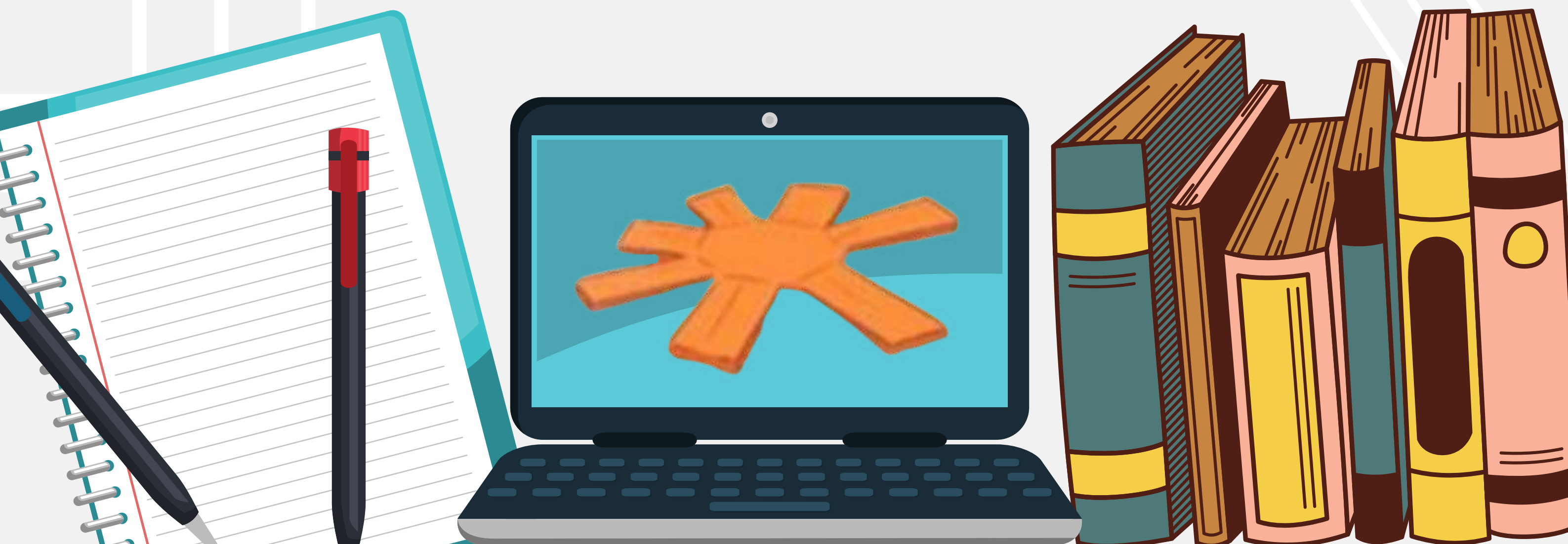
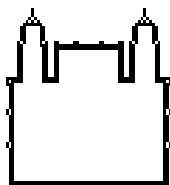


EMENTAS

PPGV S





Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

TRATAMENTO DE DADOS

Carga horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

Transmitir conhecimentos básicos sobre estatística e suas ferramentas básicas para que o aluno possa apresentar de forma mais clara os resultados gerados em pesquisa.

Conteúdo Programático

Módulo 1

- Introdução à estatística
- Noções de Probabilidade
- Variáveis Aleatórias: Contínuas e Discretas
- Estatísticas de Tendência Central (Exatidão).
- Estatísticas de Dispersão (Precisão).
- Experimento, espaço amostral e evento
- Introdução à Estatística Descritiva
- Introdução à Estatística Probabilística
- Introdução à Estatística Inferencial

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério do coordenador da disciplina.

Bibliografia

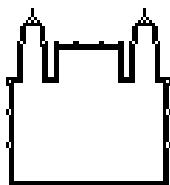
MILONE, G.; Estatística Geral e Aplicada; Pioneira Thomson Learning, São Paulo, 2004

MEYER, P. L.; Probabilidade: Aplicações à Estatística; LTC- Livros Técnicos e Científicos Editora S.A.; Rio de Janeiro, 2003

SPIEGEL, M. R.; Probabilidade e Estatística (C.SHAUM); Artmed-Bookman, São Paulo, 2004

Programa de Pós-Graduação *Lato sensu* em Vigilância Sanitária
Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro, RJ - Brasil
Tel (21) 3865-5112 / 5287 / 5139 - E-mail: incqs.residencia@fiocruz.br

www.incqs.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

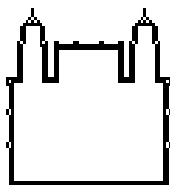
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

LEVINE, D. M.; BERENSON, M. L.; STEPHAN, D.; Estatística: Teoria e Aplicações; LTC- Livros Técnicos e Científicos Editora S.A.; Rio de Janeiro, 2000





Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

**PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS**

CONTROLE DA QUALIDADE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES COM ABORDAGEM NOS ENSAIOS QUÍMICOS E FÍSICO-QUÍMICOS

Carga Horária: 40 horas

Ementa

Objetivo

Apresentar, através de uma abordagem teórica e prática, os conceitos básicos do controle de qualidade de medicamentos, cosméticos e saneantes utilizando as técnicas de cromatografia líquida de alta eficiência por detecção por ultravioleta e espectrofotometria por ultravioleta-visível (UV-VIS) e suas principais aplicações em relação a gestão da qualidade e doseamento.

