

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CURSO DE CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL

DISSOLUÇÃO APLICADO AO CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

Modalidade: Presencial

Periodicidade: Anual

Responsáveis do Curso: Mychelle Alves Monteiro – Doutora em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos e Euclides Quintino da Silva Filho – Mestre em Vigilância Sanitária

Responsável Substituto: André Colonese – Mestre em Ciência e Tecnologia de Materiais.

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Setor de Medicamentos /Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes

Colaboradores: Solange Maria Coutinho Brandão, Tatiana Forti e Patrícia Condé de Lima

1. OBJETIVO

Apresentar, através de uma abordagem teórica e prática, os conceitos básicos de dissolução aplicado ao controle de qualidade de medicamentos utilizando as técnicas de cromatografia líquida de alta eficiência por detecção por ultravioleta e espectrofotometria por ultravioleta-visível (UV-VIS) e suas principais aplicações em relação a gestão da qualidade e qualificação do equipamento de dissolutor.

2. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de **instituições públicas**, preferencialmente da Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública. Profissionais com graduação completa ou em andamento em Química, Farmácia, Engenharia Química ou áreas afins, com atuação ou previsão de atuação na área de controle de qualidade em medicamentos. O profissional deve possuir conhecimentos básicos de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência e Espectrofotometria e apresentar comprometimento e interesse na busca contínua de aperfeiçoamento e aprendizagem

3. REGIME DIDÁTICO

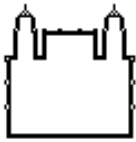
O curso será realizado no período de **26 a 30 de agosto de 2019**, de 8 às 17 horas, com carga horária total de 40 horas.

Local: INCQS/ FIOCRUZ – Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro/RJ

4. VAGAS

Serão ofertadas **10** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: 05



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

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.

5. INSCRIÇÕES

- a) As inscrições estarão abertas até **19/06/2019** na Plataforma SIGAEPS em www.sigaeps.fiocruz.br, seguindo os links: Inscrição > Unidade > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde > “curso”;
- b) Documentação exigida:
- ✓ **Formulário** eletrônico de inscrição **SIGAEPS** preenchido, impresso e assinado (mencionado no item 5.a);
 - ✓ **Currículo** atualizado;
 - ✓ Documento do **Anexo I** preenchido, com as devidas assinaturas e carimbos (Carta de indicação da Instituição de origem);
 - ✓ Formulário do **Anexo II** preenchido (Perfil do candidato);
 - ✓ Fotocópia legível do **Diploma (Ensino Médio ou Graduação)**, frente e verso na mesma folha.
 - ✓ Fotocópia legível da **Carteira de Identidade** (frente e verso) – não serão aceitas CNH ou Carteira Profissional;
 - ✓ Fotocópia legível do **CPF** (frente e verso), caso não conste na Identidade;
 - ✓ Fotocópia legível da Certidão de Casamento, caso haja mudança de nome em relação ao diploma de graduação.
 - ✓ Declaração de responsabilidade das informações (em anexo).

ATENÇÃO:

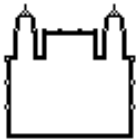
- **Antes de efetuar a inscrição para o Processo Seletivo, o candidato deverá conhecer todas as regras contidas nesta Chamada Pública e se certificar de preencher todos os requisitos exigidos.**
- **Os documentos deverão ser apresentados em folha A4 na cor branca.**

- c) Envio da documentação:

A documentação deverá ser entregue pessoalmente ou enviada via SEDEX até 24h após o encerramento da inscrição (item a).

Informações que devem constar no envelope de entrega ou de envio:

Curso de Capacitação Profissional: (colocar aqui o nome do curso)
Coordenação de Ensino / Secretaria Acadêmica
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21040-900



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

ATENÇÃO:

- ✓ **Esta Coordenação não se responsabilizará pelas correspondências que não sejam recepcionadas no prazo de até 5 (cinco) dias após a data final de inscrição.**

d) Homologação da Inscrição:

Será divulgada em **28/06/2019**, no site www.sigaeeps.fiocruz.br

ATENÇÃO:

- ✓ Serão homologadas as inscrições que contenham a documentação exigida, com as devidas assinaturas e que estejam de acordo com o perfil exigido.
- ✓ O candidato cuja inscrição foi homologada “com pendência”, deverá entrar em contato pelo telefone (21) 3865-5291 para saber como sanar.
- ✓ Documentação postada fora do prazo estipulado não será homologada.
- ✓ A homologação da inscrição não será objeto de recurso.

