



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CURSO DE CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL

DISSOLUÇÃO APLICADO AO CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS.

Modalidade: Presencial

Periodicidade: Anual ou sempre que houver demanda.

Responsáveis do Curso: Euclides Quintino da Silva Filho (Mestre em Vigilância Sanitária) e André Colonese (Mestre em Ciência e Tecnologia de Materiais).

Responsável Substituto: Mychelle Alves Monteiro (Doutora em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos).

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Setor de Medicamentos / Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes.

Colaboradores: Tatiana Forti, Marise Tenorio Wanderley Hubner e Patrícia Condé de Lima.

1. OBJETIVO

Apresentar, através de uma abordagem teórica e prática, os conceitos básicos de dissolução aplicado ao controle de qualidade de medicamentos utilizando as técnicas de cromatografia líquida de alta eficiência por detecção por ultravioleta e espectrofotometria por ultravioleta-visível (UV-VIS) e suas principais aplicações em relação a gestão da qualidade e qualificação do equipamento de dissolutor.

2. PERFIL DO CANDIDATO

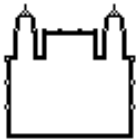
Profissionais de instituições públicas, preferencialmente da Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública. Profissionais com graduação completa ou em andamento em Química, Farmácia, Engenharia Química ou áreas afins, com atuação ou previsão de atuação na área de controle de qualidade em medicamentos. O profissional deve possuir conhecimentos básicos de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência e Espectrofotometria e apresentar comprometimento e interesse na busca contínua de aperfeiçoamento e aprendizagem.

3. REGIME DIDÁTICO

Para cursos com datas fechadas: O curso será realizado no período de **31/08/2020 a 04/09/2020**, de 8 às 17 horas, com carga horária total de 40 horas.

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

Para curso sob demanda: O curso será realizado no período de uma semana, de 8 às 17 horas, com carga horária total 40 horas.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

4. 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.

5. INSCRIÇÕES

- a) As inscrições estarão abertas de **10/02/2020 até 09/07/2020** na Plataforma SIGAEPS em www.sigaeps.fiocruz.br, seguindo os links: Inscrição > Unidade > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde > “curso”;
- b) Documentação exigida:
 - ✓ **Formulário** eletrônico de inscrição **SIGAEPS** preenchido, impresso e assinado (mencionado no item 5.a);
 - ✓ **Currículo** Lattes atualizado;
 - ✓ Documento do **Anexo I** preenchido, com as devidas assinaturas e carimbos (Carta de indicação da Instituição de origem);
 - ✓ Formulário do **Anexo II** preenchido (Perfil do candidato);
 - ✓ Formulário do **Anexo III** preenchido (Declaração de Responsabilidade das Informações);
 - ✓ Cópia legível do **Diploma de Graduação ou Declaração atualizada do curso superior em andamento**, frente e verso na mesma folha;
 - ✓ Cópia legível da **Carteira de Identidade** (frente e verso) – **não serão aceitas CNH ou Carteira Profissional**;
 - ✓ Cópia legível do **CPF** (frente e verso), caso não conste na Identidade;
 - ✓ Cópia legível da Certidão de Casamento, caso haja mudança de nome em relação ao diploma de graduação.

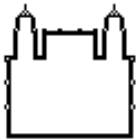
ATENÇÃO:

- **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.**
- **Os documentos deverão ser apresentados em folha A4 na cor branca.**

- c) Envio da documentação:

A documentação deverá ser entregue pessoalmente ou enviada via SEDEX até 24h após o encerramento da inscrição (item a).

Informações que devem constar no envelope de entrega ou de envio:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

Curso de Capacitação Profissional: (colocar aqui o nome do curso)
Coordenação de Ensino/Secretaria Acadêmica
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21040-900

ATENÇÃO:

- ✓ Esta Coordenação não se responsabilizará pelas correspondências que não sejam recepcionadas no prazo de até 5 (cinco) dias após a data final de inscrição.

d) Homologação da Inscrição:

Será divulgada em **17/07/2020**, no site www.sigaeps.fiocruz.br

ATENÇÃO:

- ✓ Serão homologadas as inscrições que contenham a documentação exigida, com as devidas assinaturas e que estejam de acordo com o perfil exigido.
- ✓ O candidato cuja inscrição foi homologada “com pendência”, deverá entrar em contato pelo telefone (21) 3865-5291 para saber como sanar.
- ✓ Documentação postada fora do prazo estipulado não será homologada.
- ✓ A homologação da inscrição não será objeto de recurso.