Apresentar, através de uma abordagem teórica e prática, os conceitos básicos de dissolução aplicado ao controle de qualidade de medicamentos utilizando as técnicas de cromatografia líquida de alta eficiência por detecção por ultravioleta e espectrofotometria por ultravioleta-visível (UV-VIS) e suas principais aplicações em relação a gestão da qualidade e qualificação do equipamento de dissolutor.

Conteúdo Programático:

Apresentação da disciplina e boas-vindas;

Noções de Gestão da Qualidade para o Controle de Qualidade de produtos;

Procedimento Geral para Seleção de Metodologia de Análises de Medicamentos. Procedimento Geral para Seleção de Ensaios. Determinação de Peso e Volume em Medicamentos. Ensaios de Identificação de Princípio Ativo;

Ensaio de Teor de Princípios Ativos e Substâncias Relacionadas em Medicamentos. Ensaio de Uniformidade de Doses Unitárias de Medicamentos. Adequação de Sistemas Cromatográficos;

Aplicações práticas dos ensaios de determinação de peso, de identificação e de teor de princípios ativos, de teor de substâncias relacionadas e uniformidade de doses unitárias – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência;

Aplicações práticas dos ensaios de determinação de peso, de identificação e de teor de princípios ativos, de teor de substâncias relacionadas e uniformidade de doses unitárias – Espectrofotometria;

Conceitos teóricos de dissolução;

Qualidade da água;

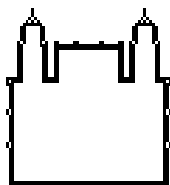
Conceitos teóricos de qualificação do equipamento de dissolutor;

Aplicações práticas de dissolução de medicamentos por Espectrofotometria;

Aplicações práticas de dissolução de medicamentos por Cromatografia.

Laboratório de química – instalações, equipamentos e parâmetros necessários para o controle de produtos saneantes e cosméticos.

Aspectos teóricos do controle físico-químico de saneantes e cosméticos



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

Aplicação prática para realização de ensaio de Teor de Princípios Ativos em produtos cosméticos e saneantes

Estudo de casos.

Bibliografia

BRASIL. Resolução RDC nº 511, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre a admissibilidade de Códigos Farmacêuticos Estrangeiros. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 31 mai. 2021. Seção 1, p.146.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 1 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2019.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 2 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2019.

HANSON, Royal and GRAY, Vivian. Handbook of Dissolution Testing. 3 ed. Revised. 2004. Hockessin, Delaware. 199 p. il.

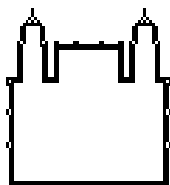
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos. (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 957, 2010 - Relatório 44, Anexo 1).

SKOOG, D. A., HOLLER, F. J. e NIEMAN, T. A.. Princípios de análise instrumental, 6ª ed, Porto Alegre, Editora Bookman.

The United States Pharmacopeia – General chapters: <711> Dissolution.....

MILWIDSKY, Benjamin Max, GABRIEL, Delia. Detergent Analysis. George Godwin, London, 1982, 56p.

BRASIL. Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2010.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

CONTROLE DA QUALIDADE DE ALIMENTOS

Carga horária: 40 horas

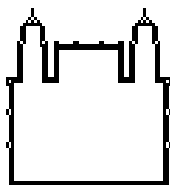
Ementa

Objetivo:

Apresentar Legislações e regulamentações gerais referentes ao controle da qualidade de alimentos, bem como Critérios e métodos analíticos para avaliação da qualidade de alimentos e águas para consumo humano. Discutir o Papel dos Laboratórios do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no controle da qualidade de alimentos no Brasil.

Conteúdo Programático

- Introdução ao controle de qualidade de alimentos: Legislações gerais, Registro, Competências, Fraude X Controle, Papel do Laboratório de Vigilância Sanitária;
- A Vigilância de alimentos importados no Brasil;
- Gestão da Qualidade na Indústria de Alimentos;
- Padrões, critérios e métodos para o controle da qualidade microbiológica de alimentos e águas para o consumo humano;
- Vírus em alimentos;
- Vigilância epidemiológica das Doenças Transmitidas por Alimentos de origem microbiana;
- Rotulagem de alimentos;
- Padrões, critérios e métodos para análise de microscopia de alimentos;
- Contaminantes químicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de elementos inorgânicos;
- Contaminantes orgânicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de contaminantes proveniente de embalagens;
- Resíduos químicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de agrotóxicos;
- Resíduos químicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de micotoxinas;



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

- Resíduos químicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de resíduos de medicamentos veterinários;
- Ensaio de Proficiência e sua importância para o controle da qualidade de alimentos;

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério dos coordenadores da disciplina.

Bibliografia

ABNT NBR ISO 22000. Sistemas de gestão da segurança de alimentos - Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos, 2019.

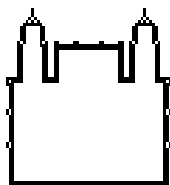
AZEREDO, D. R. P. Inocuidade dos alimentos. São Paulo: Atheneu, 2016.

BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Dispõe sobre normas básicas sobre alimentos dos Ministérios da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica Militar. Diário Oficial da União. 1969 21 out; Seção 1.

BRASIL. Presidência da República – Casa Civil. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 de julho de 1989.

BRASIL. Ministério da Justiça. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078/90 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1990. Seção 1.

BRASIL. Portaria nº 326 SVS/MS, de 30 de julho de 1997. Aprova o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializados de alimentos. Diário Oficial da União. 1997 1 ago; (146):16560; Seção 1.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União. 1999 27 jan; (18):1; Seção 1.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Abastecimento. Instrução Normativa nº 42 de 20 de dezembro de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 de dezembro de 1999.

