



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

CURSOS LIVRES - CURSO DE CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL

CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE MEDICAMENTOS E IMUNOBOLÓGICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Modalidade: On-line

Responsáveis do Curso: Luciana Veloso da Costa – Doutorado em Ciências (Vigilância Sanitária), Marcelo Luiz Lima Brandão - Doutorado em Ciências (Vigilância Sanitária) e Maria Helena Simões Villas Bôas - Doutorado em Ciências (Microbiologia).

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Setor de Saneantes/ Laboratório de Microbiologia de Alimentos e Saneantes / Departamento de Microbiologia do INCQS.

Colaboradores:

Ana Paula Roque da Silva – Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Angela Dias de Senna – Farmanguinhos/ Fiocruz

Carlos André Evangelista dos Santos - Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Cintia Cardoso da Costa – Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Cíntia Maria Carvalho Scarpa Pinto Rezende - Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Débora Alves Ferreira da Silva – GSK

Débora Ribeiro de Souza Santos – INCQS/ Fiocruz

Erica Louro da Fonseca – Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Filipe Mercês Moreira – Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Flavia Figueiredo da Silva - Roche

Jaline Coutinho Silvério – Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Laís de Souza Soares - Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Rebeca Vitória da Silva Lage de Miranda – Bio-Manguinhos/ Fiocruz

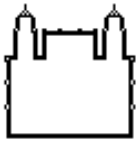
Talita Bernardo Valadão – Bio-Manguinhos/ Fiocruz

1. OBJETIVO

Objetivo Geral: O objetivo geral desse curso é apresentar conhecimentos necessários para realização de diferentes metodologias aplicadas no controle de qualidade microbiológico na indústria farmacêutica para atendimento das normas regulatórias vigentes.

Objetivos Específicos:

- Apresentar as principais regulamentações gerais referentes as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos no Brasil.
- Apresentar métodos analíticos (qualitativos, quantitativos e de identificação) aplicados na indústria farmacêutica para o controle microbiológico.
- Apresentar métodos estatísticos para cálculos de limites e avaliação de dados oriundos de ensaios microbiológicos na indústria farmacêutica.
- Apresentar as diretrizes para validação de métodos microbiológicos na indústria farmacêutica



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

2. DESCRIÇÃO DO CURSO

O curso apresenta diferentes metodologias analíticas e métodos estatísticos aplicados no controle de qualidade microbiológico em indústrias farmacêuticas para atendimento das normas regulatórias vigentes, abordando também tópicos relacionados a validação de metodologias.

3. JUSTIFICATIVA

O controle de qualidade microbiológico é essencial para a produção de medicamentos de qualidade e com segurança e que atendam a todos os requisitos exigidos pelas regulamentações vigentes. Nesse contexto, o profissional que atua no laboratório de controle microbiológico na indústria farmacêutica deve estar sempre atualizado em relação as normas vigentes, metodologias atuais e seus princípios. Este curso permite a troca de experiências entre profissionais que atuam na área e a modalidade remota oferece uma maior abrangência em diferentes regiões do país.

4. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de **instituições públicas**, com nível de formação técnica ou superior que atuem na área de controle da qualidade microbiológico em indústria farmacêutica localizada no Brasil e estudantes de graduação ou pós-graduação nas áreas de farmácia, ciências biológicas e biomedicina, que já estejam atuando na área de controle de qualidade microbiológico.

5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **25 a 28/09/2023**, segunda a quinta-feira, das 8h às 12h e das 13h30min às 17h, com carga horária total de 30 horas síncronas.

Local: On-line (Aula remota - sala na plataforma Zoom).

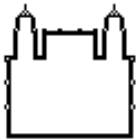
6. VAGAS

Serão ofertadas **30** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: **10**

De forma a assegurar que a totalidade de vagas sejam preenchidas, serão selecionados candidatos na condição de Banco de Reservas.

Os candidatos classificados no Banco de Reservas somente serão convocados de acordo com a ordem de classificação e mediante a vacância dentre os candidatos titulares.