6. SELEÇÃO

Caso o número de candidatos homologados supere o número de vagas disponíveis, os candidatos passarão por processo de seleção segundo os critérios determinados.

a) Crítérios de Seleção:

Profissionais com graduação completa ou em andamento em Química, Farmácia, Engenharia Química ou áreas afins, com atuação ou previsão de atuação na área de controle de qualidade em medicamentos.

b) Resultado da Seleção:

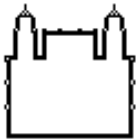
Será divulgado em **24/07/2020** no site SIGAEPS www.sigaeps.fiocruz.br

c) Recurso:

O candidato que desejar interpor recurso contra o resultado do processo seletivo deverá fazê-lo no prazo de 24h a contar da data de publicação do resultado. Para recorrer, o interessado deverá enviar o recurso ao endereço de e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. Todos os recursos serão analisados e a justificativa da alteração do resultado do processo seletivo, se for o caso de provimento, será divulgado no site www.sigaeps.fiocruz.br. A resposta ao recurso será remetida para o e-mail utilizado pelo candidato para interposição do mesmo. Em nenhuma hipótese será aceito pedido de revisão de recurso

d) Homologação do Resultado da Seleção

Será divulgada no site SIGAEPS em **29/07/2020**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

e) Confirmação de participação

O candidato deverá confirmar a sua participação até 48h após a homologação do Resultado da seleção ao endereço eletrônico cpe@incqs.fiocruz.br

Importante: Caso o candidato não confirme presença sua vaga será disponibilizada entre os candidatos do Banco de Reserva segundo a ordem de classificação.

7. DESCRIÇÃO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:

- Apresentação do curso e boas-vindas. (Docentes: Mychelle Alves Monteiro, Euclides Quintino da Silva Filho e André Colonese). Noções de Gestão da Qualidade no Controle de Qualidade de Medicamentos – 4h (Docentes: Tatiana Forti e Mychelle Alves Monteiro).
- Módulo I - Conceitos teóricos de dissolução – 4h (Docentes: Euclides Quintino da Silva Filho e André Colonese).
- Módulo II - Conceitos teóricos de dissolução e Qualidade da água – 4h (Docentes: Euclides Quintino da Silva Filho e André Colonese).
- Conceitos teóricos de qualificação do equipamento de dissolutor – 4h (Docentes: Euclides Quintino da Silva Filho e André Colonese).
- Aplicações práticas de dissolução de medicamentos por Espectrofotometria – 8h (Docentes: Euclides Quintino da Silva Filho, André Colonese e Patrícia Condé de Lima).
- Aplicações práticas de dissolução de medicamentos por Cromatografia – 8h (Docentes: Euclides Quintino da Silva Filho, André Colonese e Patrícia Condé de Lima).
- Análise de Resultados e Avaliação do Curso - 8h (Docentes: Euclides Quintino da Silva Filho, André Colonese e Patrícia Condé de Lima).

b) Bibliografia:

BRASIL. Resolução RDC nº 37, de 06 de julho de 2009. Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 08 jul. 2009. Seção 1, p.40.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 1 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2019.

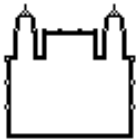
BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 2 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2019.

HANSON, Royal and GRAY, Vivian. Handbook of Dissolution Testing. 3 ed. Revised. 2004. Hockessin, Delaware. 199 p. 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. 957, 2010 - Relatório 44, Anexo 1).

SKOOG, D. A., HOLLER, F. J. e NIEMAN, T. A.. Princípios de análise instrumental, 6ª ed, Porto Alegre, Editora Bookman.

The United States Pharmacopeia – General chapters: <711> Dissolution.