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Instrução Normativa nº 12. Adota o Regulamento Técnico Mercosul Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 abril 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores e Industrializadores de Alimentos.

BRASIL. Lei 11.105 de 24/03/2004. Lei de Biossegurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 mar.2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 216, p. 36, 06 nov. 2008.

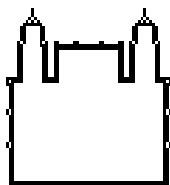
BRASIL. Resolução nº 51 de 26 de novembro de 2010. Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 22 de dezembro de 2010.

BRASIL. Resolução n.º 56 de 16 de novembro de 2012. Dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 de novembro de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 228, de 24 de maio de 2018. Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 5, p. 77, 24 mai. 2018.

Programa de Pós-Graduação *Lato sensu* em Vigilância Sanitária
Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro, RJ - Brasil
Tel (21) 3865-5112 / 5287 / 5139 - E-mail: incqs.residencia@fiocruz.br

www.incqs.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Laboratórios Analíticos – Guia nº 19, versão 2, de 20 de dezembro de 2019. Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de GM/MS N.º 888, de 4 de maio de 2021. Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial [da] União, N.º 84 – Seção 1, p.127, Brasília, 2021.

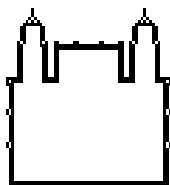
BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças transmitidas por alimentos. Disponível em: Doenças transmitidas por alimentos — Português (Brasil) (www.gov.br). Acessado em: 30 ago. 2021.]

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 623, DE 9 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. Diário Oficial [da] União, N.º 51 – Seção 1, p.119, Brasília, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 6 de julho de 2022. Edição 126, Seção 1, p. 205.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 160, DE 1º DE JULHO DE 2022. Estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 6 de julho de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 161, de 1º de julho de 2022. Estabelece as listas de padrões microbiológicos



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

para alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 6 de julho de 2022. Edição 126, Seção 1, p. 235.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 722, DE 6 DE JULHO DE 2022. Dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. Edição 126, Seção 1, p. 202.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC 730/2022 DE 6 DE JULHO DE 2022- Dispõe sobre a Avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade. Edição 126, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN 162/2022 DE 6 DE JULHO DE 2022 – Estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Edição 126, Seção 1.

CODEX ALIMENTARIUS. Documentos disponíveis em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/biotechnology/en/>

CODEX ALIMENTARIUS. International Food Standards. Guidelines on Performance Criteria for Methods of Analysis for the Determination of Pesticide Residues in Food and Feed: CXG 90-2017. Roma: FAO, WHO, 2017.

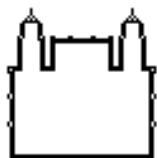
Hao, Z; et al. A Novel Visual Analysis Method of Food Safety Risk Traceability Based on Blockchain. Int J Environ Res Public Health. v.17, n. 7, p.2300, 2020.

ISO 22000. Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain, 2018.

MYCOTOXINS in fruits and vegetables. Editores: Rivka Barkai-Golan e Nachman Paster. San Diego: Elsevier, 2008. 395 p. il. ISBN 9780123741264.

SILVA, N.; JUNQUEIRA, V.C.A.; SILVEIRA, N.F.A. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água. 5 ed. São Paulo, Varela, 2017.

WELBURN, J.; et al. Import Security: Assessing the Risks of Imported Food. Risk analysis. Risk Analysis, v. 36, n.11, p. 2047–2064, 2020.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



ORIENTAÇÃO À PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

Carga horária: 40h

Ementa

Objetivo:

A pesquisa bibliográfica e suas etapas.

Pesquisa Científica – definições e tipos de pesquisa.

Pesquisa Bibliográfica – definições, suas fases, abordagens, planejamento.

Fontes de informação – definição, exemplos e localização.

Fichamento.

Levantamento de dados e a diversidade das fontes.

Documento textual e não textual.

Literatura cinzenta.

Validade Científica.

Indexadores.

Ciclo da pesquisa bibliográfica.

Revolução web.

Bases integradas.

Busca Bibliográfica – descritores, palavras-chave, operadores booleanos, DECS, busca tradicional e remota, Repositório Arca, bases de dados digitais, gerenciadores de referências.

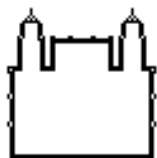
Avaliação

No fim de cada dia de aula o professor enviará por e-mail um exercício referente ao conteúdo ministrado valendo nota. Cada exercício valerá 2 pontos e o somatório totalizando 10 pontos será a nota final.

Bibliografia

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6023:** informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6024:** numeração progressiva das seções de um documento escrito: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6027**: informação e documentação: sumário: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6028**: resumo: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10520**: informação e documentação: citações em documentos: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14724**: informação e documentação: trabalhos acadêmicos: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15287**: informação e documentação: projeto de pesquisa: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

CHAGAS, C.; MASSARANI, L. **Manual de sobrevivência para divulgar ciência e saúde**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2020. (Temas em Saúde).

CLARK, O.A.C.; ALDEMAR, A.C. A pesquisa. **Pesqui. Odontol. Bras.**, v. 17, supl. 1, maio 2003.

COELHO, B. **Pesquisa científica**: o que é? quais os tipos? como fazer? 2018. Disponível em: <https://blog.mettzer.com/pesquisa-cientifica/#:~:text=A%20pesquisa%20cient%C3%ADfica%20%C3%A9%20um,de%20estudos%2C%20observa%C3%A7%C3%B5es%20e%20experimental%C3%A7%C3%B5es>. Acesso em: 22 maio 2024.

