



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

CURSOS DE QUALIFICAÇÃO

CURSO DE CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL **SOB DEMANDA**

CONTROLE MICROBIOLÓGICO APLICADO A INVESTIGAÇÃO DE DESVIOS DE MONITORAMENTO AMBIENTAL 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) e Maria Helena Simões Villas Boas (Doutorado em Vigilância Sanitária).

Responsável Substituto: Maria Helena Simões Villas Boas (Doutorado em Vigilância Sanitária)

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Laboratório de Controle Microbiológico / Departamento de Controle de Qualidade (LACOM/DEQUA) de Bio-Manguinhos e Setor de Saneantes/ Laboratório de Microbiologia de Alimentos e Saneantes / Departamento de Microbiologia do INCQS.

Colaboradores:

Ana Paula Roque da Silva – Bio-Manguinhos/Fiocruz

Flavia Figueiredo da Silva – Roche

Paulo Vinicius Pereira Miranda – Bio-Manguinhos/Fiocruz

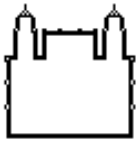
Greice Maria Silva da Conceição – Bio-Manguinhos/Fiocruz

1. OBJETIVO

Objetivo Geral: O objetivo geral desse curso é apresentar conhecimentos na área de controle microbiológico aplicados a investigações de desvios relacionados a monitoramento ambiental em indústrias farmacêuticas para atendimento das normas regulatórias vigentes.

Objetivos Específicos:

- Apresentar as principais regulamentações nacionais e internacionais referentes a monitoramento ambiental.
- Apresentar métodos microbiológicos (qualitativos e quantitativos, de identificação e tipificação) aplicados na indústria farmacêutica para o controle microbiológico.
- Apresentar estudos de avaliação de biofilme e eficácia de desinfetantes frente a micro-organismos isolados de indústria farmacêutica;
- Apresentar uma proposta de classificação de micro-organismos isolados a partir do monitoramento ambiental.
- Apresentar uma ferramenta para georreferenciamento da microbiota de uma indústria farmacêutica.
- Discutir estudos de casos de desvios relacionados a monitoramento ambiental.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

2. DESCRIÇÃO DO CURSO

O curso apresenta diferentes metodologias analíticas na área da microbiologia e métodos estatísticos aplicados para investigação de desvios relacionados a monitoramento ambiental em indústrias farmacêuticas para atendimento das normas regulatórias vigentes.

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, os profissionais que atuam na investigação de desvios da qualidade relacionados a monitoramento ambiental devem estar sempre atualizados em relação as normas vigentes, metodologias atuais e seus princípios. Este curso permite a troca de experiências entre profissionais que atuam na área.

4. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais que atuam na Seção de Gerenciamento de Desvios SEDEV ou em outras Seções de Bio-Manguinhos/Fiocruz que participem do gerenciamento de desvios de monitoramento ambiental.

5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado nos dias 06 e 07 de junho de 2024, quinta e sexta-feira, das 8h30min às 12h30min e das 13h30 às 17h, com carga horária total de 15 horas.

Local: Bio-Manguinhos/Fiocruz – Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro/RJ.

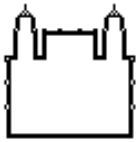
6. VAGAS

Serão ofertadas **20** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: **10**

7. INSCRIÇÕES

- a) Após a confirmação e agendamento da demanda, a Coordenação de Ensino enviará um link para a realização de inscrição dos envolvidos.
- b) As inscrições estarão abertas previamente de **acordo com a data agendada com a instituição demandante** e poderão ser realizadas na Plataforma Campus Virtual Fiocruz em <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/>, seguindo os links:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

Qualificação Profissional > Capacitação/Cursos Livres > Palavra-Chave > “curso” ou através do link enviado por e-mail para a instituição demandante.

c) Exigências:

- ✓ Inscrição **Campus Virtual Fiocruz**;
- ✓ CPF;
- ✓ Termo de responsabilidade das informações fornecidas;

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 verdadeira, a inscrição do candidato automaticamente, será cancelada.**

8. SELEÇÃO

Serão selecionados somente os candidatos indicados previamente por gestores de Bio-Manguinhos/Fiocruz, instituição demandante.

