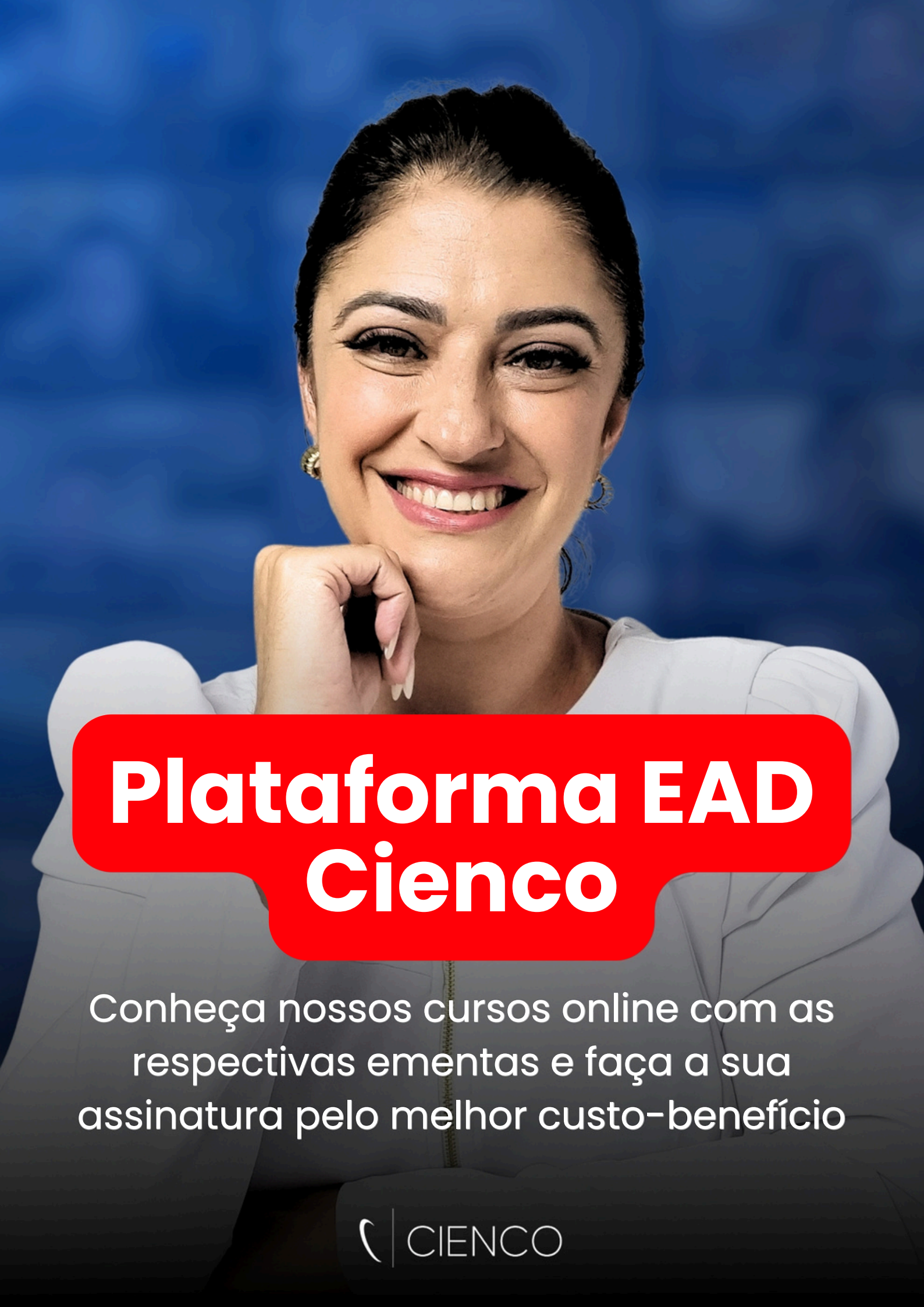




Plataforma EAD Cienco

Conheça nossos cursos online com as respectivas ementas e faça a sua assinatura pelo melhor custo-benefício

A close-up, slightly blurred photograph of a laboratory environment. In the foreground, a robotic arm is positioned over a multi-well plate filled with numerous small, blue-capped vials. A person wearing a light blue lab coat is visible on the right side of the frame, their hand near the plate. The background shows more laboratory equipment and a clean, professional setting.

Técnicas Analíticas

Tudo sobre as técnicas
analíticas mais exigidas na
indústria farmacêutica

HPLC E UPLC: FUNDAMENTOS E APLICAÇÕES PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

A Cromatografia a Líquido de Alta e Ultra Eficiência (HPLC e UHPLC) é uma técnica analítica indispensável para as indústrias químicas e farmacêuticas, representando um diferencial competitivo no mercado de trabalho. Com mais de 90% das vagas no setor analítico exigindo domínio dessa técnica, este curso foi desenvolvido para oferecer um conhecimento sólido e aplicado, capacitando você para atender às demandas mais exigentes do mercado.

Ementa:

1. **Fundamentos Químicos da Cromatografia Líquida:** Compreensão dos princípios químicos que embasam a técnica, abordando aspectos como polaridade, interações moleculares e equilíbrio químico.
2. **Introdução à Cromatografia:** Conceitos e Aplicações: Exploração das bases da cromatografia, suas principais aplicações na indústria farmacêutica e química, e os diferentes tipos de técnicas cromatográficas disponíveis.
3. **Estrutura e Funcionamento do Sistema Cromatográfico:** Estudo detalhado dos componentes do equipamento, como bomba, injetor, coluna e detector, com foco em sua função e otimização para análises confiáveis.
4. **Detectores UV-Vis e Pureza de Picos:** Entendimento avançado dos detectores mais utilizados, técnicas para análise de pureza de picos e interpretação de dados cromatográficos.
5. **Planejamento de Métodos Analíticos:** Estratégias para desenvolvimento de métodos cromatográficos, incluindo seleção de fases móveis, fases estacionárias e parâmetros de separação.
6. **Resolução de Problemas em Cromatografia:** Abordagem prática para diagnóstico e solução de problemas recorrentes durante análises cromatográficas, visando manter a integridade e eficiência dos resultados.
7. **Gerenciamento de Resultados e Análise de Dados:** Métodos para tratamento, validação e interpretação de dados, com foco na consistência e confiabilidade dos resultados obtidos.
8. **Estudos de Caso e Aplicação Prática:** Discussão de casos reais que ilustram a aplicação prática dos conceitos aprendidos, promovendo a resolução de desafios comuns em cromatografia líquida.

Carga horária: 20 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 11/01/2025

EMPOWER 3 – CRIAÇÃO DE PROJETOS, MÉTODOS ANALÍTICOS, PROCESSAMENTO DE DADOS, QUANTIFICAÇÃO E RELATÓRIO FINAL

Descrição:

O curso Empower 3 oferece uma imersão prática na utilização de um dos softwares de gerenciamento e análise cromatográfica mais avançados do mercado. Indispensável para laboratórios analíticos, o Empower 3 permite o controle de equipamentos, aquisição de dados e tratamento de resultados com alto grau de precisão e confiabilidade. Este curso capacitará os participantes a operar o software com autonomia, maximizando a eficiência analítica e a qualidade dos resultados.

Ementa:

1. **Visão Geral do Empower 3:** Introdução às funcionalidades e benefícios do software no gerenciamento de análises cromatográficas.
2. **Configuração Inicial e Perfis de Usuário:** Passo a passo para a configuração do sistema e criação de perfis de usuário, com níveis de acesso personalizados.
3. **Aquisição de Dados Cromatográficos:** Configuração de métodos, coleta de dados e monitoramento em tempo real.
4. **Processamento e Integração de Dados:** Estratégias para processamento automático e manual de dados cromatográficos, incluindo ajuste de integrações e cálculos personalizados.
5. **Pureza de Picos e Biblioteca de Espectros:** Técnicas para análise de pureza de picos e utilização de bibliotecas espectrais, garantindo a identificação precisa de compostos e a integridade dos resultados.
6. **Sequência de Injeções para Curva de Calibração:** Configuração de sequências de injeções para construção de curvas de calibração utilizando padrões externos e internos, garantindo a precisão analítica.
7. **Geração de Relatórios em PDF:** Configuração e personalização de relatórios no formato PDF, incluindo layout, dados essenciais e opções para auditorias e conformidade regulatória.

