job ID
REQ-10037306

1月 27, 2025

Brazil

摘要

O analista de assuntos regulatórios será responsável por contribuir e apoiar atividades regulatórias relacionadas a alterações pós-aprovação de produtos dentro da organização. Esse cargo envolve a garantia da conformidade com os requisitos regulatórios para alterações feitas em produtos aprovados e a colaboração com equipes multifuncionais para preparar e enviar a documentação necessária à HA.

Esta função trabalhará diretamente com a equipe de Regulatory Affairs

About the Role

Modelo de Trabalho: Híbrido

Localidade: São Paulo (escritório)

A Novartis não pode oferecer suporte de realocação para esta função: inscreva-se apenas se a localidade desta vaga estiver acessível para você.

Principais responsabilidades:

- Preparar e enviar alterações pós-aprovação (variações de CMC) para a HA, incluindo revisão de dossiê e definição de estratégia;
- Conduzir a avaliação regulatória das alterações pós-aprovação para avaliar seu impacto e garantir a adesão às diretrizes e legislações relevantes;
- Colaborar com equipes multifuncionais para definir cronogramas de projetos e fornecer informações sobre requisitos regulatórios para envios;
- Revisar dossiês de alterações pós-aprovação menos complexos e Manter e atualizar os bancos de dados da área, garantindo que todas as informações e documentações sejam precisas e atualizadas;
- Apoiar a revisão e a atualização do material de rotulagem e garantir a conformidade com os requisitos de HA.
- Participar de reuniões com impacto menor e moderado em associações comerciais;
- Fornecer orientação regulatória e suporte a equipes multifuncionais durante o desenvolvimento e a implementação de alterações pós-aprovação;
- Avaliação de materiais promocionais.

Requisitos essenciais para essa vaga:

- Graduação em Farmácia e/ou cursos relacionados;
- Experiência prévia de trabalho na área de assuntos regulatórios do setor farmacêutico;
- Proficiência do inglês: Avançado
- Orientado a detalhes e altamente organizado, capaz de gerenciar vários projetos simultaneamente;
- Excelentes habilidades analíticas com capacidade de interpretar e aplicar requisitos regulatórios a mudanças pós-aprovação.

Por que a Novartis? Nosso objetivo é reimaginar a medicina para melhorar e prolongar a vida das pessoas e nossa visão é nos tornar a empresa de medicamentos mais valorizada e confiável do mundo. Como podemos conseguir isso? Com nossas pessoas. São nossos colaboradores que nos impulsionam a alcançar nossas ambições. Faça parte desta missão e junte-se a nós! Saiba mais aqui: <https://www.novartis.com/br-pt/talentos/nossa-cultura-valores>

Você receberá: Salário competitivo, bônus anual, seguro de vida, política de home office (2x por semana), planos de aposentadoria, atividades de bem-estar, acordos de trabalho flexíveis, day off de aniversário, licença parental, vale-alimentação/refeição, plano de saúde, plataforma de reconhecimento de funcionários, Gympass, grupos de afinidade para funcionários e ferramentas de desenvolvimento. Se quiser conhecer mais de nossos benefícios, você pode acessar o Novartis Life Handbook: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Compromisso com a Diversidade e Inclusão: A Novartis está empenhada em construir um ambiente

de trabalho inclusivo e com equipes diversificadas que representem os pacientes e as comunidades que atendemos.

Junte-se a Rede Novartis: se essa posição não for adequada a sua experiência ou objetivos de carreira, mas você deseja ficar conectado para saber mais sobre a Novartis e nossas oportunidades, acompanhe nossa página de carreiras <https://www.novartis.com.br/carreiras/buscar-vagas> e nossas redes sociais.

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门
Development

Business Unit
Innovative Medicines

地点
Brazil

站点
Santo Amaro

Company / Legal Entity
BR03 (FCRS = BR003) NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10037306

ANALISTA ASSUNTOS REGULATÓRIOS

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10037306-analista-assuntos-regulatorios-pt-br>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/pt-BR/NovartisCareers/job/Santo-Amaro/ANALISTA-ASSUNTOS-REGULATRIOSREQ-10037306>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/pt-BR/NovartisCareers/job/Santo-Amaro/ANALISTA-ASSUNTOS-REGULATRIOSREQ-10037306>