Coordenação de Ensino

7. INSCRIÇÕES

a) As inscrições estarão abertas de **01/09/2023 até 14/09/2023** na Plataforma Campus Virtual Fiocruz em <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/>, seguindo os links: Qualificação Profissional > Capacitação/Cursos Livres > Palavra-Chave > “curso”.

b) Exigências:

- ✓ Inscrição **Campus Virtual Fiocruz**;
- ✓ CPF (Cadastro de Pessoas Físicas) cadastrado no Campus Virtual Fiocruz;
- ✓ Responder a pergunta sobre a veracidade das informações fornecidas no momento do cadastro;
- ✓ Inserir no ato da inscrição os seguintes documentos:
 - Currículo *Lattes*.
 - Cópia do diploma de graduação ou certificado de nível técnico;
 - Carta de liberação da Chefia, conforme anexo I deste edital;
 - Carta de intenção de próprio cunho descrevendo as atividades profissionais atuais e as motivações para participação no curso e como este iria contribuir para sua atuação dentro na indústria farmacêutica.

Obs: Ao fazer sua inscrição esteja com todos os documentos em mãos, pois no site, não é permitido salvar e editar depois.

ATENÇÃO:

- **Antes de efetuar a inscrição para o Processo Seletivo, o candidato deverá conhecer todas as regras contidas nesta Chamada Pública e se certificar de preencher todos os requisitos exigidos.**
- **Caso haja alguma informação que não seja verídica, a inscrição do candidato automaticamente, será cancelada.**

8. SELEÇÃO

Os candidatos passarão por processo de seleção segundo os critérios determinados.

a) Critérios de Seleção:

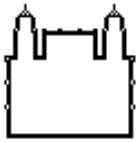
Serão aceitos candidatos com formação acadêmica e/ou atividades de pesquisa condizentes com a natureza do curso, atendam ao perfil do candidato, estejam de acordo com a documentação exigida e preencham as 30 (trinta) primeiras vagas ofertadas. Se ainda assim houver empate, o critério de desempate será:

1º) Profissionais que atuem em Instituições Públicas;

2º) Tempo de experiência na indústria farmacêutica, ou seja, profissionais com mais experiência terão preferência.

a) Ingresso na sala de aula:

Os candidatos selecionados receberão, por e-mail, um link de acesso para participar das aulas na plataforma Zoom (<https://zoom.us/meetings>).



Coordenação de Ensino

9. METODOLOGIA

Serão ministradas aulas expositivas online, que propiciem um momento de diálogo entre alunos e professores, visando um espaço de troca de experiências.

10. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

A avaliação será realizada pela presença nas aulas, participação nas discussões e atividades propostas, além de uma avaliação escrita do conhecimento a critério dos coordenadores.

b) Certificação

O aluno terá direito ao Certificado, desde que obtenha desempenho mínimo de 60% e frequência igual ou superior a 75% do total do curso.

O certificado digital será disponibilizado através da plataforma Campus Virtual Fiocruz.

11. DETALHAMENTO DO CURSO

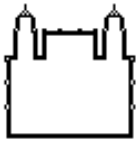
a) Conteúdo Programático:

Módulo 1 – Introdução a cadeia produtiva de uma Indústria Farmacêutica

- Apresentação do curso e métodos de avaliação - Luciana Veloso/ Marcelo Brandão - 15 min
- Boas Práticas de Fabricação e na Indústria Farmacêutica - Cintia Costa - 1:30 h
- Ciclo de vida de um produto farmacêutico - Cíntia Scarpa - 1:15 h

Módulo 2 – Ensaio microbiológicos

- Preparo e controle de meios de cultura utilizados em ensaios microbiológicos na indústria farmacêutica - Talita Valadão - 1:00 h
- Manipulação de cepas de referência, técnicas de preservação e preparo de lotes de trabalho – Débora Ribeiro - 1:00 h
- Monitoramento Ambiental - Flávia Silva - 1:15 h
- Análise de água para uso na indústria farmacêutica - Rebeca Miranda - 1:15 h
- Teste de endotoxina em soluções, meios de cultura e produtos - Jaline Coutinho - 1:30 h
- Análise de matérias-primas/produtos acabados não estéreis - Angela Senna - 1:30 h
- Análise de biocarga em soluções, meios de cultura e produtos - Marcelo Brandão - 1:00 h
- Teste de esterilidade - Filipe Moreira - 1:15 h
- Adequação de métodos microbiológicos e validação de métodos alternativos - Débora Alves - 1:15 h
- Teste de eficácia antimicrobiana - Luciana Veloso - 1 h



