

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino
Coordenação dos Cursos de Qualificação
Chamada Pública

CURSO DE DESENVOLVIMENTO

**BOAS PRÁTICAS DA OMS PARA LABORATÓRIOS DE CONTROLE DA QUALIDADE
FARMACÊUTICOS (TRS 1052 Annex 4) – Sob Demanda**

Modalidade: Online

Coordenador do Curso: Dr. Thiago Santana Novotny (Doutorado em Química).

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Núcleo Técnico de Medicamentos do INCQS.

1. DESCRIÇÃO DO CURSO

Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle da Qualidade Farmacêuticos" é um curso intensivo de três dias que oferece uma visão aprofundada dos princípios e práticas essenciais para a gestão eficaz de laboratórios de controle de qualidade no setor farmacêutico. Baseado nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), o curso abrange aspectos fundamentais desde a organização e gestão até as atividades técnicas e operacionais, fornecendo aos participantes conhecimentos práticos e atualizados para implementar e manter sistemas de qualidade robustos em laboratórios farmacêuticos.

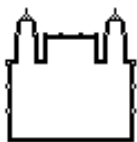
2. JUSTIFICATIVA

O controle de qualidade é um pilar fundamental na indústria farmacêutica, essencial para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. Com o aumento da complexidade dos produtos farmacêuticos e a globalização da cadeia de suprimentos, torna-se crucial que os profissionais envolvidos no controle de qualidade estejam atualizados com as melhores práticas internacionais. Este curso responde à necessidade crescente de formação especializada nesta área, alinhada com as diretrizes da OMS, permitindo aos participantes aprimorarem suas competências e contribuir para a melhoria contínua dos padrões de qualidade na indústria farmacêutica.

3. OBJETIVO

Objetivo Geral:

- Proporcionar uma compreensão abrangente das boas práticas em laboratórios de controle de qualidade farmacêutica.
- Capacitar os participantes a implementarem e manter sistemas de gestão da qualidade eficazes em laboratórios farmacêuticos.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino
Coordenação dos Cursos de Qualificação
Chamada Pública

- Fomentar uma cultura de qualidade e melhoria contínua no ambiente laboratorial.

Objetivos Específicos:

- Familiarizar os participantes com as diretrizes da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica.
- Desenvolver habilidades para implementar e gerenciar sistemas de documentação e controle de mudanças.
- Aprimorar a compreensão sobre gestão de recursos, incluindo pessoal, instalações e equipamentos.
- Capacitar os participantes a interpretar atividades técnicas, como amostragem, testes e avaliação de resultados.
- Fornecer conhecimentos sobre gestão de riscos da qualidade e ações corretivas e preventivas.
- Desenvolver competências para lidar com desafios como resultados fora de especificação e trabalho não conforme.
- Instruir sobre práticas de segurança essenciais em laboratórios farmacêuticos.

4. PERFIL DO CANDIDATO

Público-Alvo: Este curso é destinado a profissionais que atuam ou desejam atuar em laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, incluindo gerentes e supervisores de laboratórios de controle de qualidade, analistas e técnicos de laboratório, profissionais de garantia da qualidade, auditores internos e externos, reguladores e inspetores de agências sanitárias.

Perfil do Candidato: Estar disposto a participar ativamente de discussões temáticas. Não é necessário ter experiência prévia em sistemas de gestão da qualidade, mas é desejável que o candidato tenha familiaridade com conceitos básicos de qualidade e boas práticas de fabricação.

5. REGIME DIDÁTICO

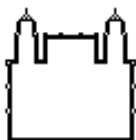
O curso será realizado no período de **28 a 30/04/2025**, das 13 às 16 horas, com carga horária total de 15 horas (9 horas síncronas e 6 horas assíncronas).

Local: Online (Aula remota - sala na plataforma Zoom ou *Microsoft teams*).

6. VAGAS

Serão ofertadas **70** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: **20**



Coordenação de Ensino
Coordenação dos Cursos de Qualificação
Chamada Pública

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 **03/03 a 02/04/2025** na Plataforma Campus Virtual Fiocruz em <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/>, seguindo os links: Cursos > Qualificação Profissional > Capacitação/Cursos Livres > Palavra-Chave > “curso”.
- b) A inscrição deverá ser realizada através do cadastro do UNA SUS ou Acesso Fiocruz. Para os candidatos que já tenham realizado cadastro, manter o e-mail atualizado para recebimento do certificado.
- c) Exigências:
 - ✓ Realizar a inscrição na plataforma **Campus Virtual Fiocruz**;
 - ✓ Responder na plataforma:
 - O item sobre a veracidade das informações fornecidas;
 - O item sobre a instituição de origem.

