

Regulatory Affairs Analyst PL/SR

Job ID
REQ-10067776

12月 05, 2025

Brazil

摘要

#LI-Hybrid

Localização: São Paulo, Brasil

Esta posição é baseada em São Paulo, Brasil. A Novartis não oferece suporte para relocação nesta vaga: por favor, candidate-se apenas se esta localização for acessível para você.

Posição com prazo determinado de 2 anos.

Atua no suporte às atividades regulatórias do departamento, garantindo conformidade com as exigências do ambiente regulatório farmacêutico local. Contribui para o desenvolvimento e submissão de alterações pós-aprovação de produtos, assegurando que todos os processos estejam alinhados às normas e diretrizes aplicáveis.

About the Role

Vaga com prazo determinado de 2 anos.

Job Description

Major accountabilities:

- Elabora ç ã o de dossi ê s p ó s-registro de alta complexidade para medicamentos sint é ticos para Brasil e pa í ses da Am é rica Latina
- Elabora ç ã o de se ç õ es CTD de medicamento e IFA.
- Revis ã o de documenta ç ã o t é cnica, como DMF.
- Realizar as atividades gerais relacionadas ao ciclo de vida do produto, como defini ç ã o da estra regulat ó ria em mudan ç as p ó s-registros, HMP, bula e rotulagem.
- Cumprir NP4, c ó digo KRPIA e leis aplic á veis para atividades do CPO (DRAGON update, RMP, materiais de embalagem, etc.).
- Reportar reclama ç õ es t é cnicas/eventos adversos/casos especiais relacionados a produtos Novartis em at é 24h.
- Distribui ç ã o de amostras promocionais (quando aplic á vel).

Key performance indicators:

- Feedback de projetos e stakeholders.
- Elabora ç ã o do dossi ê regional e submiss ã o p ó s-registro no Brasil dentro do prazo acordado.
- Conformidade com pol í ticas e diretrizes da Novartis.

Minimum Requirements:

- Experi ê ncia: Assuntos Regulat ó rios; p ó s-registro de medicamentos sint é ticos no Brasil
- Skills: proatividade, organiza ç ã o, comunica ç ã o clara, an á lise cr í tica, colabora ç ã o, aten ç ã o a detalhes, planejamento de projetos, compliance regulat ó rio.
- Idioma: ingl ê s avan ç ado.

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>

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
Development

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-10067776

Regulatory Affairs Analyst PL/SR

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10067776-regulatory-affairs-analyst-plsr-pt-br>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/pt-BR/NovartisCareers/job/Santo-Amaro/Regulatory-Affairs-Analyst-PL-SRREQ-10067776>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/pt-BR/NovartisCareers/job/Santo-Amaro/Regulatory-Affairs-Analyst-PL-SRREQ-10067776>