

# CURSO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS EAD GRAVADO

## OBJETIVO

Capacitar os participantes a planejar e executar as atividades de validação, conhecer as definições, os tipos de validação e as exigências da ANVISA e orientação dos órgãos internacionais para elaborar o Plano Mestre de Validação, protocolos e relatórios de validação e realizar a implantação dos procedimentos relacionados com a validação.

## A QUEM SE DESTINA

Profissionais que atuam na área de validação, produção, controle de qualidade, garantia da qualidade e áreas relacionadas em indústria farmacêutica, veterinária, cosmética, alimentícia, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins.

## MINISTRANTE

**Rodinei Esser Dalcin**

Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 20 anos de experiência na indústria farmacêutica e de ciências da vida, auditando e assessorando as empresas e ministrando cursos de capacitação para os seus profissionais, atuando principalmente com indústrias farmacêuticas, veterinárias, cosméticas, alimentícias, insumos farmacêuticos, saneantes e produtos para a saúde.

## MATERIAL INCLUSO

- Apostila
- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com o tema, como por exemplo os guias da OMS, FDA, ICH, PIC/S, Anvisa, dentre outros. Alguns deles já estarão em PDF na plataforma.
- Modelos dos seguintes documentos: planilha de análise de risco da qualidade para o Quality by Design, com avaliação do impacto das etapas do processo dos PCPs e dos ACMs nos ACQs do produto, planilha de análise de risco para determinação do número de lotes para a fase 2 da do ciclo de vida da validação.

## PROGRAMAÇÃO

- Objetivos da validação de processos, definições de validação.
- Abordagem tradicional, melhorada e híbrida
- Os requisitos normativos para Validação de Processos (RDC 301/2019, IN 47/2019) e guias internacionais (PIC/S, ICH, FDA, WHO, EMA, ISPE).
- Aplicação dos requisitos farmacêuticos e guias internacionais para as outras áreas de ciências da vida (veterinária, cosméticos, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins.
- Tipos de validação.
- Plano Mestre de Validação.
- Quality by Design (QbD).
- Uso de ferramentas da qualidade para validação de processo.
- Gerenciamento de riscos da qualidade (ICH Q9).
- Qualificação de equipamentos.
- Validação de processos produtivos.
- Tratamento estatístico dos dados.
- Distribuição Normal.
- Controle Estatístico de Processo – CEP.
- Gráficos de controle por variáveis e atributos.
- Como coletar dados do processo.
- Planejamento da amostragem.
- Capabilidade de processo.
- Plano de monitoramento pós-validação.
- Protocolo e relatório de validação de processo.