Obs: Ao fazer sua inscrição esteja com todos os documentos em mãos, pois na plataforma não é permitido salvar e editar depois.

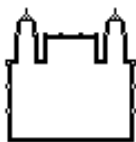
ATENÇÃO:

- **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 será cancelada automaticamente.**

8. SELEÇÃO

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

- a) Critérios de Seleção:
Serão aceitos somente profissionais convidados e profissionais do INCQS/Fiocruz.



Coordenação de Ensino
Coordenação dos Cursos de Qualificação
Chamada Pública

b) Resultado do Processo Seletivo:

O candidato inscrito receberá um e-mail da plataforma Campus Virtual Fiocruz, informando se a inscrição realizada foi aprovada (selecionado) ou negada (não selecionado).

c) Ingresso na sala de aula:

Os candidatos selecionados receberão, por e-mail, um link de acesso para participar das aulas na sala de virtual da plataforma Zoom ou *Microsoft teams*.

9. METODOLOGIA

Aulas Expositivas Interativas (apresentações estruturadas utilizando slides e recursos visuais, incentivo à participação ativa dos alunos através de perguntas e discussões, uso de exemplos práticos e estudos de caso para ilustrar conceitos), Aprendizagem Baseada em Problemas (apresentação de cenários reais de laboratórios de controle da qualidade farmacêutica, análises de problemas e propostas de soluções, discussão das soluções propostas com toda a turma), exercícios práticos de aplicação dos conceitos aprendidos, simulações de situações comuns em laboratórios de controle de qualidade, debates sobre tópicos específicos para promover a troca de experiências, estudos de caso, uso de Tecnologia Educacional (utilização de plataformas de aprendizagem online para compartilhamento de materiais, quizzes interativos).

10.CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

A avaliação final do curso será realizada por meio da participação ativa ao longo das aulas e de uma prova online utilizando a plataforma Google Forms.

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.

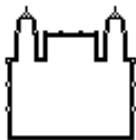
O certificado digital será disponibilizado através da plataforma Campus Virtual Fiocruz.

Obs.: A emissão do certificado está condicionada a entrega da pauta pelo professor com a nota de desempenho e frequência do aluno.

11.DETALHAMENTO DO CURSO

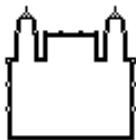
a) Conteúdo Programático:

Módulo 1: Fundamentos e Sistema de Gestão



Coordenação de Ensino
Coordenação dos Cursos de Qualificação
Chamada Pública

1. Introdução ao curso
 - 1.1 Objetivos do curso
 - 1.2 Visão geral das três aulas
 - 1.3 Importância das boas práticas em laboratórios de controle de qualidade farmacêutica
2. Considerações Gerais
 - 2.1 Teste de Controle de Qualidade Farmacêutica
 - 2.1.1 Definição
 - 2.1.2 Objetivos
 - 2.1.3 Escopo
 - 2.2 Laboratórios Nacionais de Controle de Qualidade (LNCQs)
 - 2.2.1 Definição e funções principais
 - 2.2.2 Relação com as autoridades reguladoras
 - 2.2.3 Comparação com laboratórios de fabricantes farmacêuticos
3. Glossário de termos essenciais
 - 3.1 Termos relacionados a qualidade e controle
 - 3.2 Termos relacionados a procedimentos e análises
 - 3.3 Termos relacionados a documentação e registros
4. Sistema de Organização e Gestão
 - 4.1 Requisitos Estruturais e Gerais
 - 4.1.1 Autorização legal e responsabilidades
 - 4.1.2 Estrutura organizacional
 - 4.1.3 Pessoal-chave e suas responsabilidades
 - 4.1.4 Imparcialidade e integridade
 - 4.1.5 Confidencialidade
 - 4.2 Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)
 - 4.2.1 Elementos essenciais do SGQ
 - 4.2.2 Política de qualidade
 - 4.2.3 Manual da qualidade
 - 4.2.4 Objetivos da qualidade
 - 4.2.5 Indicadores de desempenho
5. Controle de Documentação
 - 5.1 Tipos de documentos controlados
 - 5.2 Processo de criação e revisão de documentos
 - 5.3 Controle de versões
 - 5.4 Distribuição e acesso a documentos
 - 5.5 Arquivamento de documentos obsoletos
6. Controle de Mudanças
 - 6.1 Processo de controle de mudanças
 - 6.2 Avaliação de impacto das mudanças
 - 6.3 Aprovação e implementação de mudanças
 - 6.4 Documentação de mudanças
7. Controle de Registros
 - 7.1 Tipos de registros
 - 7.2 Requisitos para registros



