

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CURSOS LIVRES - CURSO DE ATUALIZAÇÃO

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

Modalidade: Aula Remota

Responsável do Curso: Marisa Coelho Adati (Doutora em Ciências).

Responsável Substituto: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges (Doutora em Ciências).

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Laboratório de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Imunologia - INCQS

Colaboradores: Álvaro da Silva Ribeiro (Mestre).

1. OBJETIVO

Objetivo Geral: Atualizar os conceitos e conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Produtos para a Saúde.

Objetivos Específicos:

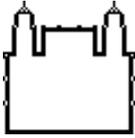
- Compreender a importância das Boas Práticas de Fabricação no contexto do Sistema de Qualidade;
- Conhecer e discutir os conceitos básicos e definições da Resolução RDC nº 301 de 31 de agosto de 2019.

2. DESCRIÇÃO DO CURSO

A publicação da RDC 301/2019, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos faz com que o Brasil passe a adotar requisitos que elevam a qualidade dos produtos fabricados no país. O curso possibilitará a atualização do entendimento dessas exigências e contribuirá para aprimorar a análise e gerenciamento de risco.

3. JUSTIFICATIVA

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são o instrumento regulatório e técnico que garante que os medicamentos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade previamente estabelecidos. Assim, é de suma importância que os profissionais envolvidos nas Boas Práticas de Fabricação atualizem seus conhecimentos nesse novo marco regulatório.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

4. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de instituições públicas com nível superior completo em Farmácia, Biologia, Biomedicina ou áreas afins e que estejam envolvidos ou executando os conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação.

5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **10/05/2021 a 21/05/2021**, de 09 às 12 horas, com carga horária total de **30** horas síncronas.

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

6. VAGAS

Serão ofertadas **06** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: **01**

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.

7. INSCRIÇÕES

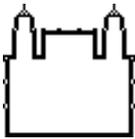
a) As inscrições estarão abertas de **19/04/2021 até 29/04/2021** na Plataforma Campus Virtual Fiocruz em <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/>, seguindo os links: Qualificação Profissional > Capacitação/Cursos Livres > Palavra Chave > “curso”;

b) Exigências:

- ✓ Inscrição **Campus Virtual Fiocruz**;
- ✓ CPF;
- ✓ Termo de responsabilidade das informações fornecidas;
- ✓ Inserir no ato da inscrição, cópia do diploma de graduação de acordo com o item 4;
- ✓ Inserir no ato da inscrição, Carta de liberação da Chefia, conforme anexo I deste edital ;

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.**



Coordenação de Ensino

8. SELEÇÃO

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

a) Critérios de Seleção:

Serão aceitos candidatos que atendam ao perfil do candidato, estejam de acordo com a documentação exigida e preencham as 06 primeiras vagas ofertadas.

b) 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>).

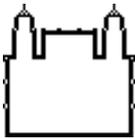
9. METODOLOGIA

O curso será ministrado de forma remota, pela plataforma Zoom, com a apresentação do conteúdo por slides. As aulas serão dinâmicas e com a participação dos alunos.

10. DETALHAMENTO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:

- Histórico das Boas Práticas de Fabricação - Marisa Coelho Adati;
- Conceitos e Definições - Marisa Coelho Adati;
- Sistemas de Purificação de Água - Marisa Coelho Adati;
- Classificação de Áreas Limpas - Sistema HVAC - Marisa Coelho Adati;
- Processos especiais - Filtração, esterilização - Marisa Coelho Adati;
- Produção: Processos intermediários; Envase e Media Fill; Liofilização; Produto acabado, rotulagem, embalagem e expedição - Marisa Coelho Adati;
- Controle de mudanças e de documentos - Álvaro da Silva Ribeiro;
- Qualificação e validação - Álvaro da Silva Ribeiro;
- Garantia da Qualidade - Conceitos e definições - Álvaro da Silva Ribeiro;
- Manual da qualidade, procedimentos, e instrução de trabalho - Helena Guedes;
- Pessoal e treinamento - Helena Guedes;
- Tratamento de reclamações - Helena Guedes;
- Recolhimento, devolução e retrabalho - Helena Guedes;
- Revisão anual de produtos - Marisa Coelho Adati;
- Programa de manutenção e calibração - Álvaro da Silva Ribeiro;
- Investigação de desvios, identificação da causa raiz e CAPA - Helena Guedes;
- Auditoria de qualidade e qualificação de fornecedores - Álvaro da Silva Ribeiro;
- Estudo de Estabilidade, holding time - Marisa Coelho Adati;
- Análise e gerenciamento de risco - Marisa Coelho Adati.



Coordenação de Ensino

b) Palavras-chave:

Boas práticas; Fabricação; Medicamentos; Produtos para saúde.

c) Bibliografia:

1. ANVISA. Resolução RDC nº 301 de 31 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos. Acesso em 02 dez 2015.
2. ANVISA. Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico in vitro e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos. Acesso em 02 dez 2015.
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Good Manufacturing Practices for sterile pharmaceutical products- Technical Reports Series nº 961, 2011.
4. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Environmental Monitoring of Clean Rooms in Vaccine Manufacturing Facilities. nov. 2012.
5. Farmacopéia Brasileira. 6º ed. Brasília. ANVISA, 2010. 2v.
6. UNITED STATES PHARMACOPOEIA 35 – Chapter 797 – Pharmaceutical Compounds Sterile Preparations. 2012.
7. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 31000: Gestão de risco – princípios e diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.

11. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

A avaliação será realizada pela presença nas aulas, participação nas discussões e atividades propostas.

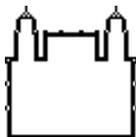
b) Certificação

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.

12. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso gratuito e sem a possibilidade de concessão de bolsa.
- ✓ Os cursos serão realizados durante a semana - de segunda a sexta-feira.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.
- ✓ 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 cpe@incqs.fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5291.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

13. CRONOGRAMA

Inscrição	19 a 29/04/2021
Seleção dos candidatos inscritos	30/04/2021
Resultado da seleção	30/04/2021
Data do curso	10 a 21/05/2021

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

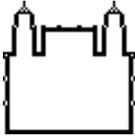
Coordenação de Ensino

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

E-mail: 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)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA (ANEXO I)

Em de de 2021

À Coordenação de Ensino,

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

..... lotado em

para participar do curso de atualização: BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

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)

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