Carga horária: 10 horas

CURSO NOVO COM AULAS AO VIVO

– Início em 20/01/2025

LC-MS: FUNDAMENTOS E DESENVOLVIMENTO ANALÍTICO

Descrição:

A técnica de Cromatografia a Líquido acoplada à Espectrometria de Massas é a técnica analítica ideal para análise de impurezas e, principalmente, para substâncias desconhecidas. Isso faz com que seja também muito exigida para estudos de degradação forçada de fármacos e controle de impurezas em baixíssimas concentrações.

Ementa:

- **Fundamentos de Química Aplicados à Espectrometria de Massas:** Introdução aos princípios químicos essenciais que sustentam as técnicas de espectrometria de massas, com foco na sua aplicação em análises avançadas.
- **Principais Fontes de Ionização e Otimização para Acoplamento com LC:** Exploração das principais técnicas de ionização utilizadas na espectrometria de massas e dos parâmetros críticos para otimização no acoplamento com cromatografia líquida (LC).
- **Diferentes Tipos de Focalizadores de Íons:** Análise das tecnologias e mecanismos dos focalizadores de íons, que são fundamentais para direcionar e concentrar os íons no sistema de espectrometria de massas.
- **Cinco Principais Tipos de Analisadores de Massas:** Descrição detalhada dos cinco tipos mais importantes de analisadores de massas, incluindo suas características, aplicações e vantagens em diferentes contextos analíticos.
- **Operação e Manutenção do Detector de Massas:** Guia prático sobre o funcionamento do detector na espectrometria de massas, com ênfase nos cuidados e práticas de manutenção para garantir a longevidade e precisão dos resultados.
- **Experimentos de Fragmentação e Seleção de Íons:** Discussão dos diferentes tipos de experimentos de fragmentação e técnicas de seleção de íons, essenciais para a identificação e caracterização de compostos.
- **Mecanismos de Fragmentação a Baixa Energia:** Análise dos processos de fragmentação que ocorrem sob condições de baixa energia, com foco na interpretação dos espectros resultantes.
- **Discussão de Casos Reais:** Aplicação em Espectrometria de Massas: Estudo de exemplos práticos que ilustram a aplicação dos conceitos e técnicas de espectrometria de massas em cenários do mundo real, com foco na solução de problemas analíticos.

Carga horária: 20 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 08/03/2025

GC: FUNDAMENTOS E DESENVOLVIMENTO ANALÍTICO

Descrição:

A técnica de Cromatografia a Gás vem tomando espaço nas indústrias farmacêuticas, seja para controle de solventes residuais ou análise de impurezas termicamente estáveis e voláteis.

Ementa:

- **Fundamentos de Química Aplicados à Cromatografia a Gás:** Exploração dos princípios químicos essenciais que sustentam a técnica de cromatografia a gás, com ênfase em sua aplicação para análises precisas de compostos voláteis.
- **Cromatografia: Conceitos, Aplicações e Formatos:** Definição abrangente de cromatografia, focando nas suas diversas aplicações na indústria e nos formatos específicos utilizados na cromatografia a gás.
- **Equipamentos de Cromatografia a Gás:** Análise Detalhada Módulo por Módulo: Descrição detalhada dos componentes de um sistema de cromatografia a gás, abordando o funcionamento e a importância de cada módulo para obter resultados confiáveis.
- **Técnicas de Injeção de Amostras em Cromatografia a Gás:** Análise aprofundada dos métodos de injeção de amostras, destacando as melhores práticas para garantir a precisão e a reprodutibilidade das análises.
- **Desenvolvimento Analítico: Otimização das Rampas de Temperatura:** Estratégias para o desenvolvimento de métodos cromatográficos, com foco na otimização das rampas de temperatura para melhorar a separação dos compostos.
- **Desenvolvimento Analítico: Seleção e Uso de Fases Estacionárias:** Discussão sobre a escolha das fases estacionárias adequadas e como sua correta aplicação pode impactar positivamente nos resultados analíticos.
- **Gestão de Falhas, Modificações e Resultados Esperados:** Identificação de problemas comuns durante a execução de métodos cromatográficos, com sugestões de modificações e expectativas realistas de resultados após ajustes.
- **Discussão de Casos Reais:** Aplicação Prática dos Conceitos: Análise de estudos de casos reais que ilustram a aplicação prática dos conceitos e técnicas discutidos, focando em soluções eficazes para desafios comuns na cromatografia a gás.

Carga horária: 20 horas

GC-MS: FUNDAMENTOS E DESENVOLVIMENTO ANALÍTICO

Descrição:

A técnica de Cromatografia a Gás acoplada à Espectrometria de Massas é muito utilizada para análise de substâncias voláteis e termicamente estáveis, como por exemplo algumas Nitrosaminas, substâncias genotóxicas

Ementa:

- **Fundamentos de Química Aplicados à Espectrometria de Massas:** Introdução aos princípios químicos essenciais que sustentam as técnicas de espectrometria de massas, com foco na sua aplicação em análises avançadas e precisas.
- **Fontes de Ionização e Otimização para Acoplamento com GC:** Exploração das principais técnicas de ionização usadas na espectrometria de massas e como otimizar parâmetros para um acoplamento eficaz com cromatografia a gás (GC).
- **Principais Tipos de Analisadores de Massas:** Descrição detalhada dos principais tipos de analisadores de massas, destacando suas características, aplicações e vantagens em diferentes contextos analíticos.
- **Operação e Manutenção do Detector de Massas:** Guia prático sobre o funcionamento do detector na espectrometria de massas, com ênfase nos cuidados e práticas de manutenção para garantir a precisão e a longevidade dos resultados.
- **Experimentos de Fragmentação e Seleção de Íons:** Discussão dos diferentes tipos de experimentos de fragmentação e técnicas de seleção de íons, essenciais para a identificação e caracterização de compostos.
- **Mecanismos de Fragmentação a Alta Energia:** Análise dos processos de fragmentação que ocorrem sob condições de alta energia, com foco na interpretação dos espectros resultantes e suas aplicações em identificação molecular.
- **Discussão de Casos Reais:** Estudo de exemplos práticos que ilustram a aplicação dos conceitos e técnicas de espectrometria de massas em cenários do mundo real, com foco na solução de problemas analíticos.