6. SELEÇÃO

Caso o número de candidatos homologados supere o número de vagas disponíveis, os candidatos passarão por processo de seleção segundo os critérios determinados.

a) Critérios de Seleção:

Profissionais com graduação completa ou em andamento em Química, Farmácia, Engenharia Química ou áreas afins, com atuação ou previsão de atuação na área de controle de qualidade em medicamentos.

b) Resultado da Seleção:

Será divulgado em **05/07/2019** no site SIGAEPS www.sigaeeps.fiocruz.br

c) Recurso:

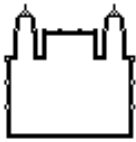
O candidato que desejar interpor recurso contra o resultado do processo seletivo deverá fazê-lo no prazo de 24h a contar da data de publicação do resultado. Para recorrer, o interessado deverá enviar o recurso ao endereço de e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. Todos os recursos serão analisados e a justificativa da alteração do resultado do processo seletivo, se for o caso de provimento, será divulgado no site www.sigaeeps.fiocruz.br. A resposta ao recurso será remetida para o e-mail utilizado pelo candidato para interposição do mesmo. Em nenhuma hipótese será aceito pedido de revisão de recurso

d) Homologação do Resultado da Seleção

Será divulgada no site SIGAEPS em **10/07/2019**

e) Confirmação de participação

O candidato deverá confirmar a sua participação até 48h após a homologação do Resultado da seleção ao endereço eletrônico cpe@incqs.fiocruz.br



Coordenação de Ensino

Importante: Caso o candidato não confirme presença sua vaga será disponibilizada entre os candidatos do Banco de Reserva segundo a ordem de classificação.

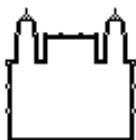
7. DESCRIÇÃO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:

- Apresentação do curso e boas-vindas. Procedimento Geral para Seleção de Metodologia de Análises de Medicamentos. Procedimento Geral para Seleção de Ensaio. Determinação de Peso e Volume em Medicamentos. Ensaio de Identificação de Princípio Ativo – 4h – Docente: Mychelle Alves Monteiro e Amanda Silva Rio
- Ensaio de Teor de Princípios Ativos e Substâncias Relacionadas em Medicamentos. Ensaio de Uniformidade de Doses Unitárias de Medicamentos. Adequação de Sistemas Cromatográficos – 4h – Docentes: Thiago Santana Novotny e José Luiz Neves Aguiar
- Conceitos teóricos de dissolução e Qualidade da água – 4h – Docentes: Solange Maria Coutinho Brandão, Euclides Quintino da Silva Filho e André Colonese Noções de Gestão da Qualidade no Controle de Qualidade de Medicamentos – 4h – Docente: Tatiana Forti.
- Aplicações práticas dos ensaios de determinação de peso, de identificação e de teor de princípios ativos, de teor de substâncias relacionadas e uniformidade de doses unitárias – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência – 8 h Docentes: Amanda da Silva Rio, Thiago Santana Novotny e José Luiz Neves Aguiar
- Aplicações práticas dos ensaios de determinação de peso, de identificação e de teor de princípios ativos, de teor de substâncias relacionadas e uniformidade de doses unitárias – Espectrofotometria – 8 h Docentes: Maria Virgínia Silva Cavalheiro, Antenor Alves Magalhães e Sibeles Guimarães.
- Aplicações práticas de dissolução de medicamentos – 8 h Docentes: Solange Maria Coutinho Brandão, Euclides Quintino da Silva Filho, André Colonese e Patrícia Condé de Lima

b) Bibliografia:

- BRASIL. Resolução RDC nº 37, de 06 de julho de 2009. Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 08 jul. 2009. Seção 1, p.40.
- BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 1 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.546p., 1v/il.
- BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 2 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 904p., 2v/il.
- HANSON, Royal and GRAY, Vivian. Handbook of Dissolution Testing. 3 ed. Revised. 2004. Hockessin, Delaware. 199 p. il.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos. (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 957, 2010 - Relatório 44, Anexo 1).
- SKOOG, D. A., HOLLER, F. J. e NIEMAN, T. A.. Princípios de análise instrumental, 6ª ed, Porto Alegre, Editora Bookman.
- The United States Pharmacopeia – General chapters: <711> Dissolution.