ECO, U. **Como se faz uma tese**. 21.ed. São Paulo: Perspectiva, 2008.

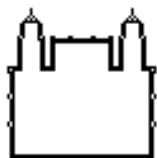
GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

GOLDENBERG, S. Orientação normativa para elaboração de tese. **Acta Cir Bras**, supl 1, p. 1-24, 1993.

FERNANDES, M. Fichamento: como fazer, tipos e modelos. **Toda Matéria**. 2024. Disponível em: <https://www.todamateria.com.br/fichamento/>. Acesso em: 10 jun. 2024.

FICHAMENTO. 2024. Disponível em: <https://mundoeducacao.uol.com.br/redacao/fichamento.htm>. Acesso em: 12 jun. 2024.

MARTINS, G.A. **Manual para elaboração de monografias e dissertações**. São Paulo: Atlas, 1994.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



MENEZES, S. Fontes de informação: definição, tipologia e confiabilidade. **Blog da BIBENG**. Porto Alegre, 2021. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bibeng/fontes-de-informacao-definicao-tipologia-confiabilidade/>. Acesso em: 12 jun. 2024.

MINAYO, M.C.S. O desafio do conhecimento. São Paulo: Hucitec, 1993.

MINAYO, M.C.S. (org.). Pesquisa social: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes, 1994.

REINHART, E.C. **Diretrizes para elaboração de projetos de pesquisa, monografias, dissertações, teses**. [Apresentação na Internet]. [2022]. Disponível em: <https://pt.slideshare.net/slideshow/metodologiadotrabalhoppt/252791856>. Acesso em: 10 jul. 20224.

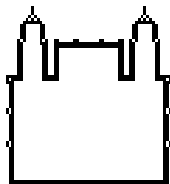
RUIZ, J.A. Metodologia científica: guia para eficiência nos estudos. São Paulo: Atlas, 1985. 170 p.

SILVA, E.L.; MENEZEZ, E.M. Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. 3. ed. rev. atual. Florianópolis: Laboratório de Ensino a Distância da UFSC, 2001.

SOUSA, A.S. de; OLIVEIRA, G.S.de; ALVES, L.H. A pesquisa bibliográfica: princípios e fundamentos. Cadernos da Fucamp, v. 20, n. 43, p. 64-83, 2021.

STREHL, L. A pesquisa bibliográfica como procedimento de investigação [Apresentação na Internet]. 2008. Disponível em: <http://www.slideshare.net/leticia.strehl/pesquisa-bibliografica-presentation>. Acesso em: 02 jun. 2024.

TRABALHOS científicos: o que são, tipos e dicas de como escrevê-los. Even3. 2024. Disponível em: <https://blog.even3.com.br/tipos-de-trabalhos-cientificos/>. Acesso em: 10 jun. 2024.



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

REGULAÇÃO DE PRODUTOS

Carga Horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

A Vigilância pós uso, também chamada de Vigipós representa hoje a interface mais importante entre a prática clínica e a regulação de produtos no Brasil e no mundo.

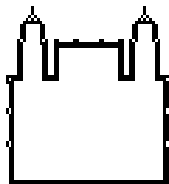
As informações geradas nos estudos e nas avaliações de problemas relacionados aos produtos de âmbito sanitário podem retroalimentar o sistema e direcionar suas ações, contribuindo para a melhor qualidade de produtos, para o uso racional, aquisições sistematizadas e, principalmente para o aprendizado contínuo dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Vigilância Sanitária: histórico, conceituação e objetivos. Operacionalização dos sistemas da Vigilância Sanitária. Investigação de desvios. Normas e Padrões: Funcionamento de Instituições e Atividades Específicas, legislações, produtos x serviços; Tripé regulatório. Inspeção, segurança do paciente, infecção hospitalar, serviços e Controle Higiênico-sanitário. Procedimentos Administrativos e Obrigatoriedade. Infrações Sanitárias: Processo administrativo. Conceitos da VIGIPÓS via discussões sobre o uso racional e estratégias para sua promoção. Sistemas e estratégias de informação no Brasil. Importância das informações geradas para o SNVS e a interface das informações de serviços de saúde. Definição de eventos adversos e queixas técnicas. Sistemas de notificação. Inspeções, rito fiscal e análises fiscais, estudos e certificações metrológicas no Brasil. Identificar, rastrear e classificar as reações adversas e queixas técnicas. Erros de prescrição, erros de dispensação, erros de uso e erros de administração.

Apresentar Conceitos o tema REGULAÇÃO de produtos no contexto de Vigilância Sanitária através de discussões sobre o uso racional e estratégias para sua promoção.

Objetivos específicos:

- Compreender a importância das diretrizes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde;
- Identificar infrações sanitárias de produtos e serviços, considerando as normas e padrões legais;
- Possibilitar o conhecimento da importância da vigilância pós uso;
- Relacionar VISA à qualidade, ao SUS, a Segurança do paciente, ao processo licitatório, às doenças e à Constituição Federal;
- Apresentar definições e perspectivas nos cenários nacional e internacional;



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

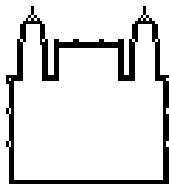


PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

- Facilitar a compreensão sobre os mecanismos e as implicações existentes dentro do processo de registro a partir de dados gerados no pós mercado;
- Conhecer as áreas de estudos de utilização de Cosmetovigilância, Farmacovigilância, Tecnovigilância e vigilância pós mercado de saneantes.