Coordenação de Ensino

Módulo 3 – Métodos estatísticos aplicados ao controle microbiológico

- Construção de cartas controle, avaliação de consistência de produção, avaliação de gráficos, análise de resultados fora de tendência e de especificação - Ana Paula Roque - 1:30 h
- Métodos de cálculos de limites de ação e alerta aplicados a monitoramento ambiental, água e biocarga; estudos de modelos multivariáveis para avaliação de resultados microbiológicos - Ana Paula Roque- 1:30 h
- Análise de riscos microbiológicos na Indústria Farmacêutica - Cíntia Costa - 1 h

Módulo 4 – Identificação e tipificação de micro-organismos na indústria farmacêutica

- Técnicas de identificação de micro-organismos - Luciana Veloso - 1:45 h
- Técnicas de tipificação de micro-organismos - Marcelo Brandão - 1:45 h

Módulo 5 – Avaliação de fatores de virulência e características adaptativos de micro-organismos na indústria farmacêutica

- Avaliação do biofilme, atividade agregativa e resistência a dessecação de microrganismos isolados em indústrias farmacêuticas - Rebeca Miranda - 1:30 h
- Avaliação da eficácia de desinfetantes frente a microrganismos isolados em indústrias farmacêuticas – Marcelo Brandão - 1:30 h
- Validação de limpeza microbiológica - Carlos André Evangelista – 1:00 h

Módulo 6 – Estudos de casos

- Integridade de dados, auditorias e investigações – Laís Soares – 2:00 h.
 - Estudo de caso. Marcelo Brandão/Rebeca Miranda 1:30 h.
- Encerramento do curso.

b) Palavras-chave:

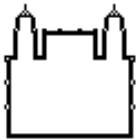
Controle de qualidade, indústria farmacêutica, métodos microbiológicos, medicamentos.

c) Bibliografia:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Brasília: Anvisa, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 609, de 9 de março de 2022. Atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 16 de março de 2022. Edição 51, Seção 1, p. 106. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 320. 2022.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 127, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 350. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN N° 136, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 363. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN N° 134, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 361. 2022.

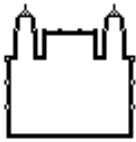
BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN N° 131, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 359. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN N° 138, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 367. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN N° 139, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 371. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN N° 132, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 360. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 128, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 354. 2022.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 129, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 356. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 130, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 358. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 133, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 360. 2022.

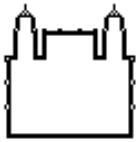
BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 135, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 362. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 137, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 366. 2022.

COSTA, L. V.; VALE, B. A.; REIS, C. F.; ANDRADE, J. M.; MATTOSO, J. M. V.; SILVA, I. B.; BRANDAO, M. L.L. Microbial profile of intermediate process solutions identified by bioburden test in a pharmaceutical industry. In: International Symposium on Immunobiological, 5., 2021. Rio de Janeiro. Annals... Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2021. p. 45.

COSTA, L. V.; LAGE, R. V. S.; REIS, C. M. F.; ANDRADE, J. M.; CRUZ, F. V.; FRAZAO, A. M.; FONSECA, E. L.; RAMOS, J. N.; BRANDAO, M. L. L.; VIEIRA, V. V. MALDI-TOF MS database expansion for identification of Bacillus and related genera isolated from a pharmaceutical facility. Journal of Microbiological Methods, v. 203, p. 106625, 2022.