9. METODOLOGIA

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

10. DETALHAMENTO DO CURSO

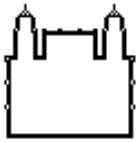
a) Conteúdo Programático:

Módulo 1 – Monitoramento ambiental e identificação de micro-organismos

- Apresentação do curso e métodos de avaliação - Luciana Veloso e /Marcelo Brandão – 30 min;
- Monitoramento ambiental – Flávia Silva – 2 h;
- Importância do monitoramento ambiental na biocarga em soluções, meios de cultura e produtos – Marcelo Brandão – 2 h;
- Microbiologia básica – Luciana Veloso - 1 h;
- Identificação de micro-organismos - Luciana Veloso - 2 h.

Módulo 2 – Tratativas de desvios relacionados a contaminação por micro-organismos no Monitoramento ambiental

- Avaliação do biofilme e eficácia de desinfetantes frente a microrganismos isolados em indústrias farmacêuticas - Marcelo Brandão - 2 h;
- Proposta de classificação de micro-organismos isolados a partir do monitoramento ambiental – Luciana Veloso e Marcelo Brandão - 1 h;



Coordenação de Ensino

- Tipificação de micro-organismos para rastreamento de fontes de contaminação - Marcelo Brandão - 2 h;
- Georreferenciamento da microbiota de Bio-Manguinhos: aplicação da ferramenta para investigações de desvios de monitoramento ambiental – 1 h;
- Estudos de casos de desvios relacionados a monitoramento ambiental – Luciana Veloso e Marcelo Brandão - 1 h 30 min;
- Reflexões e encerramento do curso.

b) Palavras-chave:

Controle de qualidade, indústria farmacêutica, métodos microbiológicos, medicamentos, monitoramento ambiental.

c) Bibliografia:

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

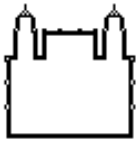
BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 609, de 9 de março de 2022. Atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

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.; et al. 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.; et al. 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.; et al. 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. Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container. EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015, 2019.

EUROPEAN Medicines Agency. 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. Brussels, Belgium, 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.

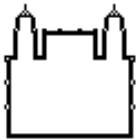
ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

MIRANDA, R.V.D.S.L., et al. Identification of *Sutcliffiella horikoshii* strains in an immunobiological pharmaceutical industry facility. Lett Appl Microbiol. 2023;76(5):ovad056. d

SANDLE T. A review of cleanroom microflora: types, trends, and patterns. PDA J Pharm Sci Technol. 2011;65(4):392-403.

SONG, M. et al. A comprehensive technology strategy for microbial identification and contamination investigation in the sterile drug manufacturing facility—a case study. Frontiers in Microbiology, v. 15, p. 1327175, 2024.

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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

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) 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.

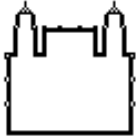
O certificado digital será disponibilizado através da plataforma Campus Virtual Fiocruz.

12.INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso gratuito e sem a possibilidade de concessão de bolsa.
- ✓ O curso será realizado durante a semana – quinta e sexta-feira.
- ✓ O INCQS não se responsabiliza pelas despesas de passagem, hospedagem, diárias e outras decorrentes dos cursos sob demanda.
- ✓ As despesas dos profissionais envolvidos na Capacitação *in loco* (passagens aéreas, hospedagem, alimentação e transporte) e os insumos utilizados nas análises são de responsabilidade da Instituição demandante.
- ✓ 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 incqs.cpe@fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5139.

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados da 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 informados por e-mail a instituição demandante.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

13. 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: incqs.cpe@fiocruz.br

Tel.: (21) 3865-5139

Horário de Atendimento: de segunda à sexta, de 09h às 11h 30min e das 13h às 16h 30min (horário de Brasília).