Carga horária: 10 horas

ANÁLISE ELEMENTAR: PREPARO DE AMOSTRAS, AA, ICP-OES E ICP-MS

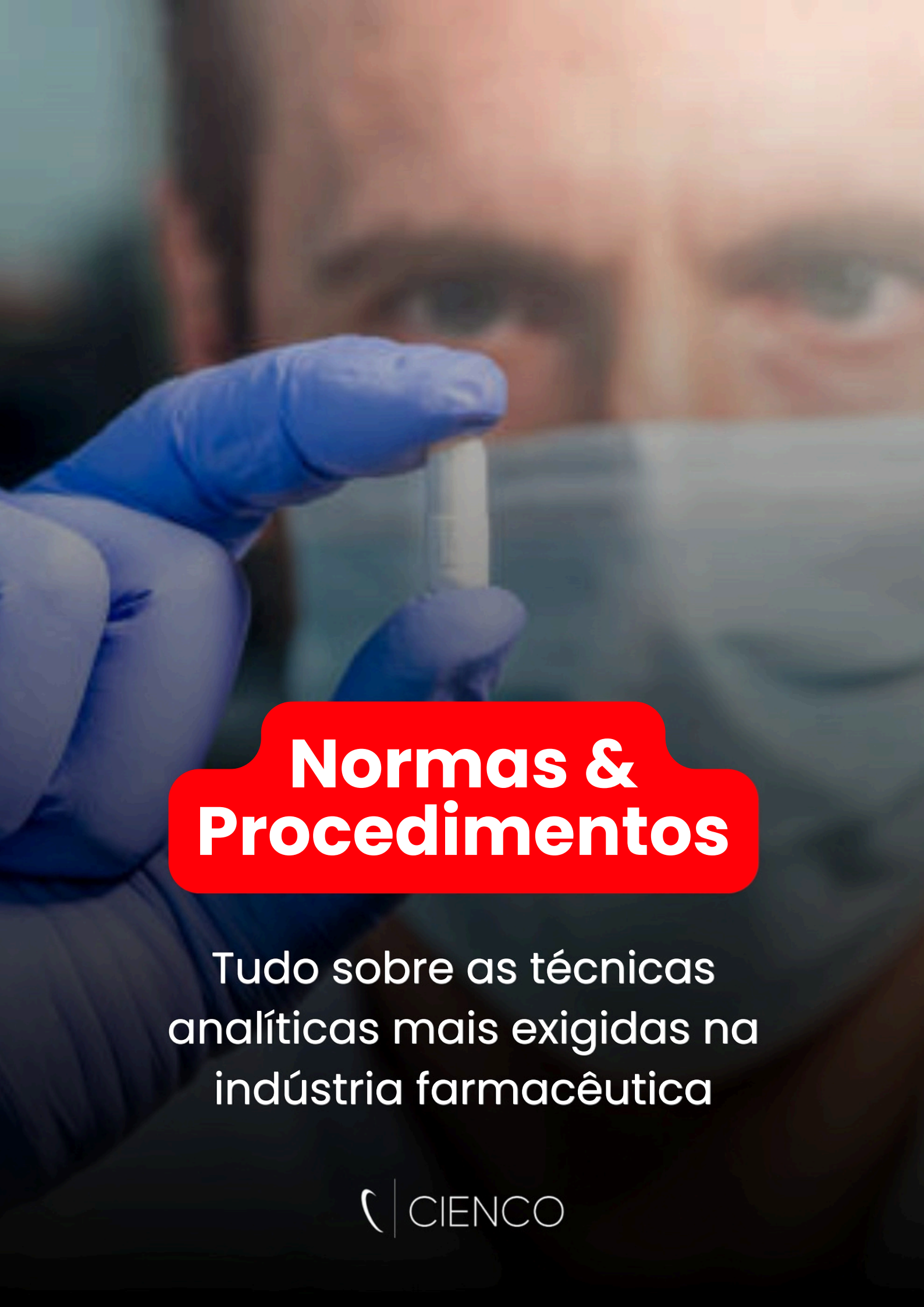
Descrição:

AA, ICP-OES e ICP-MS são as técnicas analíticas para análise de compostos elementares. O uso das técnicas vem crescendo muito nas indústrias farmacêuticas para controle impurezas de síntese e provenientes de embalagens (Extraíveis e Lixiviáveis).

Ementa:

- **Fundamentos de Química Aplicados à Análise Elementar:** Exploração dos princípios químicos essenciais que fundamentam as técnicas de análise elementar, com foco na identificação e quantificação de elementos em diferentes matrizes.
- **Preparo de Amostras para Análise Elementar:** Técnicas e melhores práticas para o preparo adequado de amostras, garantindo a precisão e a reprodutibilidade dos resultados nas análises elementares.
- **Equipamento e Desenvolvimento Analítico:** Absorção Atômica (AA): Descrição detalhada do funcionamento, aplicação e otimização de métodos analíticos utilizando espectrometria de absorção atômica.
- **Equipamento e Desenvolvimento Analítico:** ICP-OES: Análise do uso da espectrometria de emissão óptica com plasma acoplado indutivamente (ICP-OES) para a determinação de elementos, incluindo aspectos de desenvolvimento de métodos.
- **Equipamento e Desenvolvimento Analítico:** ICP-MS: Exploração do uso da espectrometria de massas com plasma acoplado indutivamente (ICP-MS), focando no desenvolvimento analítico para detecção ultra sensível de elementos.
- **Gestão de Falhas, Modificações e Resultados Esperados:** Identificação e correção de problemas comuns em análises elementares, com sugestões de modificações e expectativas de resultados após ajustes.
- **Discussão de Casos Reais: Aplicação em Análise Elementar:** Estudo de exemplos práticos que demonstram a aplicação dos conceitos e técnicas de análise elementar em situações reais, com foco na solução de problemas e melhoria de processos.

Carga horária: 20 horas



Normas & Procedimentos

Tudo sobre as técnicas
analíticas mais exigidas na
indústria farmacêutica

VISÃO GERAL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

Muitos profissionais, ao ingressar na indústria farmacêutica, ainda não têm com clareza de quais são os departamentos e de como eles se comunicam. É de extrema importância que o profissional saiba onde o trabalho dele se encaixa no todo e quais são as expectativas da empresa na hierarquia entre os cargos jr, pl, sr e especialista.

Ementa:

- **Estrutura da Indústria Farmacêutica:** Visão geral das principais áreas e setores que compõem a indústria farmacêutica, desde pesquisa e desenvolvimento até a produção e controle de qualidade, destacando como cada setor interage para garantir a eficácia e segurança dos medicamentos.
- **Legislações Importantes no Ciclo de Vida do Medicamento:** Análise das principais regulamentações que governam todas as fases do ciclo de vida de um medicamento, desde o desenvolvimento até a pós-comercialização, incluindo normas nacionais e internacionais.
- **Hierarquia dentro da Indústria Farmacêutica:** Descrição das diferentes posições hierárquicas na indústria farmacêutica, com foco nas responsabilidades e expectativas em cada nível, desde analistas até posições de liderança.
- **Como Evoluir na Hierarquia Analítica:** Estratégias e passos práticos para progredir na carreira dentro da hierarquia analítica, desde o nível júnior até cargos sêniores e de especialista, destacando as competências técnicas e comportamentais necessárias.
- **Exemplos Práticos dos Diferentes Analistas:** Estudo de casos reais que ilustram as funções e desafios enfrentados por analistas em diferentes níveis da hierarquia, mostrando como suas responsabilidades evoluem à medida que avançam na carreira.
- **Mitos ou Verdades Analíticas:** Desmistificação de conceitos e crenças comuns na área analítica, confrontando mitos com a realidade prática e oferecendo uma compreensão clara do que realmente importa para o sucesso na indústria farmacêutica.

Carga horária: 10 horas

DEGRADAÇÃO FORÇADA DE FÁRMACOS E RDC 53/2015

Descrição:

A RDC 53/2015 informa as exigências para o estudo de degradação forçada de fármacos. O curso apresenta e detalha a lei e a forma como se desenvolve um estudo de degradação forçada até a elaboração de relatório final.

Ementa:

- **Perfil de Impurezas:** Definição e caracterização das impurezas presentes no fármaco, essenciais para garantir a qualidade e segurança do produto final.
- **Limites de Especificação (LN, LI, LQ):** Estabelecimento dos limites de notificação, identificação e quantificação para garantir o controle rigoroso das impurezas.
- **Predição da Degradação Forçada:** Análise das condições que podem levar à degradação do fármaco, utilizando métodos para prever o comportamento do produto ao longo do tempo.
- **Avaliação de Grupos Funcionais e Interações Fármaco-Excipiente:** Estudo dos grupos funcionais mais suscetíveis à degradação e das interações comuns entre fármaco e excipientes que podem impactar a estabilidade.
- **Estudo de Degradação Forçada:** Planejamento e execução de testes de degradação forçada para avaliar a estabilidade do fármaco sob condições extremas.
- **Determinação do "End Point":** Identificação do ponto final no processo de degradação, crucial para entender o limite de estabilidade do produto.
- **Cálculo do Balanço de Massas:** Realização de cálculos para garantir que todos os produtos de degradação sejam contabilizados corretamente, assegurando a precisão dos resultados.
- **Correlação entre Queda de Teor e Formação de Produtos de Degradação:** Análise da relação entre a diminuição do teor do fármaco e o surgimento de produtos de degradação, informando as decisões sobre a estabilidade do produto.

Carga horária: 10 horas

DEGRADAÇÃO FORÇADA DE FÁRMACOS E RDC 964/2045

Descrição:

A RDC 964/20125 informa as exigências para o estudo de degradação forçada de fármacos. O curso apresenta e detalha a lei e a forma como se desenvolve um estudo de degradação forçada até a elaboração de relatório final.