Conteúdo Programático:

- Apresentação pessoal
- Enfoque na multiprofissionalidade da Visa
- Apresentação do enfoque do curso;
- Que VISA é essa? Produtos x serviços
- AFE x Licença
- Produtos e Cotidiano de Visa
- Subsistema do SUS
- Modelo Regulatório
- Laboratório oficial
- Segurança do paciente
- Introdução à Vigipós: Histórico, Conceitos, Objetivos, regulamentação
- Discussão sobre as atividades avaliativas e sobre as leituras e pequenos vídeos auxiliares
- Exemplos de problemas – Motivações
- Desvios em produtos
- Desvios no serviço
- Rotulagem e aspecto
- Interfaces
- Legislações pertinentes aos produtos na perspectiva de 4 enfoques (AFE, Registro, BPF e Vigipós);
- Principais estabelecimentos e serviços
- Configuração geométrica dos cenários regulatórios- Tripé de assuntos sob a ótica da vigipós.
- Etapas na Pré Comercialização;
- Processamento de materiais e CCIH
- CF 1988
- Lei 8080
- Lei 6360
- Lei 6437
- Dec8077
- RDC 36 Segurança do paciente
- RDC 222 Resíduos
- Lei 13097
- Lei 9782
- Anvisa e SNVS
- Abrangência
- Análise fiscal x certificação metrológica



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

- Rito Fiscal
- Inspeção e interdição
- Instrumentos de Visa
- Rito Fiscal
- Análise fiscal x certificação metrológica
- Exemplos práticos e atividades
- Discussão sobre a atividade avaliativa e sobre as leituras de pequenos vídeos auxiliares
- Critérios de Identificação e Formas de Notificação de Desvios de Qualidade: Impacto no Gerenciamento de Reclamações na Segurança do Consumidor;
- Interface com serviços: uma discussão;
- Fontes de Informação;
- Apresentação em grupo dos trabalhos
- Hospitais Sentinela;
- Sistema Informatizado;
- Notivisa (Anvisa); Vigimed e outros
- Inspeção farmacêutica
- Boas Práticas
- Elaboração e finalização da Atividade avaliativa
- Apresentação da atividade avaliativa e atividades através de recursos tecnológicos;
- Filme a ser assistido de forma individual – OPERAÇÃO ENGANOSA
- Sinopse - membros biônicos à invenção do marcapasso, o avanço crescente da tecnologia é responsável por feitos incríveis da medicina moderna, porém há um lado negro em toda essa inovação. Kirby Dick traz nesse documentário as histórias de vítimas da tecnologia usada inadequadamente na medicina e expõe assustadoras más práticas corporativas e as complexas brechas legais que permitem que essas empresas saiam impunes.

Avaliação

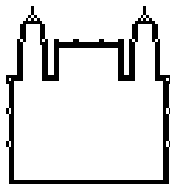
O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério dos coordenadores da disciplina.

BIBLIOGRAFIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Farmacovigilância. 2019a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Guia Regulatório. Glossário. Brasília. 2009. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894051/Gloss%C3%A1rio+da+Resolu%](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894051/Gloss%C3%A1rio+da+Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+ANVISA+344+2017)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Notivisa. 2019b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>>.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Tecnovigilância. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>>.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em:

<<https://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica>>. Acesso em 10/07/2019.>.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regularização de produtos - medicamentos. Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP). 2019. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/mip-medicamentos-isentos-de-prescricao-medica>>.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RE nº 896, de 29 de maio de 2003. Brasília: DF.2003.

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RE_896_2003_COMP.pdf>.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Brasília: DF. 2009.

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0004_10_02_2009.pdf/05f05642-1cae-4a60-9485-5ff63cfb22af>.

ARRAIS, P. S. D. et al. Farmacovigilância Hospitalar: como implantar. Revista Pharmacia Brasileira. Julho/Agosto 2008.

Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/2/encartefarmaciahospitalar.pdf>>.

AZEVEDO FILHO, F. M. et al. Prevalência de incidentes relacionados à medicação em unidade de terapia intensiva. Acta paul. enferm., São Paulo , v. 28, n. 4, p. 331-336, Aug. 2015 . Available from

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002015000400007&lng=en&nrm=iso>.

BRASIL. Cartilha para a promoção do uso racional de medicamentos. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: 2015.

Disponível

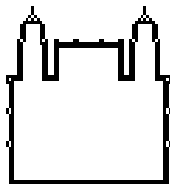
em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_promocao_uso_racional_medicamentos.pdf>.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Atenção Primária e as Redes de Atenção à Saúde. Brasília: CONASS, 2015. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-Atencao-Primaria-e-as-Redes-de-Atencao-Saude.pdf>>.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>.

4/8



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Brasília: DF. 1973. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm>.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>.

BRASIL. Lei No. 8080/90, de 19 de setembro de 1990. Brasília: DF. 1990. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gestão do SUS: Economia da Saúde no MS. 2018. Disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Redes de Atenção à Saúde no Sistema Único de Saúde. 2012.

Disponível

em:

<https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4342690/mod_resource/content/1/Apostila%20MS%20-%20RAS_curso%20completo-M%C3%B3dulo%202-APS%20nas%20RAS%20-%20Pg%2031-45.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2008.

Disponível

em:

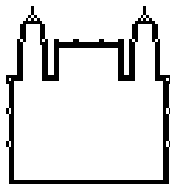
<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_desafios_gestao_sus.pdf>.

BRASIL. LEI Nº 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1976.

BRASIL. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Brasília, 2013. BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html>.

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Brasília: DF. 1998. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>.

CAPUCHO, H. C. Farmacovigilância Hospitalar: processos investigativos em farmacovigilância. Revista Pharmacia Brasileira . Setembro/Outubro 2008. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa626c3a.pdf>>.



