

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

**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, Sibeles 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.

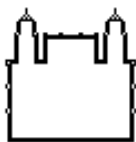
3. OBJETIVO

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.



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

- 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

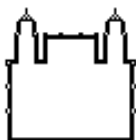
Número mínimo de alunos para a realização do curso: **05**

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.

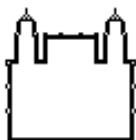
d) Ingresso na sala de aula:

Os candidatos selecionados receberão informações adicionais pelo e-mail 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.

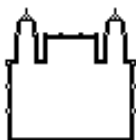
11.DETALHAMENTO DO CURSO

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. Ensaio de Identificação de Princípio Ativo – Mychelle Alves Monteiro e Soraya de Mendonça Ochs - 2h.
- Análise de Aspecto e Rotulagem – Patrícia Condé de Lima e Sibeles 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.



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, Sibeles Guimarães e Sthefany Maria Libonati Cury – 11h.
- Análise de Resultados e Avaliação do Curso - Mychelle Alves Monteiro, Antenor Alves Magalhães, Sibeles 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.

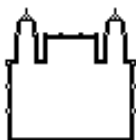
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos. (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 1052, 2024 - Anexo 4).

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.



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	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

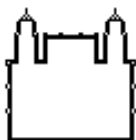
Coordenação de Cursos de Qualificação

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

E-mail: incqs.cpe@fiocruz.br

Tel.: (21) 3865-5112/5291

Horário de Atendimento: de segunda à sexta, de 09h às 11h30min e das 13h às 16h30min (horário de Brasília).



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

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)