Coordenação de Ensino

8. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso.

b) Certificação

O aluno terá direito ao Certificado, desde que apresente aproveitamento, frequência de no mínimo 75% do total do curso e que tenha apresentado toda a documentação exigida no item 5.b)

O certificado será disponibilizado na Secretaria Acadêmica.

Caso o aluno more fora do município do RJ, o certificado será enviado via Correios.

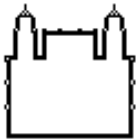
9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso sem ônus.
- ✓ Os cursos serão realizados durante a semana - de segunda a sexta-feira.
- ✓ O INCQS não se responsabiliza pelas despesas de passagem, hospedagem, diárias e outras decorrentes dos cursos de curta duração.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.
- ✓ As documentações encaminhadas pelos candidatos **NÃO-SELECIONADOS** poderão ser retiradas pelos mesmos ou por representantes formalmente autorizados no prazo de até três (03) meses após a publicação do resultado final da seleção, objeto deste instrumento de divulgação. É necessário um prévio agendamento pelo e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. A partir deste período os documentos serão destruídos.
- ✓ A CPE/INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros neste edital.
- ✓ Não serão aceitas documentações enviadas por e-mail.
- ✓ Todo e qualquer dúvida a respeito do curso deverá ser sanada com a CPE através do e-mail cpe@incqs.fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5291.

10. CRONOGRAMA

Inscrição	até 19/06/2019
Homologação da Inscrição	28/06/2019
Resultado da Seleção	05/07/2019
Recurso	Até 23:59h do dia 06/07
Homologação do Resultado da Seleção	10/07/2019
Confirmação de presença	Até 12/07/2019
Data do curso	26 a 30/08/2019

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgadas na Plataforma SIGAEPS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

www.sigaeps.fiocruz.br - seguindo os links: Inscrição > Unidade > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde > “curso”

O cronograma poderá sofrer alterações no decorrer do curso, as quais serão publicadas na Plataforma SIGAEPS

11. PARA OUTRAS INFORMAÇÕES

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/FIOCRUZ

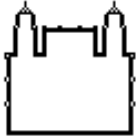
Coordenação de Ensino

E-mail: cpe@incqs.fiocruz.br

Tel.: (21) 3865-5291

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

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



Coordenação de Ensino

CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA (ANEXO I)

Em de de 2019

À Coordenação de Ensino,

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

..... lotado em

.....
 para participar do curso de Capacitação Profissional em DISSOLUÇÃO APLICADO AO
 CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS.

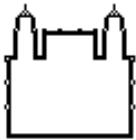
Os motivos que me levam a indicação são

.....

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 40
 horas.

.....
 Chefia imediata responsável
 (assinatura e carimbo)

.....
 Representante oficial da Instituição
 (Diretor/Presidente)
 (assinatura e carimbo)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

PERFIL DO CANDIDATO (ANEXO II)

Todos os itens são de preenchimento obrigatório – requisito para o processo de seleção.

Curso: _____

Nome: _____

E-mail (pessoal e corporativo): _____

Dados Profissionais

Instituição: _____

Endereço: _____ **Bairro:** _____

Cidade: _____ **UF:** _____ **CEP:** _____

Telefone: (....) _____ **Ramal:** _____ **Fax:** (.....) _____

Departamento: _____ **Setor:** _____

Cargo: _____ **Tempo de serviço:** _____

Chefia Imediata: _____ **E-mail:** _____

Resumo Atividades Executadas:

Outras Informações

Sua Instituição possui infraestrutura instalada e insumos adequados para implantação das técnicas a serem incorporadas? _____

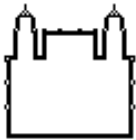
Qual a previsão da implantação? _____

Por que é importante a sua participação no curso?

Já participou de outros cursos oferecidos pelo INCQS? _____ Qual (is)?

O conhecimento obtido está sendo incorporado nas suas atividades? (*Responda somente se a pergunta anterior for afirmativa*) _____

Como ficou sabendo dos cursos oferecidos pelo INCQS?



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DAS INFORMAÇÕES

Eu, _____ (nome completo), RG _____ (especificar número), CPF _____ (especificar número), domiciliado à _____ (especificar rua, nº, bairro, cidade/estado, CEP), assumo inteira responsabilidade pelas informações prestadas e autenticidade das cópias dos documentos entregues.

Declaro estar ciente de que a falsidade nas informações acima implicará nas penalidades cabíveis, de acordo com a Lei 13.726, de 08/10/2018.

_____, ____ / ____ / _____ (local e data)

(Assinatura do candidato)