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

CEDRAZ, R. O. et al. Gerenciamento de riscos em ambiente hospitalar: incidência e fatores de riscos associados à queda e lesão por pressão em unidade clínica. Esc. Anna Nery, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, e20170252, 2018. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452018000100220&lng=en&nrm=iso>.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. Farmacovigilância hospitalar: processos investigativos em Farmacovigilância. Revista Pharmacia Brasileira, Brasília, set/out 2008. p. 1-12., Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa626c3a.pdf>>.

COSTA, E. A. (organizadora). Vigilância Sanitária: temas para debates. Salvador: UFBA, 2009. 240 p. – (Coleção Sala de Aula, 7). Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>>.

DIAS, M.F. Introdução à Farmacovigilância. In: Storpirts, S.; Mori, A.L.P.M.; Yochiy, A.; Ribeiro, E.; Porta, V. Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. 2008. 489 p.

FREDERICO, M. P. et al. Noções sobre parâmetros farmacocinéticos / farmacodinâmicos e sua utilização na prática médica. Rev Soc Bras Clin Med. 2017 jul-set;15(3):201-5. Disponível em: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/875537/sbcm_153_201-205.pdf>

LUONGO, J. et al. Gestão de qualidade em Saúde. 1. ed. São Paulo: Rideel, 2011.

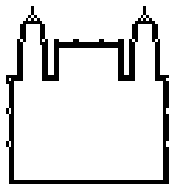
MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Rev Ciênc Farm Básica Apl., 2011;32(1):127-132. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-32.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>.

MOTA, D. M.; VIGO, Á.; KUCHENBECKER, R. S. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.34, n. 10, e00000218, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2018001002001&lng=pt&nrm=iso>.

LIVEIRA, C. M.; CRUZ, M. M. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. Saúde debate, Rio de Janeiro, v.39, n. 104, p. 255-267, Mar. 2015. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000100255&lng=en&nrm=iso>.

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 22, n. 10, p. 3247-3257, Oct. 2017. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017021003247&lng=en&nrm=iso>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. A importância da Farmacovigilância: Monitorização da segurança dos medicamentos. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em:

<<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificações de reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Organização Mundial de Saúde. 2005. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/site/index/library/id/55>>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – OMS. The world health report 2000: health systems, improving performance. Geneva, World Health Organization, 2000.

PAIM, J.S; ALMEIDA FILHO, N. de. Saúde Coletiva: Teoria e Prática. Rio de Janeiro: MedBook, 720p, 2014.

PARANAGUA, T. T. B. et al. Prevalência e fatores associados aos incidentes relacionados à medicação em pacientes cirúrgicos. Rev. esc. enferm. USP, São Paulo , v. 48, n. 1, p. 41-47, Feb. 2014 . Available from Página 10 <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342014000100041&lng=en&nrm=iso>.

RIBEIRO, R. M. O gerenciamento de risco no contexto de farmacovigilância. Revista Oswaldo Cruz. Ano 3, n.11 julho-setembro 2016. Disponível em:

<http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_11_Ribeiro_Renato_Mendon%C3%A7a_Goiania.pdf>.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. Rev. bras. epidemiol., São Paulo , v. 13, n. 4, p. 607-619, Dec. 2010 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2010000400006&lng=en&nrm=iso>.

ROZENFELD, S. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em:

<<http://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>>.

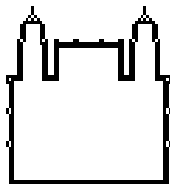
SANTOS, L. R. B. L.; VASCONCELOS, P. D. Urgência e Emergência: conhecimentos dos enfermeiros na administração de medicamentos. Anais do I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Faculdade Santa Maria – FSM, Pernambuco, 2017. Disponível em: <

SENN, M. C. M. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, supl.3, p.3625-3626, Nov. 2010. Available from:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900037&lng=en&nrm=iso>.

SILVA, A. R. Desenvolvimento de novas metodologias analíticas para monitorização de PPCPs em matrizes reais. 2010. 290 f. Tese (Doutorado em Química) – Faculdade Ciências, Universidade de Lisboa, Lisboa. Disponível em: < <https://core.ac.uk/download/pdf/12423484.pdf> >.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. Ciência & Saúde Coletiva[online]. 2018, v. 23, n.6, pp. 1953-1961. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>>.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



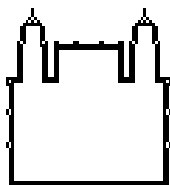
PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

SOUSA, P. (Org.) et al. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014.

SOUZA, J.; FREITAS, Z. M. F.; STORPIRTIS, S. Modelos in vitro para determinação da absorção de fármacos e previsão da relação dissolução/absorção. Rev. Bras. Cienc. Farm., São Paulo, v. 43, n. 4, p. 515-527, Dec. 2007. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322007000400004&lng=en&nrm=iso>.

TOZER, T. M.; ROWLAND, M. Introdução a farmacocinética e farmacodinâmica: as bases quantitativas da terapia farmacológica. Porto Alegre: Artmed, 2009. 336 p.

VASCONCELOS, D. M. M. et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. Ciênc. Saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2609-2614, Aug. 2017. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002802609&lng=en&nrm=iso>.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

AValiação E APRESENTAÇÃO DE TRABALHOS CIENTÍFICOS

Carga horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

Desenvolver o senso crítico na leitura de artigos científicos; discutir, com base em artigos selecionados; avaliar os resultados relatados levando em consideração o objetivo, a metodologia e o desenvolvimento dos trabalhos apresentados; propiciar a discussão de objetos, desenhos e técnicas pertinentes ao campo, a partir de trabalhos recentes publicados na literatura nacional e internacional; constituir um espaço de diálogo e troca de experiências em torno da área de vigilância sanitária; resumir e criticar resultados de publicações científicas.