Coordenação de Ensino

8. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso.

b) Certificação

O aluno terá direito ao Certificado, desde que apresente aproveitamento, frequência de no mínimo 75% do total do curso e que tenha apresentado toda a documentação exigida no item 5.b)

O certificado será disponibilizado na Secretaria Acadêmica.

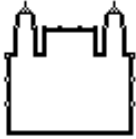
Caso o aluno more fora do município do RJ, o certificado será enviado via Correios.

9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso sem ônus.
- ✓ Os cursos serão realizados durante a semana - de segunda a sexta-feira.
- ✓ O INCQS não se responsabiliza pelas despesas de passagem, hospedagem, diárias e outras decorrentes dos cursos de curta duração.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.
- ✓ As documentações encaminhadas pelos candidatos **NÃO-SELECIONADOS** poderão ser retiradas pelos mesmos ou por representantes formalmente autorizados no prazo de até três (03) meses após a publicação do resultado final da seleção, objeto deste instrumento de divulgação. É necessário um prévio agendamento pelo e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. A partir deste período os documentos serão destruídos.
- ✓ A Coordenação de Ensino do INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros neste edital.
- ✓ Não serão aceitas documentações enviadas por e-mail.
- ✓ 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.

10. CRONOGRAMA

Inscrição	10/02 até 09/07/2020
Homologação da Inscrição	17/07/2020
Resultado da Seleção	24/07/2020
Recurso	Até 23:59h do dia 25/07/2020
Homologação do Resultado da seleção	29/07/2020
Confirmação de presença	Até 31/07/2020
Data do curso	31/08/2020 a 04/09/2020



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgadas na Plataforma SIGAEPS www.sigaeps.fiocruz.br - seguindo os links: Inscrição > Unidade > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde > “curso”;

O cronograma poderá sofrer alterações no decorrer do curso, as quais serão publicadas na Plataforma SIGAEPS

11. PARA OUTRAS INFORMAÇÕES

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/FIOCRUZ

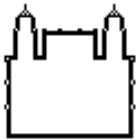
Coordenação de Ensino

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)

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



Coordenação de Ensino

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 **DISSOLUÇÃO APLICADO AO
CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS.**

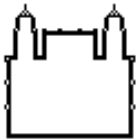
Os motivos que me levam a indicação são:

.....
.....
.....
.....
.....

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 40
horas.

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

ANEXO II PERFIL DO CANDIDATO

Todos os itens são de preenchimento obrigatório – requisito para o processo de seleção.

Curso: _____

Nome: _____

E-mail (pessoal e corporativo): _____

Dados Profissionais

Instituição: _____

Endereço: _____ **Bairro:** _____

Cidade: _____ **UF:** _____ **CEP:** _____

Telefone: (....) _____ **Ramal:** _____ **Fax:** (.....) _____

Departamento: _____ **Setor:** _____

Cargo: _____ **Tempo de serviço:** _____

Chefia Imediata: _____ **E-mail:** _____

Resumo Atividades Executadas:

Outras Informações:

Sua Instituição possui infraestrutura instalada e insumos adequados para implantação das técnicas a serem incorporadas? _____

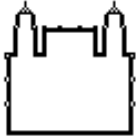
Qual a previsão da implantação? _____

Por que é importante a sua participação no curso?

Já participou de outros cursos oferecidos pelo INCQS? _____ . Qual (is)?

O conhecimento obtido está sendo incorporado nas suas atividades? (*Responda somente se a pergunta anterior for afirmativa*) _____

Como ficou sabendo dos cursos oferecidos pelo INCQS?



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

ANEXO III
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DAS INFORMAÇÕES

Eu, _____ (nome completo), RG _____ (especificar número), CPF _____ (especificar número), domiciliado à _____ (especificar rua, nº, bairro, cidade/estado, CEP), assumo inteira responsabilidade pelas informações prestadas e autenticidade das cópias dos documentos entregues.

Declaro estar ciente de que a falsidade nas informações acima implicará nas penalidades cabíveis, de acordo com a Lei 13.726, de 08/10/2018.

_____, ____ / ____ / _____ (local e data)

(Assinatura do candidato)