Ementa:

- **Introdução aos Estudos de Degradação Forçada:** Conceituação e importância dos estudos de degradação forçada na avaliação da estabilidade de medicamentos.
- **Legislação Aplicável:** Visão geral da RDC 964/2025 e como ela se insere no contexto das normas nacionais e internacionais, como as diretrizes da ICH (International Council for Harmonisation).
- **Planejamento dos Estudos de Degradação Forçada:** Critérios para a seleção de condições de estresse (químico, térmico, oxidativo, fotodegradação), e como estas condições simulam o ambiente de armazenamento e uso dos medicamentos.
- **Metodologias Analíticas em Estudos de Degradação:** Discussão sobre as técnicas analíticas mais adequadas para a detecção e quantificação de produtos de degradação, incluindo cromatografia, espectrometria de massa, entre outras.
- **Definição e Implementação de Limites:** Como estabelecer os limites de notificação, identificação e quantificação (LN, LI, LQ) de impurezas de degradação de acordo com a nova regulamentação.
- **Execução de Testes de Degradação Forçada:** Passo a passo para a realização de testes, desde a preparação de amostras até a condução e monitoramento das condições de estresse.
- **Análise e Interpretação de Dados:** Métodos para analisar os dados obtidos dos estudos de degradação, incluindo técnicas estatísticas para a interpretação dos resultados.
- **Documentação Técnica e Relatórios:** Orientações sobre como documentar adequadamente os estudos, incluindo a elaboração de relatórios finais que atendam aos requisitos regulatórios.
- **Desafios e Soluções em Estudos de Degradação Forçada:** Discussão sobre problemas comuns e como resolvê-los, incluindo a gestão de variáveis inesperadas e a interpretação de resultados complexos.
- **Estudos de Caso e Exemplos Práticos:** Análise de estudos de caso reais para ilustrar os conceitos discutidos e proporcionar uma aprendizagem aplicada.
- **Atualizações e Tendências Futuras:** Uma visão sobre as tendências emergentes em estudos de degradação forçada e como se manter atualizado com as mudanças nas regulamentações e tecnologias analíticas.

Carga horária: 12 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 08/03/2025

ANALYTICAL QUALITY BY DESIGN (AQbD)

APLICADA À RDC 53/2015

Descrição:

A estatística vem tomando espaço nas principais indústrias farmacêuticas. Pudera, pois é com a análise numérica e gráfica que conseguimos adequar e viabilizar processos, os quais sem as ferramentas adequadas seria impossível ou daria gastos indevidos à empresa, inconformidades, retrabalho, dentre outros. Utilizar a estatística para otimização do desenvolvimento analítico traz ao laboratório economia de tempo e dinheiro, além de proporcionar o trabalho com equipe multidisciplinar.

Ementa:

- **Histórico e Evolução da Qualidade na Indústria Farmacêutica:** Análise do desenvolvimento histórico dos padrões de qualidade e sua importância na indústria farmacêutica.
- **Conceitos de QbD e AQbD:** Exploração dos princípios e terminologias do Quality by Design (QbD) e Analytical Quality by Design (AQbD), e sua aplicação no desenvolvimento farmacêutico.
- **Diretrizes ICH e Desenvolvimento Farmacêutico:** Estudo das diretrizes ICH Q8 para desenvolvimento farmacêutico e ICH Q14 (em consulta pública) focadas em AQbD.
- **Ciclo de Vida de Métodos Analíticos (Method Life Cycle):** Conceito e aplicação do ciclo de vida de métodos analíticos, incluindo sua relevância para a estabilidade e qualidade dos produtos.
- **Desenvolvimento Empírico e AQbD:** Comparação entre o desenvolvimento empírico (OFAT) e o approach sistemático do AQbD para otimização de processos.
- **Gestão de Riscos na Qualidade:** Aplicação das diretrizes da ABNT NBR ISO 31.000/2018 e do ICH Q9 para gerenciamento de riscos em processos analíticos.
- **Ferramentas de Análise de Riscos:** Uso de técnicas como Brainstorming, Técnica Delphi, Diagrama de Ishikawa, FMEA e Checklists para identificação e mitigação de riscos.
- **Planejamento e Validação do Design Space (DS) e MODR:** Determinação e validação do Design Space e do Method Operable Design Region (MODR), alinhados às diretrizes da USP-NF <1220> e seu impacto nas normas RDC 658/2022, RDC 753/2022 e RDC 73/2016.

Carga horária: 10 horas

VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E RDC 166/2017 PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

Validar um método analítico é garantir a confiabilidade dos resultados obtidos, utilizando medições e avaliações estatísticas para assegurar a precisão e reprodutibilidade. Este curso capacita os participantes a dominar as técnicas analíticas, os parâmetros de validação, o uso de softwares de cálculo e as regulamentações da RDC 166/2017, aplicadas ao controle de qualidade.

Ementa:

1. **Fundamentos da Validação Analítica:** Introdução aos conceitos-chave e à relevância da validação analítica no controle de qualidade farmacêutico.
2. **Preparo de Amostras para Validação:** Procedimentos e melhores práticas para garantir precisão, exatidão e uniformidade durante o processo de validação.
3. **Parâmetros Críticos de Validação Analítica:** Revisão dos principais parâmetros, como precisão, exatidão, linearidade, especificidade, robustez e limite de detecção/quantificação.
4. **RDC 166/2017:** Normas e Aplicações: Análise detalhada da RDC 166/2017, com foco nos requisitos para validação de métodos analíticos.
5. **Aplicação Prática com Action Stat:** Exercícios práticos utilizando o software Action Stat para cálculo de parâmetros de validação, promovendo o entendimento técnico e estatístico.
6. **Identificação e Correção de Falhas na Validação:** Discussão sobre falhas comuns em validações analíticas, estratégias para otimização e impacto nos resultados.
7. **Estudos de Casos Reais:** Análise e discussão de exemplos práticos para ilustrar desafios e soluções aplicáveis na validação de métodos analíticos.
8. **Documentação e Relatórios de Validação:** Orientações para a elaboração de relatórios detalhados e completos, atendendo aos requisitos regulatórios e de auditoria.

Carga horária: 10 horas

VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS DE RESÍDUOS DE LIMPEZA PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

Os equipamentos de produção de medicamentos devem passar pelo procedimento de limpeza mais adequado e, para não ter contaminação cruzada, é preciso analisar. Para isso, é necessário validar o método para análise de resíduos de limpeza, fármacos e controle de impurezas em baixíssimas concentrações.

Ementa:

- **Instrução Normativa IN 47:** Análise detalhada da IN 47 e suas implicações para a validação analítica de resíduos de limpeza.
- **Etapas da Validação Analítica de Resíduos de Limpeza:** Descrição das fases essenciais do processo de validação, desde a amostragem até a análise final.
- **Legislação Aplicável à Validação de Resíduos:** Revisão das principais normas e regulamentos que regem a validação analítica de resíduos de limpeza na indústria farmacêutica.
- **Iniciando a Validação de Resíduos de Limpeza (VMA):** Guia prático sobre como começar a VMA, incluindo a definição de objetivos e critérios de aceitação.
- **Desenvolvimento Passo-a-Passo da Validação:** Estruturação detalhada das etapas para conduzir uma validação eficaz, com foco em garantir a conformidade e a segurança.
- **Métodos Específicos para Detergentes:** Discussão dos métodos analíticos utilizados para detectar e quantificar resíduos de detergentes em superfícies de equipamentos.
- **Desafios e Soluções na VMA:** Identificação dos principais desafios na validação de resíduos de limpeza e as melhores práticas para superá-los.
- **Documentação e Relatórios de VMA:** Orientações para a correta documentação de todo o processo de validação, garantindo conformidade com as exigências regulamentares.

Carga horária: 5 horas

ESTATÍSTICA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

A estatística desempenha um papel cada vez mais relevante nas indústrias farmacêuticas, sendo essencial para adequar e viabilizar processos com análises numéricas e gráficas. Dominar conceitos estatísticos é um diferencial estratégico na área farmacêutica, permitindo a tomada de decisões baseadas em dados e promovendo a excelência no controle de qualidade e validação de processos.

