



A EXPERIÊNCIA DO SETOR DE MEDICAMENTOS DO INCQS NA CAPACITAÇÃO INTERNACIONAL DE PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: O CASO DE MOÇAMBIQUE

Amanda S. Rio^{a*}; Thiago S. Novotny^a; Mychelle A. Monteiro^a; Andre Colonese^a; Euclides Q. S. Filho^a; Soraya Mendonça Ochs^a; Patricia Machado de Campos^a; Sthefany Maria Libonati Cury^a; Daniela Silva Santana^a; Patrícia C. Lima^a.

^a Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* amanda.rio@fiocruz.br

INTRODUÇÃO

O curso de capacitação se deu no âmbito do contrato firmado entre o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/Fiocruz e o Ministério da Saúde de Moçambique, fruto da pré-qualificação do Setor de Medicamentos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em consonância com a missão institucional do INCQS de capacitar profissionais de Vigilância Sanitária. Com as restrições de mobilidade impostas pela pandemia, houve a necessidade de reformulação dos cursos ministrados no INCQS com a utilização de plataformas de videoconferências.

O laboratório de controle de qualidade de medicamentos do INCQS desenvolve atividades altamente especializadas, onde há necessidade de possuir conhecimentos de metodologias analíticas e legislações específicas, visando assegurar a qualidade dos resultados e prevenir sérios riscos à saúde pública. Dessa forma, o curso abordou as principais metodologias utilizadas no controle de qualidade de medicamentos no contexto da vigilância sanitária em atendimento às normas regulatórias vigentes.

OBJETIVOS

Este trabalho teve como objetivo partilhar a experiência da reformulação do curso “Controle Físico-químico de Qualidade de Medicamentos” para atender a demanda dos profissionais de Vigilância Sanitária da República de Moçambique.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um relato de experiência sobre a oferta do curso durante o período da pandemia.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para atender a demanda solicitada, o curso foi dividido em 2 módulos e passou por uma reformulação buscando propostas mais adequadas de ensino-aprendizagem.

No primeiro módulo foi ministrada a parte teórica do conteúdo programático ofertada remotamente através da plataforma de videoconferência Zoom, utilizando estratégias de estudo de caso, discussão teórica e atividades em grupo. Nesta etapa, 11 profissionais do laboratório de medicamentos de Moçambique participaram da capacitação. As aulas foram distribuídas em 5 dias consecutivos, com carga horária de 3 horas cada, totalizando 15 horas síncronas. Foram apresentados os principais conceitos e técnicas utilizados no controle de qualidade de medicamentos sob a ótica da gestão da qualidade e da vigilância sanitária^{1, 2, 3}.

O conteúdo programático foi dividido em:

- Dia 1: Seleção de ensaios, métodos gerais, determinação de peso e uniformidade de doses unitárias por variação de peso;
- Dia 2: Transferência, verificação e validação de métodos analíticos; Dissolução e desintegração de formas farmacêuticas sólidas;

RESULTADOS E DISCUSSÃO

- Dia 3: Integridade de dados; Investigação de resultados fora de especificação;
- Dia 4: Identificação, teor e uniformidade de conteúdo; Impurezas e produtos de degradação;
- Dia 5: Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade.

No segundo módulo, ofertado presencialmente nas dependências do laboratório de controle de qualidade de medicamentos do INCQS, foi ministrada a parte prática do conteúdo do curso baseada no acompanhamento das análises inerentes ao contrato firmado pelo governo de Moçambique. A parte prática do curso teve como pré-requisito a participação na etapa teórica e foi ministrada a 3 profissionais designados para, posteriormente, serem os multiplicadores de conhecimento no seu laboratório de origem. Esta etapa foi distribuída em 12 dias e teve carga horária total de 84 horas. Durante esse período os profissionais acompanharam todas as análises que estavam sendo realizadas, bem como toda a sistemática de recebimento e liberação dos laudos analíticos.



A adequação do curso foi necessária para que todos os 11 profissionais do laboratório de medicamentos de Moçambique pudessem participar do primeiro módulo da capacitação – etapa online, uma vez que o deslocamento de todos os profissionais para o Brasil não era o recomendado no contexto de restrições de mobilidade e isolamento social no período da pandemia.

CONCLUSÕES

A experiência de reformulação do curso para atender a demanda internacional foi considerada satisfatória e trouxe a perspectiva do Setor de Medicamentos ofertar novas edições do curso nesse formato no âmbito nacional, uma vez que isso reduziria o custo de deslocamento e hospedagem dos profissionais de vigilância sanitária dos diversos estados brasileiros.

REFERÊNCIAS

- 1 - 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).
- 2 - THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. The National formulary. (Online). Rockville, Md. :United States Pharmacopeial Convention, Inc., World Health Organization. (Online).
- 3 - THE INTERNATIONAL PHARMACOPEIA. Geneva :World Health Organization, Dept. of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies.

AGRADECIMENTOS