Coordenação de Ensino
Coordenação dos Cursos de Qualificação
Chamada Pública

7.3 Armazenamento e recuperação de registros

7.4 Retenção de registros

8. Controle de Dados

8.1 Integridade de dados

8.2 Sistemas informatizados e segurança de dados

8.3 Backup e recuperação de dados

Módulo 2: Gestão Estratégica e Recursos

9. Gestão de Fornecedores e Contratos

9.1 Seleção e avaliação de fornecedores

9.2 Contratos com prestadores de serviços externos

9.3 Monitoramento de desempenho de fornecedores

10. Gestão de Desempenho

10.1 Indicadores de desempenho-chave (KPIs)

10.2 Monitoramento e análise de desempenho

10.3 Ações baseadas em resultados de desempenho

11. Gestão de Riscos da Qualidade

11.1 Princípios da gestão de riscos

11.2 Identificação e avaliação de riscos

11.3 Estratégias de mitigação de riscos

11.4 Monitoramento contínuo de riscos

12. Gestão de Crises e Continuidade de Negócios

12.1 Plano de continuidade de negócios

12.2 Resposta a emergências

12.3 Recuperação pós-crise

13. Estratégias de Comunicação Eficaz

13.1 Comunicação interna

13.2 Comunicação com partes interessadas externas

13.3 Gestão de reclamações

Módulo 3: Aspectos Técnicos e Operacionais

14. Gestão de Recursos

14.1 Recursos Humanos

14.1.1 Qualificações e treinamento

14.1.2 Avaliação de competência

14.2 Instalações e Ambiente de Trabalho

14.2.1 Requisitos de infraestrutura

14.2.2 Controle ambiental

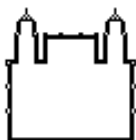
14.3 Equipamentos, Instrumentos e Outros Dispositivos

14.3.1 Qualificação de equipamentos

14.3.2 Manutenção e calibração

14.4 Reagentes e Materiais de Referência

14.4.1 Seleção e aquisição



Coordenação de Ensino
Coordenação dos Cursos de Qualificação
Chamada Pública

- 14.4.2 Armazenamento e controle
- 15. Atividades Técnicas
 - 15.1 Amostragem e Manuseio de Amostras
 - 15.1.1 Procedimentos de amostragem
 - 15.1.2 Recebimento e identificação de amostras
 - 15.2 Validação e Verificação de Métodos Analíticos
 - 15.2.1 Parâmetros de validação
 - 15.2.2 Processo de validação
 - 15.3 Procedimentos de Teste e Avaliação de Resultados
 - 15.3.1 Execução de testes
 - 15.3.2 Interpretação de resultados
 - 15.4 Incerteza de Medição
 - 15.4.1 Cálculo da incerteza
 - 15.4.2 Aplicação na tomada de decisões
 - 15.5 Garantia da Validade dos Resultados
 - 15.5.1 Controle de qualidade interno
 - 15.5.2 Participação em programas de ensaios de proficiência

Cada módulo incluirá apresentações teóricas, discussões interativas, estudos de caso e exercícios práticos para reforçar o aprendizado. O curso será concluído com uma avaliação final abrangente utilizando a plataforma Google Forms.

Nota: O conteúdo programático pode estar sujeito a pequenos ajustes para melhor atender às necessidades específicas dos participantes e incorporar desenvolvimentos recentes na área.

b) Palavras-chave:

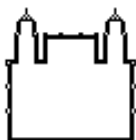
Controle de Qualidade Farmacêutica, Boas Práticas de Laboratório, Sistema de Gestão da Qualidade, Laboratórios Nacionais de Controle de Qualidade, Diretrizes da OMS, Validação de Métodos Analíticos, Gestão de Riscos da Qualidade, Integridade de Dados, Resultados Fora de Especificação, Melhoria Contínua.

c) Bibliografia:

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-seventh report. Geneva: World Health Organization, 2024. (WHO Technical Report Series, No. 1052).

12. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso gratuito e sem a possibilidade de concessão de bolsa.
- ✓ O curso será realizado durante a semana - de segunda a quarta-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
Coordenação dos Cursos de Qualificação
Chamada Pública

- ✓ A Coordenação de Ensino do INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros nesta chamada pública.
- ✓ 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) 3865-5139 ou 3865-5112.

13. CRONOGRAMA

Inscrição	03/03 a 02/04/2025
Seleção dos candidatos inscritos	03 a 10/04/2025
Resultado da Seleção	11/04/2025
Data do curso	28 a 30/04/2025

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

Coordenação de Cursos de Qualificação

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 11h30min e das 13h às 16h30min (horário de Brasília).