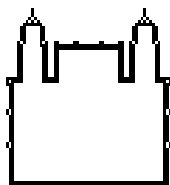
Conteúdo Programático

1. Apresentação dos alunos do Curso de artigos pré-selecionados pela coordenação.
2. Orientação para a leitura e análise crítica de artigos científicos.

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério do coordenador da disciplina.

Bibliografia



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

BIOSSEGURANÇA APLICADA A LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA

Carga horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

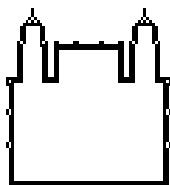
Apresentar e discutir as principais questões abordadas pelo campo da Biossegurança, visando consolidar e ampliar o processo de disseminação de conhecimento e de informações, propiciando elementos necessários e fundamentais para que se efetue, em todos os ambientes de trabalho, uma prática profissional mais segura e eficiente, resultando em alterações no processo produtivo da ciência, refletindo na melhoria da qualidade dos trabalhos desenvolvidos, na saúde humana, animal e no meio ambiente.

Conteúdo Programático

Os tópicos em Biossegurança abordarão os seguintes assuntos: aula inaugural com apresentação de tem específico; introdução à Biossegurança; Biossegurança, Risco Químico, Boas Práticas Seguras em laboratórios, gerenciamento de resíduos com visita ao abrigo do INCQS; Biossegurança, riscos e prevenção de acidentes; definição, conceito e aplicação de produtos saneantes; ética em biossegurança; Biossegurança com animais em experimentação, procedimentos e equipamentos de proteção; Risco Biológico, classe de risco e níveis de Biossegurança.

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério do coordenador da disciplina.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

Bibliografia

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Poder Executivo de 29 de março de 2018.

Brasil. Fundação Nacional de Saúde. **Projetos Físicos de Laboratórios de Saúde Pública**. Brasília, 2004, 82 p.

Brasil. Fundação Oswaldo Cruz. Núcleo de Biossegurança. **Manual de Primeiros Socorros**. Rio de Janeiro, Fiocruz, 2004, 206 p.

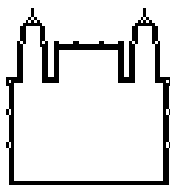
Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos** Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2006, 50p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Classificação de Risco dos Agentes Biológicos** Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2006, 34p.

ELPO, E.R.S.; GOMES, E.C. Armazenagem de Produtos Químicos: controle de risco e segurança em laboratório. **Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento**, n. 2, p. 62-65, ago. 2001.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Comissão Técnica de Biossegurança. **Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, 1998. 98 p.

MASTROENI, M. F. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

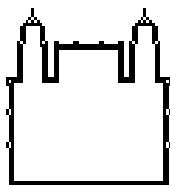
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

NOGUEIRA, I.A. Infecção hospitalar: limpeza, desinfecção e esterilização. In: VALLE, S. & TELLES, J.L. (Org.) **Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003, p. 293-314.

ROMÃO, C. M. C. A. Desinfecção e Esterilização Química. In: **Biossegurança Uma Abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1996. p.133- 162.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

CONTROLE DA QUALIDADE DE ALIMENTOS

Carga horária: 40 horas

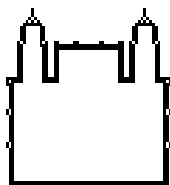
Ementa

Objetivo:

Apresentar Legislações e regulamentações gerais referentes ao controle da qualidade de alimentos, bem como Critérios e métodos analíticos para avaliação da qualidade de alimentos e águas para consumo humano. Discutir o Papel dos Laboratórios do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no controle da qualidade de alimentos no Brasil.

Conteúdo Programático

- Introdução ao controle de qualidade de alimentos: Legislações gerais, Registro, Competências, Fraude X Controle, Papel do Laboratório de Vigilância Sanitária;
- A Vigilância de alimentos importados no Brasil;
- Gestão da Qualidade na Indústria de Alimentos;
- Padrões, critérios e métodos para o controle da qualidade microbiológica de alimentos e águas para o consumo humano;
- Vírus em alimentos;
- Vigilância epidemiológica das Doenças Transmitidas por Alimentos de origem microbiana;
- Rotulagem de alimentos;
- Padrões, critérios e métodos para análise de microscopia de alimentos;
- Contaminantes químicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de elementos inorgânicos;
- Contaminantes orgânicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de contaminantes proveniente de embalagens;
- Resíduos químicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de agrotóxicos;
- Resíduos químicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de micotoxinas;



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

- Resíduos químicos em alimentos: Padrões, critérios e métodos para análises de resíduos de medicamentos veterinários;
- Ensaio de Proficiência e sua importância para o controle da qualidade de alimentos;

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério dos coordenadores da disciplina.

Bibliografia

ABNT NBR ISO 22000. Sistemas de gestão da segurança de alimentos - Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos, 2019.

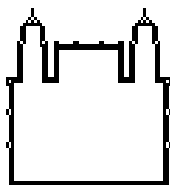
AZEREDO, D. R. P. Inocuidade dos alimentos. São Paulo: Atheneu, 2016.

BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Dispõe sobre normas básicas sobre alimentos dos Ministérios da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica Militar. Diário Oficial da União. 1969 21 out; Seção 1.

BRASIL. Presidência da República – Casa Civil. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 de julho de 1989.

