**Coordenação de Ensino**

**Coordenação dos Cursos de Qualificação**

**Chamada Pública**

**CURSO DE DESENVOLVIMENTO**

# CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE MEDICAMENTOS E IMUNOBIOLÓGICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

---

**Modalidade**: On-line

**Responsáveis do Curso**: Luciana Veloso da Costa (Doutorado em Vigilância Sanitária), Marcelo Luiz Lima Brandão (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Bio-Manguinhos/Fiocruz e Maria Helena Simões Villas Bôas (Doutorado em Ciências - Microbiologia) - INCQS/Fiocruz.
**Responsável Substituto:** Maria Helena Simões Villas Bôas (Doutorado em Ciências - Microbiologia) - INCQS/Fiocruz
**Setor / Laboratório ou Departamento Responsável**: Laboratório de Controle Microbiológico / Departamento de Controle de Qualidade (LACOM/DEQUA) e Departamento de Desenvolvimento Experimental e Pré-Clínico (DEDEP) de Bio-Manguinhos e Setor de Saneantes / Laboratório de Microbiologia de Alimentos e Saneantes / Departamento de Microbiologia do INCQS.

**Colaboradores**:
Angela Dias de Senna – Farmanguinhos/Fiocruz
Lilian Chaves – Eurofarma
Débora Michele Morone D'Aiuto - Bio-Manguinhos/Fiocruz
Débora Ribeiro de Souza Santos - INCQS/Fiocruz
Filipe Mercês Moreira – Bio-Manguinhos/Fiocruz
Flavia Figueiredo da Silva - Bio-Manguinhos/Fiocruz
Greice Maria Silva da Conceição – Bio-Manguinhos/Fiocruz
Jaline Coutinho Silvério - Bio-Manguinhos/Fiocruz
Joyce Modesto de Andrade - Bio-Manguinhos/Fiocruz
Maristela Oliveira Luiz – Abbott
Rebeca Vitória da Silva Lage de Miranda – Bio-Manguinhos/Fiocruz
Talita Bernardo Valadão – Bio-Manguinhos/Fiocruz

---

## 1. DESCRIÇÃO DO CURSO

O curso apresenta diferentes metodologias analíticas e métodos estatísticos aplicados no controle de qualidade microbiológico em indústrias farmacêuticas para atendimento das normas regulatórias vigentes, abordando também tópicos relacionados a validação de metodologias.

## 2. JUSTIFICATIVA

O controle de qualidade microbiológico é essencial para a produção de medicamentos de qualidade e com segurança e que atendam a todos os requisitos exigidos pelas regulamentações vigentes. Nesse contexto, o profissional que atua no laboratório de controle microbiológico na indústria farmacêutica deve estar sempre atualizado em relação as normas vigentes, metodologias atuais e seus princípios. Este curso permite a troca de experiências entre profissionais que atuam na área e a modalidade remota oferece uma maior abrangência em diferentes regiões do país.

## 3. OBJETIVO

**Objetivo Geral:**
• Apresentar conhecimentos necessários para realização de diferentes metodologias aplicadas no controle de qualidade microbiológico na indústria farmacêutica para atendimento das normas regulatórias vigentes.

**Objetivos Específicos:**
• Apresentar as principais regulamentações gerais referentes as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos no Brasil.
• Apresentar métodos analíticos (qualitativos, quantitativos, e de identificação) aplicados na indústria farmacêutica para o controle microbiológico.
• Apresentar métodos estatísticos para cálculos de limites e avaliação de dados oriundos de ensaios microbiológicos na indústria farmacêutica.
• Apresentar as diretrizes para validação de métodos microbiológicos e de limpeza na indústria farmacêutica.

## 4. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de instituições públicas com nível de formação técnica ou superior que atuem na área de controle da qualidade microbiológico em indústria farmacêutica localizada no Brasil e profissionais de instituições privadas que atuam na área de controle de qualidade microbiológico e que estejam cursando graduação ou pós-graduação nas áreas de farmácia, ciências biológicas, medicina veterinária ou biomedicina que tenham em seu projeto interface com a indústria farmacêutica.

## 5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **30/06 a 04/07/2025**, das 8h30 às 12h30, com carga horária total de 20 horas.

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

## 6. VAGAS

Serão ofertadas **30** vagas
Número mínimo de alunos para a realização do curso: **10**

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 **20/05 a 13/06/2025** 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.
- ✓ Anexar no ato da inscrição:
  - Cópia do diploma de graduação ou certificado de nível técnico, de acordo com o ítem 4;
  - Currículo lattes;
  - Carta de intenção de próprio cunho descrevendo as atividades profissionais atuais e as motivações para participação no curso e como este iria contribuir para sua atuação dentro da indústria farmacêutica;
  - 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 preencham as 30 primeiras vagas ofertadas.
Se ainda assim houver empate, o critério de desempate será:
1º) Profissionais que atuem em Instituições Públicas;
2º) o tempo de experiência na indústria farmacêutica, ou seja, profissionais com mais experiência terão preferência.

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 virtual da plataforma Zoom (https://zoom.us/meetings)

## 9. METODOLOGIA

Serão ministradas aulas expositivas on-line, que propiciem um momento de diálogo entre alunos e professores, visando um espaço de troca de experiências

## 10. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação
A avaliação será realizada pela presença nas aulas, participação nas discussões e atividades propostas, além de uma avaliação escrita do conhecimento a critério dos coordenadores.