COSTA, L. V.; MIRANDA, R. V. D. S. L.; FONSECA, E. L. D.; GONÇALVES, N. P.; REIS, C. M. F. D.; FRAZÃO, A. M.; CRUZ, F. V.; BRANDAO, M. L. L.; RAMOS, J. N.; VIEIRA, V. V. Assessment of VITEK® 2, MALDI-TOF MS and full gene 16S



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

rRNA sequencing for aerobic endospore-forming bacteria isolated from a pharmaceutical facility. J Microbiol Methods. v.194, p.106419, 2022.

EUROPEAN Medicines Agency – Science Medicines Health - EMA. Volume 4: European Union Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Bruxelas, 2008.

EUROPEAN Medicines Agency – Science Medicines Health - EMA. Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container. EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015, 2019.

EUROPEAN Medicines Agency – Science Medicines Health - EMA. Annex 1 Revision: Manufacture of Sterile Medicinal Products (Draft). Bruxelles: 2020.

FOOD and Drug Administration - FDA. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing —Current Good Manufacturing Practice, U.S. Food and Drug Administration, Bethesda, MD, USA, 2004.

ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

UNITED States Pharmacopoeia - USP. USP43-NF38, Chapter <61>. Microbiological Examination of Non sterile Products: Microbial Enumeration Tests. United States Pharmacopoeia 43/National Formulary 38, USA, 2020a.

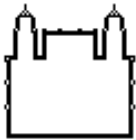
UNITED States Pharmacopoeia - USP. USP43-NF38, Chapter <1111> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria For Pharmaceutical Preparations And Substances For Pharmaceutical Use. United States Pharmacopoeia 43/National Formulary 38, USA, 2020b.

UNITED States Pharmacopoeia - USP. USP43-NF38, Chapter <1115> Bioburden Control Of Nonsterile Drug Substances And Products. United States Pharmacopoeia 43/National Formulary 38, USA, 2020c.

WORLD Health Organization - WHO. Environmental Monitoring of Clean Rooms in Vaccine Manufacturing Facilities. Points to consider for manufacturers of human vaccines. November 2012. Vaccine Quality and Regulations (VQR), Quality, Safety, and Standards (QSS), Essential Medicines and Health Products (EMP) Department World Health Organization (WHO), Geneva, Switzerland. 37 p.

12. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso gratuito e sem a possibilidade de concessão de bolsa.
- ✓ Os cursos serão realizados durante a semana - de segunda a quinta-feira.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

- ✓ A Coordenação de Ensino do INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros neste edital.
- ✓ Toda e qualquer dúvida a respeito do curso deverá ser sanada com a Coordenação de Ensino através do e-mail incqs.cpe@fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5112/5291.

13. CRONOGRAMA

Inscrição	01/09 até 14/09/2023
Seleção dos candidatos inscritos	15 a 20/09/2023
Resultado da Seleção	21/09/2023
Data do curso	25 a 28/09/2023

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgados na Plataforma Campus Virtual Fiocruz <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/> ou no endereço de e-mail cadastrado na inscrição.

O cronograma poderá sofrer alterações, as quais serão publicadas na Plataforma Campus Virtual Fiocruz.

14. PARA OUTRAS INFORMAÇÕES

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ

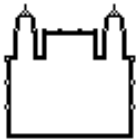
Coordenação de Ensino

Homepage: <http://www.incqs.fiocruz.br> > Ensino

E-mail: incqs.cpe@fiocruz.br

Tel.: (21) 3865-5112/5291

Horário de Atendimento: de segunda à sexta, de 09h às 11h 30min e das 13h às 16h 30min (horário de Brasília).



Coordenação de Ensino

**ANEXO I
 CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA**

Em de de 202.....

À Coordenação de Ensino,

Eu,, venho por meio desta, indicar o (a) funcionário(a)

..... lotado em

para participar do Curso de Capacitação Profissional em **Controle microbiológico de medicamentos e imunobiológicos na indústria farmacêutica.**

Os motivos que me levam a indicação são:

.....

Declaro também, que estou ciente que o (a) profissional por mim indicado participará do processo de seleção para o mencionado curso. Em caso de aprovação, o(a) referido(a) profissional está autorizado(a) a participar do curso com duração de 30 horas.

.....
 Chefia imediata responsável
 (Assinatura e carimbo da instituição)