

## Anexo I - Modalidades de Inspeção e Módulos de Treinamento

### Modalidade A - Inspeção em Fabricantes de Medicamentos

Módulo	Título	Carga horária
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 2:	Sistemas de Obtenção e Distribuição de Água e Vapor	4
Módulo Comum 3:	Sistemas de Ventilação e Ar Condicionado	4
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos.	4
Módulo Comum 5:	Monitoramento Ambiental e de Pessoal	2
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	4
Módulo Comum 7:	Validação de Processos Produtivos	4
Módulo Comum 8:	Validação de Métodos Analíticos	4
Módulo Específico 9:	Validação de Processos de Limpeza	4
Módulo Comum 10:	Validação de Sistemas Informatizados	4
Módulo Comum 11:	Condução de Inspeção	2
Módulo Específico 12:	Transporte de Produtos Farmacêuticos	2
Módulo Específico 13:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Medicamentos não Estéreis	6
Módulo Específico 14:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Medicamentos Estéreis	4

Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2
Módulo Específico 16:	Farmacovigilância	2
Módulo Específico 17	Revisão Periódica da Qualidade	4
Total		64

**Modalidade B - Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos**

Módulo	Título	Carga horária
Pré-requisito	Modalidade A ou E	
Módulo Específico 18:	Tecnologias de Obtenção de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos	16
Módulo Específico 19:	Validação dos Processos de Inativação Viral	4
Total		20

**Modalidade C - Inspeção em Fabricantes de Gases Medicinais**

Módulo	Título	Carga horária
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos	4
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	4
Módulo Comum 7:	Validação de Processos Produtivos	4

Módulo Comum 8:	Validação de Métodos Analíticos	4
Módulo Comum 10:	Validação de Sistemas Informatizados	4
Módulo Comum 11:	Condução de Inspeção	2
Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2
Módulo Específico 20:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Gases Medicinais	8
Módulo Específico 21:	Tecnologias de Obtenção de Gases Medicinais	8
Total		48

#### **Modalidade D - Inspeção em Fabricantes de Radiofármacos**

Módulo	Título	Carga horária
Pré-requisito	Modalidade A ou E	
Módulo Específico 5a:	Monitoramento Ambiental e de Pessoal – aplicável a radiofármacos	2
Módulo Específico 12a:	Transporte de Produtos Farmacêuticos – aplicável a radiofármacos	2
Módulo Específico 22:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Radiofármacos	4
Módulo Específico 23:	Tecnologias de Obtenção de Radiofármacos	8
Módulo 39	Controle de Qualidade (físico-químico e microbiológico) de Radiofármacos	6
Módulo 40	Instalações - aplicável a radiofármacos	4
Total		26

**Modalidade E - Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos**

Modulo	Título	Carga horária
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos	4
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	4
Módulo Específico 7a:	Validação de Processos Produtivos – aplicável a insumos farmacêuticos	4
Módulo Comum 8:	Validação de Métodos Analíticos	4
Módulo Específico 9a:	Validação de Processos de Limpeza - aplicável a insumos farmacêuticos	4
Módulo Comum 10:	Validação de Sistemas Informatizados	4
Módulo Comum 11:	Condução de Inspeção	2
Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2
Módulo Específico 24:	Utilidades	4
Módulo Específico 25:	Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos	2
Módulo Específico 26:	Inspeção de Instalações Fabricantes de Insumos Farmacêuticos	8
Módulo Específico 27:	Tecnologia de Obtenção de Insumos Farmacêuticos Ativos por Síntese Química	8
Módulo Específico 28:	Material de Partida/ Polimorfismo/ Impurezas	4
Total		62

**Modalidade F - Inspeção de Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal**

Modulo	Título	Carga horária
Pré-requisito	Modalidade E	
Módulo Específico 29:	Inspeção de Instalações de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal	4
Módulo Específico 30:	Tecnologia de Obtenção de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal	8
Total		12

**Modalidade G - Inspeção em Fabricantes de Produtos para Saúde**

Modulo	Título	Carga horária
Módulo Comum 1:	Sistema da Qualidade	8
Módulo Comum 2:	Sistemas de Obtenção e Distribuição de Água e Vapor	4
Módulo Comum 3:	Sistemas de Ventilação e Ar Condicionado	4
Módulo Comum 4:	Introdução a Validação, Qualificação, Calibração e Manutenção de Equipamentos	4
Módulo Comum 5:	Monitoramento Ambiental e de Pessoal	2
Módulo Comum 6:	Boas Práticas de Laboratório	4
Módulo Específico 7b:	Validação de Processos aplicável a Produtos para Saúde	4
Módulo Comum 10:	Validação de Sistemas Informatizados	4
Módulo Comum 11:	Condução de Inspeção	2
Módulo Comum 15:	Análise de Risco	2

Módulo Específico 31:	Desenvolvimento e Controle de Projetos	4
Módulo Específico 32:	Métodos de Esterilização de Produtos para Saúde	6
Módulo Específico 33:	Técnicas Estatísticas	4
Modulo Específico 34:	Gerenciamento de Risco	4
Modulo Específico 35:	Inspeção em Fabricantes de Equipamentos Eletromédicos	2
Modulo Específico 36:	Tecnovigilância	2
Modulo Específico 37:	Introdução a Produtos para Saúde	2
Módulo Específico 38:	Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade	2
Total		64