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 – Introdução a cadeia produtiva de uma Indústria Farmacêutica**

• Apresentação do curso e métodos de avaliação. - Luciana Veloso/Marcelo Brandão - 15 min
• O papel do Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica e a importância do CCS - Débora Morone -1h15min

**Módulo 2 – Ensaios microbiológicos**

• Preparo e controle de meios de cultura utilizados em ensaios microbiológicos na indústria farmacêutica e promoção de crescimento - Talita Valadão – 1h15min
• Manipulação de cepas de referência, técnicas de preservação e preparo de lotes de trabalho - Débora Ribeiro – 1h15min
• Monitoramento Ambiental - Flávia Silva - 1h
• Análise de água para uso na indústria farmacêutica - Rebeca Lage - 1h
• Teste de endotoxina em soluções, meios de cultura e produtos - Jaline Silvério - 1h
• Teste de esterilidade, pesquisa de micoplasmas e micobactérias - Filipe Moreira - 1h
• Análise de matérias-primas/produtos acabados não estéreis e adequação de métodos farmacopeicos - Angela Senna – 1h30min
• Análise de biocarga em soluções, meios de cultura e produtos - Marcelo Brandão – 1h30min
• Validação de métodos microbiológicos alternativos - Lilian Chaves - 1h
• Teste de eficácia antimicrobiana - Maristela Luiz – 1h

**Módulo 3 – Métodos estatísticos e de limpeza aplicados ao controle microbiológico**

• Estatística aplicada ao controle microbiológico - Greice Conceição - 1h
• Validação de limpeza microbiológica - Joyce Modesto – 1h

**Módulo 4 – Identificação e tipificação de microrganismos na indústria farmacêutica**

• Técnicas de identificação de micro-organismos - Luciana Veloso – 2h30min
• Identificação de fungos filamentosos - Filipe Mercês – 1h

• Técnicas de tipificação de micro-organismos - Marcelo Brandão – 1h30min
• Encerramento do curso e métodos de avaliação - Luciana Veloso/Marcelo Brandão - 15min

b) Palavras-chave:
Controle de qualidade, indústria farmacêutica, métodos microbiológicos, medicamentos.

c) Bibliografia:
BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 7. ed. Brasília: Anvisa, 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 320. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 127, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 350. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 136, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 363. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 134, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 361. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 131, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 359. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 138, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as

Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 367. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 139, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 371. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 132, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 360. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 128, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 354. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 129, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 356. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 130, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 358. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 133, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 360. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 135, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação

de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 362. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 137, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de março de 2022. Edição 62, Seção 1, p. 366. 2022.

COSTA, L. V.; VALE, B. A.; REIS, C. F.; ANDRADE, J. M.; MATTOSO, J. M. V.; SILVA, I. B.; BRANDAO, M. L.L. Microbial profile of intermediate process solutions identified by bioburden test in a pharmaceutical industry. In: International Symposium on Immunobiological, 5., 2021. Rio de Janeiro. Annals... Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2021. p. 45.

COSTA, L. V.; LAGE, R. V. S.; REIS, C. M. F.; ANDRADE, J. M.; CRUZ, F. V.; FRAZAO, A. M.; FONSECA, E. L.; RAMOS, J. N.; BRANDAO, M. L. L.; VIEIRA, V. V. MALDI-TOF MS database expansion for identification of Bacillus and related genera isolated from a pharmaceutical facility. Journal of Microbiological Methods, v. 203, p. 106625, 2022.

COSTA, L. V.; MIRANDA, R. V. D. S. L.; FONSECA, E. L. D.; GONÇALVES, N. P.; REIS, C. M. F. D.; FRAZÃO, A. M.; CRUZ, F. V.; BRANDAO, M. L. L.; RAMOS, J. N.; VIEIRA, V. V. Assessment of VITEK® 2, MALDI-TOF MS and full gene 16S rRNA sequencing for aerobic endospore-forming bacteria isolated from a pharmaceutical facility. J Microbiol Methods. v.194, p.106419, 2022.

EUROPEAN Medicines Agency – Science Medicines Health - EMA. Volume 4: European Union Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Bruxelas, 2008.

EUROPEAN Medicines Agency – Science Medicines Health - EMA. Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container. EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015, 2019.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4: European Union Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Bruxelles. 2022.

FOOD and Drug Administration - FDA. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing —Current Good Manufacturing Practice, U.S. Food and Drug Administration, Bethesda, MD, USA, 2004.

ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

UNITED States Pharmacopoeia - USP. USP43-NF38, Chapter <61>. Microbiological Examination of Non sterile Products: Microbial Enumeration Tests. United States Pharmacopoeia 43/National Formulary 38, USA, 2020a.

UNITED States Pharmacopoeia - USP. USP43-NF38, Chapter <1111> Microbiological Examination Of Nonsterile Products: Acceptance Criteria For Pharmaceutical Preparations And Substances For Pharmaceutical Use. United States Pharmacopoeia 43/National Formulary 38, USA, 2020b.

UNITED States Pharmacopoeia - USP. USP43-NF38, Chapter <1115> Bioburden Of Nonsterile Drug Substances And Products. United States Pharmacopoeia 43/National Formulary 38, USA, 2020c.

WORLD Health Organization - WHO. Environmental Monitoring of Clean Rooms in Vaccine Manufacturing Facilities. Points to consider for manufacturers of human vaccines. November 2012. Vaccine Quality and Regulations (VQR), Quality, Safety, and Standards (QSS), Essential Medicines and Health Products (EMP) Department World Health Organization (WHO), Geneva, Switzerland. 37 p.

## 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 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 | 20/05 até 13/06/2025 |
| Seleção dos candidatos inscritos | 16 a 23/06/2025 |
| Resultado da Seleção | 24/06/2025 |
| Data do curso | 30/06 a 04/07/2025 |

**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).

**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 microbiológico de medicamentos e imunobiológicos na indústria farmacêutica".**

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 20 horas.

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