

**Coordenação de Ensino  
Coordenação dos Cursos de Qualificação  
Chamada Pública**

**CURSO DE DESENVOLVIMENTO**

**CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS-DOSEAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO**

---

**Modalidade:** Presencial

**Responsáveis do Curso:** Mychelle Alves Monteiro (Doutora em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) e Antenor Alves Magalhães (Especialista em Vigilância Sanitária).

**Responsável Substituto:** Soraya de Mendonça Ochs (Doutora em Química).

**Setor / Laboratório ou Departamento Responsável:** Setor de Medicamentos/Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Departamento de Química do INCQS.

**Colaboradores:** Tatiana Forti, Marise Tenorio Wanderley Hubner, Sthefany Maria Libonati Cury, Daniela Silva Santana, Patrícia Condé de Lima, Sibele Guimarães, Soraya de Mendonça Ochs e Matheus Nicolau de Souza.

---

**1. DESCRIÇÃO DO CURSO**

O laboratório de controle de qualidade de medicamentos desenvolve atividades altamente especializadas, onde há necessidade de possuir conhecimentos de metodologias analíticas e legislações específicas, visando assegurar a qualidade dos resultados e prevenir sérios riscos à saúde pública. Dessa forma, esse curso abordará as principais metodologias utilizadas no controle de qualidade de medicamentos no contexto da vigilância sanitária em atendimento às normas regulatórias vigentes.

**2. JUSTIFICATIVA**

Compreender conceitos básicos, áreas de atuação e conhecer diferentes olhares sobre o controle da qualidade dos medicamentos é fundamental para a proteção à saúde e promoção à saúde.

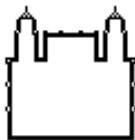
**3. OBJETIVO**

**Objetivo Geral:**

Acompanhar as atividades laboratoriais que serão realizadas no laboratório de controle de qualidade de medicamentos

**Objetivos Específicos:**

- Apresentar regulamentações gerais e específicas referentes a vigilância e ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil.



**Coordenação de Ensino**  
**Coordenação dos Cursos de Qualificação**  
**Chamada Pública**

- Apresentar os critérios e métodos analíticos utilizados na avaliação da qualidade de medicamentos.

#### **4. PERFIL DO CANDIDATO**

Profissionais com graduação completa ou nível técnico 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 na região do ultravioleta, visível e infravermelho, e apresentar comprometimento e interesse na busca contínua do aperfeiçoamento e aprendizagem.

#### **5. REGIME DIDÁTICO**

O curso será realizado no período de **20 a 24/10/2025**, de 9 às 17 horas, com carga horária total de 35 horas.

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

#### **6. VAGAS**

Serão ofertadas **10** vagas

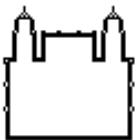
Número mínimo de alunos para a realização do curso: **05**

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 **11/08 a 07/09/2025** 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;



**Coordenação de Ensino**  
**Coordenação dos Cursos de Qualificação**  
**Chamada Pública**

- O item sobre a veracidade das informações fornecidas;
  - O item sobre a instituição de origem.
- ✓ Anexar no ato da inscrição:
- Cópia do diploma de graduação ou certificado de nível técnico de acordo com o item 4;
  - Carta de Indicação da Chefia, conforme anexo I deste edital.

**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**

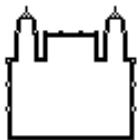
Os candidatos passarão por processo de seleção segundo os critérios determinados.

- a) Critérios de Seleção:  
Serão aceitos 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 disponibilidade das vagas ofertadas.
- 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) Confirmação de presença  
O candidato deverá confirmar a sua participação até 24h após o resultado da seleção através do e-mail [incqs.cpe@fiocruz.br](mailto:incqs.cpe@fiocruz.br).
- d) Ingresso na sala de aula:  
Os candidatos selecionados receberão informações adicionais pelo e-mail [incqs.cpe@fiocruz.br](mailto:incqs.cpe@fiocruz.br).

**9. METODOLOGIA**

Aulas práticas no setor de medicamentos do departamento de química.

**10.CERTIFICAÇÃO**



**Coordenação de Ensino**  
**Coordenação dos Cursos de Qualificação**  
**Chamada Pública**

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.