Ementa:

1. **População e Amostra:** Conceitos Estatísticos Fundamentais: Introdução aos conceitos de população e amostra, e sua aplicação prática na análise de dados em processos farmacêuticos.
2. **Tendência Central e Medidas de Dispersão:** Compreensão de variáveis centrais (média, mediana e moda) e medidas de dispersão (variância e desvio padrão) para descrever e interpretar dados.
3. **Teste de Hipóteses e Determinação de Outliers:** Metodologias para validação de hipóteses estatísticas e identificação de outliers, garantindo a integridade das análises.
4. **Comparação entre Variâncias e Médias:** Técnicas estatísticas para comparar variâncias e médias, assegurando a confiabilidade dos processos analíticos.
5. **Intervalo de Confiança e Regressão Linear:** Cálculo e interpretação de intervalos de confiança e aplicação de regressão linear para compreender relações entre variáveis.
6. **ANOVA: Análise de Variância:** Uso da ANOVA para comparar múltiplas médias, identificando diferenças significativas e suas implicações nos processos.
7. **Exatidão, Precisão e Avaliação de Sistemas:** Avaliação prática da exatidão e precisão em sistemas analíticos, assegurando a eficácia dos métodos e equipamentos.
8. **Transferências de Tecnologia e Estudos Colaborativos:** Procedimentos e diretrizes para a transferência de tecnologia e a importância de estudos colaborativos na padronização e validação de processos farmacêuticos.

Carga horária: 5 horas

DISSOLUÇÃO DE FÁRMACOS: FUNDAMENTOS, TÉCNICA E RDC 31/2010 COM GUIA 14

Descrição:

O teste de dissolução é uma ferramenta indispensável na indústria farmacêutica, desempenhando papel crucial tanto no desenvolvimento de produtos quanto no controle de qualidade de rotina. Embora amplamente conhecido para formas sólidas orais, o teste de dissolução também é aplicado em formas não sólidas, como suspensões, adesivos transdérmicos, supositórios e outras. Regido pela RDC 31/2010 e pelo Guia 14, este curso oferece uma abordagem completa, combinando teoria, prática, legislação e estratégias de execução, garantindo que você possa conduzir testes com confiança e responsabilidade.

Ementa:

- 1. Fundamentos de Dissolução e Difusão:** Introdução aos conceitos básicos de dissolução e os princípios de difusão que regem a liberação de fármacos.
- 2. Fatores que Influenciam Solubilidade e Dissolução:** Análise detalhada dos fatores químicos, físicos e fisiológicos que impactam a solubilidade e a eficiência do processo de dissolução.
- 3. Parâmetros e Aparatos de Dissolução:** Exploração dos principais parâmetros de dissolução (como rotação, pH, volume de meio) e os equipamentos utilizados, incluindo tipos de vasos e pás.
- 4. Perfis de Dissolução e Comparação de Perfis:** Estratégias para avaliação de perfis de dissolução e métodos estatísticos para comparar diferentes perfis de liberação de fármacos.
- 5. Correlação In Vivo-In Vitro (IVIVC) e Modelos Estatísticos:** Estabelecimento de correlações entre resultados laboratoriais e comportamento in vivo, com utilização de modelos estatísticos para previsão de desempenho.
- 6. Legislação e Normas Regulatórias:** Revisão detalhada da RDC 31/2010, Guia 14, e normas internacionais, como ICH, FDA e EMA, aplicáveis a testes de dissolução.
- 7. Desenvolvimento de Métodos de Dissolução e Uso de Tensoativos:** Diretrizes para desenvolvimento e validação de métodos robustos, além da aplicação de tensoativos para melhorar a solubilidade de compostos difíceis.
- 8. Aplicação em Desenvolvimento de Novos Produtos e Estudos de Casos:** Uso de testes de dissolução no desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, com discussão de estudos de casos práticos e situações reais.

Carga horária: 20 horas

ESTUDO DE ESTABILIDADE DE FÁRMACOS E RDC 318/2019

Descrição:

A Farmacopeia Americana (USP 29) define estabilidade como o período no qual um produto retém suas propriedades e características originais durante o armazenamento e uso, garantindo sua eficácia e segurança. A estabilidade pode ser dividida em diferentes categorias: física, química, microbiológica, terapêutica e toxicológica. Neste curso, você aprenderá como conduzir estudos de estabilidade química, assegurando a identidade molecular dos fármacos diante de fatores como temperatura, umidade, luz e pH, em conformidade com a RDC 318/2019, a legislação vigente para estudos de estabilidade no Brasil.

Ementa:

1. **RDC 318/2019 e Guia 14/2018:** Análise detalhada das diretrizes regulamentares que orientam os estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos e medicamentos.
2. **Importância dos Estudos de Estabilidade:** Compreensão da relevância dos estudos para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos durante o prazo de validade.
3. **Métodos Indicativos de Estabilidade e Adequabilidade Analítica:** Exploração dos métodos indicativos de estabilidade, incluindo a conformidade com normas, como as RDCs 53/2015 e 45/2012.
4. **Tipos e Zonas Climáticas nos Estudos de Estabilidade:** Discussão sobre os diferentes tipos de estudos (acelerado, longo prazo e intermediário) e a influência das zonas climáticas nas condições de armazenamento.
5. **Protocolo e Condições de Estabilidade:** Desenvolvimento de protocolos detalhados para estudos de estabilidade, abordando a definição de condições como temperatura, umidade e frequência de testes.
6. **Avaliação e Interpretação de Dados de Estabilidade:** Técnicas para análise estatística e interpretação dos dados obtidos durante os estudos, com foco na conformidade regulatória.
7. **Estudos de Estabilidade Pós-Registro:** Importância e execução de estudos de estabilidade em medicamentos já registrados para assegurar sua continuidade no mercado.
8. **Guia para Estudos de Dissolução:** Integração entre estudos de dissolução e estabilidade, destacando sua importância no desenvolvimento e validação de medicamentos.

Carga horária: 10 horas

REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS: RDC 753/2022, RDC 443/2020 (RDC 73/2016)

Descrição:

O registro e o pós-registro de medicamentos demonstram o contínuo avanço da indústria farmacêutica, que busca atender às exigências regulatórias da Anvisa enquanto promove melhorias nos processos e na qualidade dos produtos. Este curso aborda as principais regulamentações e práticas essenciais, capacitando os participantes a compreender e implementar os requisitos legais e técnicos necessários para garantir a conformidade e eficiência no registro e pós-registro de medicamentos.

Ementa:

1. **Histórico e Evolução Regulatória:** Análise da trajetória histórica das principais normas que moldaram a regulamentação da indústria farmacêutica.
2. **Revisão da RDC 53/2015 e RDC 753/2022:** Estudo detalhado das atualizações normativas e seus impactos nas práticas regulatórias e laboratoriais.
3. **Guias 59, 60 e 61/2023:** Compreensão das diretrizes estabelecidas por esses guias e sua aplicação prática na rotina da indústria farmacêutica.
4. **Comparativo de Normas:** RDC 443/2020 e RDC 73/2016: Discussão aprofundada das semelhanças e diferenças entre essas normas e sua relevância na conformidade regulatória.
5. **Desdobramentos e Links Regulatórios:** Exploração das conexões entre diferentes normas e como elas impactam o cumprimento regulatório em processos farmacêuticos.
6. **Construção de PATE (Protocolos Analíticos e Técnicos Específicos):** Guia para elaborar PATEs detalhados e eficazes, atendendo aos requisitos regulatórios e otimizando os processos analíticos.
7. **Desenvolvimento de Justificativas Técnicas:** Estruturação de justificativas técnicas sólidas para defender metodologias e práticas frente às exigências regulatórias.
8. **Extraíveis e Lixiviáveis em Pré e Pós-Registro:** Abordagem prática dos requisitos para estudos de extraíveis e lixiviáveis, assegurando a conformidade e a segurança dos medicamentos ao longo de todo o ciclo de vida do produto.

Carga horária: 10 horas

CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO QUÍMICO VOLTADO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

O Controle de Qualidade Físico-Químico é uma área essencial na indústria farmacêutica, assegurando que todos os produtos, desde matérias-primas até medicamentos acabados, estejam em conformidade com métodos e especificações estabelecidos e registrados junto aos órgãos reguladores. Este curso aborda os conceitos fundamentais, ferramentas analíticas e práticas regulatórias, preparando os participantes para realizar análises confiáveis e garantir a qualidade dos produtos fabricados.

