CURSOS LIVRES - CURSO DE CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL

CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE MEDICAMENTOS E IMUNOBIOLÓGICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Modalidade: Aula Online pela plataforma Zoom

Responsáveis do Curso: Luciana Veloso da Costa (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Bio-Manguinhos/Fiocruz, 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) – Bio-Manguinhos.
Colaboradores: Angela Dias de Senna – Farmanguinhos/Fiocruz
Cintia Cardoso da Costa – Bio-Manguinhos/Fiocruz
Erica Louro da Fonseca – Bio-Manguinhos/Fiocruz
Talita Bernardo Valadão – Bio-Manguinhos/Fiocruz

---

1. OBJETIVO

Objetivo Geral: O objetivo geral desse curso é 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 as diretrizes para validação de métodos microbiológicos na indústria farmacêutica.

2. DESCRIÇÃO DO CURSO

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

3. 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.

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 estudantes de pós-graduação nas áreas de farmácia, ciências biológicas e biomedicina.

5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado nos dias **28/11/2022,** de 9h às 12h e **29/11/2022 e 30/11/2022**, de 9h às 16h30min (segunda a quarta-feira), com carga horária total de 15 horas síncronas.

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

6. VAGAS

Serão ofertadas **30** vagas
Número mínimo de alunos para a realização do curso: **15**

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 **17/10/2022 até 14/11/2022** 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 (Cadastro de Pessoas Físicas) cadastrado no Campus Virtual Fiocruz;
- ✓ Termo de responsabilidade das informações fornecidas;

- ✓ Inserir no ato da inscrição, cópia do certificado de nível técnico ou diploma de graduação de acordo com o ítem 4. No caso de estudantes de pós-graduação, declaração de matrícula atualizada;
- ✓ Inserir no ato da inscrição, Carta de liberação da Chefia, conforme anexo I deste edital. No caso de estudantes de Pós-graduação, declaração atualizada de matrícula de acordo com o ítem 4 (perfil do candidato);
- ✓ Inserir no ato da inscrição, cópia do currículo.

ATENÇÃO:

- **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.**

8. SELEÇÃO

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

a) Critérios de Seleção:
Atender aos critérios do item 4 e preencher as 30 (trinta) primeiras vagas ofertadas. Se ainda assim houver empate, o critério de desempate será o tempo de experiência na indústria farmacêutica. Ou seja, profissionais com mais experiência terão preferência.

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

Serão ministradas aulas expositivas online, que propiciem um momento de diálogo entre alunos e professores, visando um espaço de troca de experiências.

10. DETALHAMENTO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:
Módulo 1:
• Apresentação do curso e métodos de avaliação.
Professores: Luciana Veloso e Marcelo Brandão - 15 min
• Boas Práticas de Fabricação na Indústria Farmacêutica.
Professora: Cintia Costa – 1h15min
• Monitoramento Ambiental.
Professora: Luciana Veloso – 1h30min

Módulo 2:
- Preparo e controle de meios de cultura utilizados em ensaios microbiológicos na indústria farmacêutica.
  Professora: Talita Valadão - 1h
- Análise de água para uso na indústria farmacêutica.
  Professora: Luciana Veloso - 1h
- Análise de biocarga em soluções, meios de cultura e produtos.
  Professor: Marcelo Brandão - 1h

Módulo 3:
- Análise de matérias-primas/produtos acabados não estéreis.
  Professora: Angela Senna - 1h30min
- Teste de esterilidade
  Professora: Luciana Veloso - 1h30min

Módulo 4:
- Teste de endotoxina em soluções, meios de cultura e produtos.
  Professora: Erica Louro - 1h30min
- Validação de métodos microbiológicos.
  Professora: Angela Senna - 1h30min

Módulo 5:
- Identificação e tipificação de microrganismos.
  Professora: Luciana Veloso - 1h30min
- Estudo de caso.
  Professores: Luciana Veloso e Marcelo Brandão - 1h30min
- Encerramento do curso.

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

c) Bibliografia:
BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Brasília: Anvisa, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 609, de 9 de março de 2022. Atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, 16 de março de 2022. Edição 51, Seção 1, p. 106. 2022.

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.; BRANDAO, M. L.L.; RAMOS, J. N.; VIEIRA, V. V. Expansion of MALDI-TOF MS database for identification of Bacillus and related genera from microbiota of pharmaceutical clean rooms. In: II Congresso Online Nacional de Ciências Farmacêuticas, 2., 2021, Online. Anais...CONCIFARMA, ISBN n.º 978-65-89908-34-0, 2021.

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 – Science Medicines Health - EMA. Annex 1 Revision: Manufacture of Sterile Medicinal Produtcs (Draft). Bruxelles: 2020.

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 Control 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.

11. CERTIFICAÇÃO

a) <u>Avaliação</u>
O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento e participação no curso a critério dos responsáveis do curso.

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.
- ✓ O curso será realizado durante a semana – 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.
- ✓ 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..

13. CRONOGRAMA

Inscrição	17/10/2022 até 14/11/2022
Seleção dos candidatos inscritos	16 a 18/11/2022
Resultado da Seleção	22/11/2022
Data do curso	28 a 30/11/2022

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)

ANEXO I
CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA

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

À Coordenação de Ensino,

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

para participar do Curso de Capacitação Profissional em **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 15 horas.

.....
Chefia imediata responsável
(Assinatura e carimbo)

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