

# CURSO DE CAPACITAÇÃO

## VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

### EAD Formato LIVE

#### PROGRAMAÇÃO

- Objetivos da validação de processos, definições de validação.
- Abordagem tradicional, melhorada e híbrida
- Os requisitos normativos para Validação de Processos (RDC 658/2022, IN 138/2022) 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) – Fases 1, 2 e 3.
- 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.
- Holding Time.
- Verificação Contínua de Processo.
- Protocolo e relatório de validação de processo.

Realização:

**Esser**  
Consultoria Técnica

#### 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 e garantia da qualidade 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 23 anos de experiência na indústria farmacêutica e de ciências da saúde, assessorando e auditando 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.

**Esser**  
Consultoria Técnica



Figure 1.1: Process Validation Overview - Process Validation Lifecycle - the Enhanced Approach