Ementa:

- 1. Fundamentos do Controle de Qualidade Físico-Químico:** Introdução aos princípios básicos que regem o controle de qualidade físico-químico na indústria farmacêutica.
- 2. Boas Práticas e Segurança em Laboratórios Analíticos:** Normas e diretrizes para assegurar operações laboratoriais seguras e em conformidade com regulamentações vigentes.
- 3. Responsabilidades no Controle de Qualidade Físico-Químico:** Exploração das atribuições e responsabilidades dos profissionais de controle de qualidade, com foco na integridade dos resultados.
- 4. Conceitos Básicos dos Estudos de Estabilidade:** Introdução aos princípios fundamentais dos estudos de estabilidade e sua aplicação na garantia da qualidade dos medicamentos.
- 5. Gestão de Resultados Fora de Especificação e Tendência:** Metodologias para identificar, analisar e corrigir desvios em resultados, garantindo a rastreabilidade e confiabilidade dos dados.
- 6. Aplicação de Estatística no Controle de Qualidade:** Utilização prática de ferramentas estatísticas, como Minitab, ANOVA, intervalos de confiança e ANCOVA, para análise e interpretação de dados analíticos.
- 7. Impacto do Erro em Métodos Analíticos:** Análise das possíveis fontes de erro em métodos analíticos e estratégias para minimizar impactos, assegurando resultados precisos e consistentes.
- 8. Discussão de Casos Reais:** Estudo de exemplos práticos que ilustram a aplicação dos conceitos e técnicas de controle de qualidade físico-químico no dia a dia da indústria farmacêutica.

Carga horária: 15 horas

BPF E BPL PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

Este curso tem como objetivo apresentar os conceitos fundamentais de qualidade em laboratórios, com base nos requisitos de Boas Práticas de Laboratório (BPL), conforme descrito no guia NIT-DICLA-035/04. Os participantes aprenderão a implementar e manter padrões de qualidade em instalações de teste, garantindo a integridade dos estudos e a conformidade com normas regulatórias.

Ementa:

1. **Organização e Pessoal da Instalação de Teste:** Estruturação da organização e qualificação da equipe envolvida, assegurando a execução de testes com integridade e responsabilidade.
2. **Programa de Garantia da Qualidade:** Desenvolvimento de um programa robusto para monitorar e garantir que todos os estudos cumpram os padrões regulatórios e internos de qualidade.
3. **Instalações e Infraestrutura:** Requisitos essenciais para configurar e manter instalações de teste adequadas, com foco em condições controladas e seguras.
4. **Equipamentos, Materiais e Reagentes:** Procedimentos para seleção, calibração, manutenção e gestão de equipamentos, materiais e reagentes, garantindo precisão nos resultados.
5. **Sistema de Teste e Itens de Referência:** Estabelecimento e controle de sistemas de teste confiáveis, incluindo a escolha e uso correto de itens de teste e referência.
6. **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs):** Elaboração e implementação de POPs claros e eficazes para assegurar consistência, rastreabilidade e repetibilidade nos estudos laboratoriais.
7. **Execução e Relato de Estudos:** Diretrizes práticas para a condução rigorosa de estudos e elaboração de relatórios detalhados e precisos, em conformidade com os requisitos regulatórios.
8. **Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais:** Políticas e práticas para garantir o armazenamento seguro e a retenção de registros e materiais, assegurando a rastreabilidade para auditorias e revisões.

Carga horária: 10 horas

GARANTIA DA QUALIDADE PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é composto por um conjunto de práticas que visa alinhar todas as áreas de uma instituição em direção a um objetivo comum: a satisfação do cliente. No setor farmacêutico, isso significa garantir que cada tarefa seja realizada corretamente e dentro do prazo, promovendo a harmonia entre os processos e assegurando conformidade com as regulamentações vigentes. Este curso oferece uma visão abrangente sobre os conceitos e ferramentas essenciais para implementar e gerenciar um SGQ eficaz, alinhado às normas do setor farmacêutico.

Ementa:

1. **Conceitos e Fundamentos da Garantia da Qualidade:** Introdução à garantia da qualidade e sua importância na indústria farmacêutica para assegurar conformidade e confiança nos processos e produtos.
2. **Normas Vigentes para Garantia da Qualidade:** Revisão das regulamentações atuais aplicáveis ao setor farmacêutico, destacando requisitos e boas práticas para conformidade regulatória.
3. **RDC 301/2019 e Garantia da Qualidade:** Estudo detalhado da RDC 301/2019 e seu impacto nas práticas de garantia da qualidade dentro das empresas farmacêuticas.
4. **Sistema de Qualidade Farmacêutica Q10:** Exploração das diretrizes do Sistema de Qualidade Farmacêutica Q10, integrando-o às práticas de garantia da qualidade na indústria.
5. **Gestão de Riscos à Qualidade e Pontos Críticos de Controle:** Métodos para identificação, avaliação e mitigação de riscos à qualidade, com definição de pontos críticos de controle.
6. **Implementação da Garantia da Qualidade:** Passo a passo para a implementação de um sistema de garantia da qualidade eficaz, alinhado às normas regulatórias e às melhores práticas.
7. **Ciclo PDCA e Métodos de Prevenção e Solução de Problemas:** Aplicação prática do ciclo PDCA e uso de metodologias como MASP, FMEA, FTA e 6 Sigma para promover melhoria contínua e resolver problemas.
8. **Técnicas Gerenciais para Garantia da Qualidade:** Utilização de ferramentas gerenciais, como brainstorming, gráficos de Pareto, histogramas e gráficos de dispersão, para apoiar a tomada de decisões estratégicas e o planejamento na garantia da qualidade.

Carga horária: 10 horas

ANÁLISE CRÍTICA E GERENCIAMENTO DE RISCO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

Este curso detalha as diretrizes ICH Q2(R2) sobre validação de métodos analíticos, ICH Q14 sobre desenvolvimento de métodos analíticos e as melhores práticas de análise crítica e gerenciamento de riscos na indústria farmacêutica. Ao integrar essas normas e ferramentas de gestão, os profissionais serão capacitados a realizar uma análise crítica de dados, identificar pontos de melhoria e gerenciar riscos de forma eficiente, garantindo robustez, precisão e conformidade nos processos analíticos. As aulas ao vivo proporcionarão discussões dinâmicas e aplicações práticas, promovendo um aprendizado alinhado às necessidades reais do setor.

Ementa:

- 1. Introdução ao ICH e Gerenciamento de Risco:** Visão geral das diretrizes do ICH e a relevância do gerenciamento de risco para assegurar a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos.
- 2. ICH Q2(R2) – Validação de Métodos Analíticos:** Revisão dos objetivos, escopo e parâmetros de validação, com foco na análise crítica de resultados para garantir a conformidade e robustez dos métodos.
- 3. ICH Q14 – Desenvolvimento de Métodos Analíticos:** Abordagem científica e baseada no ciclo de vida para o desenvolvimento de métodos analíticos, com integração de práticas de análise crítica e gerenciamento de risco.
- 4. Análise Crítica de Dados na Validação e Desenvolvimento de Métodos:** Técnicas para avaliar criticamente os resultados analíticos, identificar tendências, desvios e áreas de melhoria, promovendo decisões baseadas em evidências.
- 5. Gerenciamento de Risco na Indústria Farmacêutica:** Fundamentos e ferramentas para identificar, avaliar e mitigar riscos, incluindo FMEA, HACCP, Ishikawa e outras metodologias aplicadas ao setor farmacêutico.
- 6. Integração de Análise Crítica e Gerenciamento de Riscos:** Estruturação de sistemas de qualidade que combinem análise crítica de dados com estratégias de gerenciamento de riscos para criar processos analíticos robustos e confiáveis.
- 7. Estudos de Caso e Aplicações Práticas:** Exemplos práticos que demonstram a aplicação de ferramentas de análise crítica e gerenciamento de risco em situações reais de validação e desenvolvimento de métodos.
- 8. Desafios e Melhores Práticas na Implementação:** Discussão sobre os principais desafios enfrentados pela indústria farmacêutica e as melhores práticas para implementar análise crítica e gerenciamento de risco de forma eficaz.

Carga horária: 10 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 26/04/2025

GERENCIAMENTO DE RISCOS E NITROSAMINAS, COM A RDC 677/2022

Descrição:

O curso tem como objetivo capacitar profissionais na avaliação de risco, execução de testes confirmatórios e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em insumos farmacêuticos ativos (IFAs) sintéticos, semi-sintéticos e medicamentos de uso humano. Também aborda a aplicabilidade em produtos biológicos, quando pertinente. O diferencial do curso está na integração de teoria e prática, com a utilização de estudos de caso que facilitam a aplicação dos conceitos, alinhados às diretrizes regulatórias, como a RDC 677/2022 e a Consulta Pública nº 1050, de 31 de maio de 2021.