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:

Acompanhamento das atividades laboratoriais no Setor de Controle de Qualidade de Medicamentos:

- Seleção de Ensaios;
- Métodos Gerais;
- Determinação de Peso;
- Análise de aspecto e rotulagem;
- Identificação;
- Teor;
- Uniformidade de conteúdo;
- Impurezas/substâncias relacionadas.

• Apresentação do curso e boas-vindas - Mychelle Alves Monteiro, Antenor Alves Magalhães e Soraya de Mendonça Ochs.

• Noções de Gestão da Qualidade no Controle de Qualidade de Medicamentos – Tatiana Forti, Marise Tenorio Wanderley Hubner e Mychelle Alves Monteiro - 2h.

• Procedimento Geral para Seleção de Metodologia de Análises de Medicamentos. Procedimento Geral para Seleção de Ensaios.

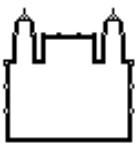
Determinação de Peso e Volume em Medicamentos. Ensaios de Identificação de Princípio Ativo – Mychelle Alves Monteiro e Soraya de Mendonça Ochs - 2h.

• Análise de Aspecto e Rotulagem – Patrícia Condé de Lima e Sibele Guimarães – 2h.

• Ensaio de Teor de Princípios Ativos e Substâncias Relacionadas em Medicamentos.

Ensaio de Uniformidade de Doses Unitárias de Medicamentos.

Adequação de Sistemas Cromatográficos – Patrícia Condé de Lima e Matheus Nicolau de Souza e Daniela Silva Santana – 4h.



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

- 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 – Patrícia Condé de Lima e Matheus Nicolau de Souza e Daniela Silva Santana – 11h.
- 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 – Antenor Alves Magalhães, Sibele Guimarães e Sthefany Maria Libonati Cury – 11h.
- Análise de Resultados e Avaliação do Curso - Mychelle Alves Monteiro, Antenor Alves Magalhães, Sibele Guimarães, Sthefany Maria Libonati Cury, Patrícia Condé de Lima, Matheus Nicolau de Souza e Daniela Silva Santana – 3h.

b) Palavras-chave:

Medicamentos, controle da qualidade, análises físico-químicas, vigilância sanitária.

c) Bibliografia:

BRASIL. RESOLUÇÃO RDC Nº 511, DE 27 DE MAIO DE 2021. Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 31 de maio de 2021 - Seção 1 - p. 146

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.

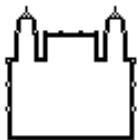
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos. (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 1052, 2024 - Anexo 4).

The United States pharmacopeia. The National formulary. (Online). Rockville, Md. :United States Pharmacopeial Convention, Inc.,

World Health Organization. (Online). The international pharmacopoeia. Geneva :World Health Organization, Dept. of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies.

## 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.



**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](mailto:incqs.cpe@fiocruz.br) ou pelo telefone (21) 3865-5139 ou 3865-5112.

### **13. CRONOGRAMA**

Inscrição	11/08 a 07/09/2025
Seleção dos candidatos inscritos	08 a 15/09/2025
Resultado da Seleção	16/09/2025
Confirmação de presença	17/09/2025
Data do curso	20 a 24/10/2025

**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

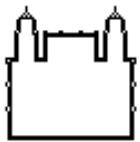
Coordenação de Cursos de Qualificação

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

**E-mail:** [incqs.cpe@fiocruz.br](mailto: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).



# **Coordenação de Ensino**

## **Coordenação dos Cursos de Qualificação**

### **Chamada Pública**

## **ANEXO I**

### **CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA**

Em ..... de ..... de 202.....

À Coordenação de Ensino,

Eu, ..... , venho  
por meio desta, indicar (nome do candidato) .....  
..... lotado em (empresa/instituição)

para participar do Curso de Desenvolvimento “**Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos-Doseamento, Identificação e Uniformidade de Conteúdo**”.

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 35 horas.

Chefia imediata responsável  
(Assinatura e carimbo ou assinatura digital via gov.br)

Representante oficial da Instituição (Diretor/Presidente)  
(Assinatura e carimbo ou assinatura digital via gov.br)