Ementa:

1. **Fundamentos sobre Formação de Nitrosaminas:** Compreensão dos mecanismos químicos de formação de nitrosaminas em processos farmacêuticos e suas implicações para a segurança do paciente.
2. **RDC 677/2022: Exigências e Limites:** Estudo detalhado das exigências e limites estabelecidos pela RDC 677/2022 para controle de nitrosaminas em medicamentos e IFAs.
3. **Necessidade de Testes Confirmatórios:** Identificação de situações que exigem a execução de testes confirmatórios para nitrosaminas, assegurando a conformidade regulatória.
4. **Métodos Gerais para Detecção de Nitrosaminas:** Exploração do capítulo USP <1469>, com foco em técnicas recomendadas para detecção, quantificação e análise de impurezas de nitrosaminas.
5. **Definição de Limites e Especificações:** Estabelecimento de limites toxicológicos e especificações para nitrosaminas clássicas e não clássicas, alinhado às diretrizes regulatórias.
6. **Avaliação Toxicológica de Nitrosaminas:** Abordagem para avaliação toxicológica, considerando os riscos potenciais à saúde e a segurança dos medicamentos.
7. **Desenho Experimental e Plano de Estudo:** Desenvolvimento de um plano de estudo robusto, com delineamento experimental adequado para a avaliação e controle de nitrosaminas.
8. **Validação Analítica e Elaboração de Relatório de Risco:** Definição dos parâmetros de validação analítica e diretrizes para elaborar relatórios de avaliação de risco, com foco na conformidade com a fase 2 das diretrizes.

Carga horária: 10 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 28/06/2025

EXTRAÍVEIS E LIXIVIÁVEIS – FUNDAMENTOS E PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

Descrição:

O Estudo de Extraíveis e Lixiviáveis é essencial para garantir que a embalagem utilizada em medicamentos e dispositivos médicos preserve a estabilidade do produto e minimize riscos associados à migração de substâncias indesejadas durante seu ciclo de vida. Este curso abrange os conceitos, técnicas analíticas e regulamentações relacionadas, capacitando os participantes a conduzir estudos eficazes que assegurem a segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos.

Ementa:

1. **Conceito de Compostos Extraíveis e Lixiviáveis:** Introdução aos conceitos fundamentais, destacando a relevância desses compostos na segurança de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.
2. **Normas Vigentes: Quando, Por Que e Como Realizar Estudos:** Análise das diretrizes regulatórias aplicáveis, explicando os motivos, momentos e metodologias para a realização de estudos de extraíveis e lixiviáveis.
3. **Avaliação de Risco para Lixiviáveis:** Metodologia detalhada para avaliação de riscos associados aos lixiviáveis, considerando fatores como toxicidade e impacto no produto final.
4. **Estudo de Extraíveis e Identificação de Lixiviáveis:** Planejamento e execução de estudos para identificar potenciais lixiviáveis provenientes de materiais de embalagem ou contato.
5. **Técnicas Analíticas Principais:** Revisão das principais técnicas analíticas utilizadas para detecção e quantificação de compostos extraíveis e lixiviáveis.
6. **Comparação e Análise dos Estudos:** Métodos para comparar resultados de diferentes estudos, assegurando consistência, precisão e segurança nos dados obtidos.
7. **Quantificação de Lixiviáveis e Tomada de Decisão:** Estratégias para quantificação de compostos lixiviáveis e a subsequente tomada de decisão, como troca de materiais de embalagem ou avaliação toxicológica.
8. **Gestão de Resultados e Implementação de Ações Corretivas:** Desenvolvimento de processos para gerenciar resultados, implementar ações corretivas e garantir a conformidade regulatória e segurança do produto.

Carga horária: 15 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 26/07/2025

ICHs E RDCs: RELAÇÃO ENTRE AS LEGISLAÇÕES INTERNACIONAIS E NACIONAIS

Descrição:

Este curso explora a relação entre legislações internacionais e nacionais aplicáveis à indústria farmacêutica, com foco nas diretrizes do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) e nas RDCs da ANVISA. A compreensão dessas regulamentações é fundamental para garantir a conformidade, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos. As aulas ao vivo permitem uma interação dinâmica, oferecendo esclarecimentos sobre os principais desafios e melhores práticas na aplicação das normas.

Ementa:

- 1. Introdução às Legislações Internacionais e Nacionais:** Contextualização das regulamentações farmacêuticas, destacando a relevância do ICH e das RDCs da ANVISA para a indústria farmacêutica.
- 2. Estrutura e Objetivos do ICH:** Revisão da história, formação e objetivos do ICH, abordando diretrizes-chave, como estabilidade (Q1), validação de métodos analíticos (Q2), e gestão de qualidade (Q9).
- 3. Principais Diretrizes do ICH:** Análise aprofundada das principais diretrizes do ICH, com foco em práticas de fabricação, desenvolvimento farmacêutico e especificações técnicas.
- 4. RDCs da ANVISA e sua Aplicabilidade:** Estudo das principais RDCs da ANVISA, com ênfase em sua estrutura, função e impacto na conformidade regulatória no Brasil.
- 5. Comparação entre ICHs e RDCs:** Análise da harmonização entre as diretrizes do ICH e as RDCs correspondentes, destacando semelhanças, diferenças e benefícios para a indústria farmacêutica no Brasil.
- 6. Aplicação Prática e Estudos de Caso:** Discussão de exemplos práticos que ilustram a implementação das diretrizes do ICH e RDCs, enfrentando desafios comuns e propondo soluções práticas.
- 7. Atualizações e Futuras Diretrizes:** Revisão das novidades mais recentes nas regulamentações internacionais e nacionais, com previsões sobre tendências futuras e seus impactos na indústria.
- 8. Discussão e Interação com os Participantes:** Sessão interativa ao vivo para responder dúvidas, discutir temas relevantes e oferecer orientações práticas sobre as regulamentações.

Carga horária: 10 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 30/08/2025

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Descrição:

Este curso abrange os princípios e práticas da documentação técnica na área analítica da indústria farmacêutica. A documentação bem estruturada e conforme as regulamentações é essencial para garantir a qualidade, rastreabilidade e conformidade dos processos analíticos. O curso abordará desde a criação de protocolos e relatórios até a manutenção de registros e auditorias. As aulas ao vivo permitirão uma compreensão prática e detalhada das exigências documentais e das melhores práticas de escrita técnica.

Ementa:

- **Importância e Tipos de Documentação Técnica:** Exploração da importância da documentação técnica na indústria farmacêutica, incluindo os diferentes tipos de documentos e suas funções essenciais para a conformidade regulatória.
- **Regulamentações e Normas Vigentes:** Revisão das principais regulamentações nacionais e internacionais (ANVISA, ICH, FDA, EMA) que regem a documentação técnica, com foco nos requisitos documentais e boas práticas de documentação.
- **Protocolos e Relatórios de Validação Analítica:** Estruturação e conteúdo dos protocolos de validação analítica, além do desenvolvimento e redação de relatórios, com exemplos práticos e estudos de caso.
- **Registros de Análises e Conformidade com BPL:** Técnicas de manutenção de registros de laboratório e documentação de resultados analíticos, garantindo a conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
- **Desenvolvimento e Implementação de POPs:** Criação, estruturação e implementação de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), incluindo treinamento, controle de mudanças e atualizações.
- **Documentação de Estudos de Estabilidade:** Planejamento, execução e documentação de estudos de estabilidade, com ênfase na redação de protocolos, relatórios e interpretação de dados.
- **Gerenciamento de Documentos e Auditorias:** Implementação de sistemas de gerenciamento documental, armazenamento, recuperação de documentos e preparação para auditorias internas e externas.
- **Escrita Técnica e Integração com Sistemas de Qualidade:** Princípios de escrita técnica clara e concisa, revisão e edição de documentos, e a integração eficaz da documentação com o sistema de qualidade para suporte em auditorias e inspeções.

Carga Horária: 12 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 27/09/2025

ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Descrição:

Este curso oferece uma visão abrangente dos assuntos regulatórios na indústria farmacêutica, com um foco especial na relação com a documentação técnica. Os profissionais aprenderão sobre as principais regulamentações nacionais e internacionais, o processo de submissão de documentos regulatórios e como garantir a conformidade com as exigências das agências reguladoras. As aulas ao vivo proporcionarão uma compreensão detalhada dos requisitos regulatórios e das melhores práticas de preparação e manutenção de documentação técnica.

Ementa:

- **Introdução aos Assuntos Regulatórios e Agências Principais:** Definição e importância dos assuntos regulatórios na indústria farmacêutica, com destaque para as principais agências reguladoras como ANVISA, FDA e EMA.
- **Regulamentações Nacionais e Internacionais:** Visão geral das regulamentações nacionais (ANVISA) e internacionais (ICH, FDA, EMA), explorando as principais diferenças e semelhanças entre elas.
- **Processo de Submissão Regulatória:** Tipos de submissões regulatórias (IND, NDA, ANDA, BLA, CTD) e as etapas do processo, desde a preparação até o acompanhamento pós-submissão, com exemplos de casos bem-sucedidos.
- **Documentação Técnica para Submissões Regulatórias:** Relação entre a documentação técnica e os requisitos regulatórios, incluindo relatórios de validação, POPs, e estudos de estabilidade, com ênfase em boas práticas de documentação.
- **Desenvolvimento, Manutenção e Auditoria de Documentação:** Estruturação, redação e manutenção de documentos técnicos, incluindo controle de mudanças e conformidade regulatória durante auditorias internas.
- **Avaliação e Gerenciamento de Riscos na Submissão Regulatória:** Princípios e ferramentas para a avaliação e mitigação de riscos durante o processo de submissão, com integração ao gerenciamento de riscos na documentação técnica.
- **Interação com Agências Reguladoras:** Melhores práticas para comunicação e negociação com agências reguladoras, incluindo resposta a consultas e deficiências regulatórias.
- **Casos Práticos e Discussão de Atualizações Regulatórias:** Análise de desafios regulatórios reais e soluções aplicadas, com discussões sobre as últimas tendências e previsões para futuras diretrizes regulatórias.

Carga horária: 15 horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

– Início em 25/10/2025

AUTOCONHECIMENTO E CIÊNCIA DA PERSONALIDADE APLICADOS À INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Descrição:

O curso aborda a importância do autoconhecimento e da ciência da personalidade como ferramentas para o desenvolvimento profissional e o fortalecimento de equipes na indústria farmacêutica. Com base em teorias científicas e práticas comportamentais, os participantes aprenderão a identificar seus próprios traços de personalidade, compreender os dos colegas de trabalho e aplicar esse conhecimento na resolução de conflitos, no aumento da produtividade e na melhoria da comunicação dentro de suas equipes. Além disso, o curso integra essas habilidades aos desafios específicos do setor farmacêutico, promovendo ambientes de trabalho mais colaborativos e eficazes.

Ementa:

1. **Fundamentos da Ciência da Personalidade:** Introdução às teorias científicas da personalidade, como o Big Five, e sua relevância para o desenvolvimento pessoal e profissional na indústria farmacêutica.
2. **Autoconhecimento e Autorregulação:** Técnicas para identificar traços pessoais de comportamento e estratégias para gerenciar emoções, melhorar o foco e aumentar a resiliência.
3. **Personalidade e Comunicação no Ambiente Farmacêutico:** Análise de como diferentes traços de personalidade influenciam a comunicação e o trabalho em equipe em ambientes altamente regulados e orientados por resultados.
4. **Gestão de Conflitos e Tomada de Decisões:** Ferramentas para lidar com conflitos no local de trabalho e aprimorar a capacidade de tomar decisões assertivas, mesmo sob pressão.
5. **Desenvolvimento de Liderança e Empatia:** Abordagem para identificar e desenvolver habilidades de liderança baseadas na empatia, adaptando-se às necessidades específicas da equipe e da organização.
6. **Ciência da Personalidade e Neuroquímica do Comportamento:** Exploração das bases neuroquímicas que sustentam traços de personalidade e comportamentos, conectando ciência à prática no setor farmacêutico.
7. **Dinâmicas de Grupo e Fortalecimento de Equipes:** Atividades práticas para promover a coesão da equipe, aumentar a confiança mútua e melhorar a produtividade em projetos colaborativos.

Carga horária: X horas

ATUALIZAÇÃO COM AULAS AO VIVO

- Início em 22/11/2025

O que nossos alunos estão achando?

- | | | |
|--------------------------|--|--|
| ☐ |  <p>samuelsoares023@
[redacted].com
samuelsoares023@[redacted].c
om
191.58.150.128</p> | Aula muito boa, gostei demais |
| ☐ |  <p>vivimagal09@
[redacted].com
vivimagal09@[redacted].com
189.69.177.236</p> | Excelente aula!! Muito obrigada por compartilhar uma parte do seu conhecimento. |
| ☐ |  <p>cris05quim@
[redacted].o.com.br
cris05quim@[redacted].om.br
187.90.220.118</p> | Excelente aula. Obrigada pela oportunidade. |
| ☐ |  <p>thaisereis.es@gma
il.com
thaisereis.es@gmail.com
177.50.17.234</p> | EXCELENTE AULA! O Vanderson ensinou de forma bastante didática, fazendo os alunos visualizarem o passo a passo no laboratório! |
| ☐ |  <p>luizcarloslima_1000
[redacted].com.br
luizcarloslima_1000
[redacted].com.br
179.232.227.98</p> | gostei bem participativo e abrangente inovador para meu dia a dia. |
| ☐ |  <p>raphaelvieira152@
[redacted].com
raphaelvieira152@[redacted].co
m
191.193.233.143</p> | Aula passou voando, muito didática e ótimos ensinamentos. Estou animado para as próximas !! |
| ☐ |  <p>wesleydantasgentil
@[redacted].com
wesleydantasgentil@
[redacted].com
179.63.104.194</p> | Gostei bastante obrigada,Pelo conteúdo incrível. |

O que nossos alunos estão achando?

☐	 danielle.dias.pereira a@...com danielle.dias.pereira@...com 191.9.28.123	Top demais! Reprovar Responder Edição rápida Editar Spam Lixo
☐	 beadadoscientifico s@...com beadadoscientificos@...com 138.99.251.218	Eu tinha uma visão da garantia da qualidade como uma coisa bem chata por ter documentação e tudo mais, mas depois da sua aula eu consegui absorver bem o conteúdo sem achar maçante...parabéns!
☐	 ne.nigs@...com ne.nigs@...com 181.191.239.198	Thaís, vc explica com tanta clareza e amor, que fica impossível não aprender!! Obrigada por tanto!!
☐	 grazisimolini@...com grazisimolini@...com 191.9.106.131	Ótima aula, bem explicativa e conhecer a estrutura do equipamento e suas funções a serem utilizadas de forma correta pode nos ajudar muito no dia a dia.! Não conhecia HPLC e estou adorando.
☐	 grazisimolini@...com grazisimolini@...com 191.9.106.131	Excelente aula!!Ótimo conteúdo e vale a pena rever cada parte desta aula.!!! Nunca trabalhei com cromatografia e estou adorando.
☐	 beadadoscientifico s@...com beadadoscientificos@...com 138.121.47.19	Achei toda bagagem do curso excelente, a Mônica explica muito bem e estou extremamente feliz em conseguir entender a abordagem do material
☐	 claudianascimento 68@...com claudianascimento68@...com 191.57.0.100	Ótimo conteúdo Reprovar Responder Edição rápida Editar Spam Lixo

Assinatura P-EAD Cienco

1. Escolha o período de acesso que você quer
2. Escolha a melhor forma de pagamento
3. Faça o seu cadastro em www.cienco.br/login
4. Comece a estudar hoje mesmo!



1 mês

R\$ 700,00

MENSAL À VISTA



6 meses

R\$ 3.000,00

Até 6x de R\$ 500,00

SEMESTRAL À VISTA

SEMESTRAL PARCELADO



12 meses

R\$ 5.000,00

Até 12x de R\$ 416,67

ANUAL À VISTA

ANUAL PARCELADO

**Entre em contato para mais
informações e contratação:**
comercial@cienco.com.br
(011) 957051089 (whatsapp)



AINDA TEM DÚVIDAS?

***CLIQUE AQUI E ME
CHAME NO WHATSAPP***



CONTE COMIGO!