BRASIL. Ministério da Justiça. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078/90 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1990. Seção 1.

BRASIL. Portaria nº 326 SVS/MS, de 30 de julho de 1997. Aprova o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializados de alimentos. Diário Oficial da União. 1997 1 ago; (146):16560; Seção 1.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União. 1999 27 jan; (18):1; Seção 1.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Abastecimento. Instrução Normativa nº 42 de 20 de dezembro de 1999. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 de dezembro de 1999.

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Instrução Normativa nº 12. Adota o Regulamento Técnico Mercosul Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 abril 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores e Industrializadores de Alimentos.

BRASIL. Lei 11.105 de 24/03/2004. Lei de Biossegurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 mar.2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 216, p. 36, 06 nov. 2008.

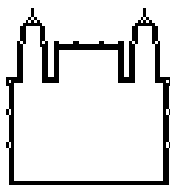
BRASIL. Resolução nº 51 de 26 de novembro de 2010. Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 22 de dezembro de 2010.

BRASIL. Resolução n.º 56 de 16 de novembro de 2012. Dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 de novembro de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 228, de 24 de maio de 2018. Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 5, p. 77, 24 mai. 2018.

Programa de Pós-Graduação *Lato sensu* em Vigilância Sanitária
Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro, RJ - Brasil
Tel (21) 3865-5112 / 5287 / 5139 - E-mail: incqs.residencia@fiocruz.br

www.incqs.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Laboratórios Analíticos – Guia nº 19, versão 2, de 20 de dezembro de 2019. Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de GM/MS N.º 888, de 4 de maio de 2021. Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial [da] União, N.º 84 – Seção 1, p.127, Brasília, 2021.

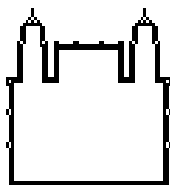
BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças transmitidas por alimentos. Disponível em: Doenças transmitidas por alimentos — Português (Brasil) (www.gov.br). Acessado em: 30 ago. 2021.]

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 623, DE 9 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. Diário Oficial [da] União, N.º 51 – Seção 1, p.119, Brasília, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 6 de julho de 2022. Edição 126, Seção 1, p. 205.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 160, DE 1º DE JULHO DE 2022. Estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 6 de julho de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 161, de 1º de julho de 2022. Estabelece as listas de padrões microbiológicos



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

para alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 6 de julho de 2022. Edição 126, Seção 1, p. 235.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 722, DE 6 DE JULHO DE 2022. Dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. Edição 126, Seção 1, p. 202.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC 730/2022 DE 6 DE JULHO DE 2022- Dispõe sobre a Avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade. Edição 126, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN 162/2022 DE 6 DE JULHO DE 2022 – Estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Edição 126, Seção 1.

CODEX ALIMENTARIUS. Documentos disponíveis em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/biotechnology/en/>

CODEX ALIMENTARIUS. International Food Standards. Guidelines on Performance Criteria for Methods of Analysis for the Determination of Pesticide Residues in Food and Feed: CXG 90-2017. Roma: FAO, WHO, 2017.

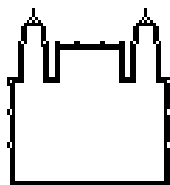
Hao, Z; et al. A Novel Visual Analysis Method of Food Safety Risk Traceability Based on Blockchain. Int J Environ Res Public Health. v.17, n. 7, p.2300, 2020.

ISO 22000. Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain, 2018.

MYCOTOXINS in fruits and vegetables. Editores: Rivka Barkai-Golan e Nachman Paster. San Diego: Elsevier, 2008. 395 p. il. ISBN 9780123741264.

SILVA, N.; JUNQUEIRA, V.C.A.; SILVEIRA, N.F.A. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água. 5 ed. São Paulo, Varela, 2017.

WELBURN, J.; et al. Import Security: Assessing the Risks of Imported Food. Risk analysis. Risk Analysis, v. 36, n.11, p. 2047–2064, 2020.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

DISCIPLINA DE EPIDEMIOLOGIA

Carga Horária: 40 horas

Ementa

Objetivo

Introduzir aos alunos os fundamentos teóricos, métodos e técnicas do conhecimento epidemiológico, visando aplicação na Saúde Coletiva e na Vigilância Sanitária.

Conteúdo Programático

História da Epidemiologia;
Conceitos básicos e áreas de atuação;
Epidemiologia descritiva e Epidemiologia Analítica;
Delineamento de estudos epidemiológicos (estudos seccionais, estudos de coorte, estudos de caso-controle, estudos de intervenção);
Medidas de frequência e de associação;
Vieses e confundimento;
Confiabilidade e validade das medidas;
Testes diagnósticos;
Revisão sistemática e metanálise.

Avaliação

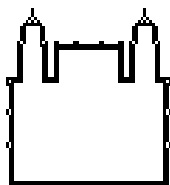
A avaliação dos alunos será feita por meio da participação em atividades propostas durante a disciplina. É imprescindível a leitura prévia dos capítulos dos livros e artigos indicados nas referências de cada aula. Ao final da disciplina, espera-se que os alunos desenvolvam um domínio dos conteúdos básicos da epidemiologia e a habilidade para aplicar o método epidemiológico em diferentes áreas da saúde coletiva e da vigilância sanitária.

Bibliografia

MEDRONHO R; Bloch KV; Luiz RR; Werneck GL (eds.). Epidemiologia. Atheneu, São Paulo, 2009, 2ª Edição

PEREIRA, MG. Epidemiologia: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1995.

ROUQUAYROL ZM, Almeida-Filho N. Epidemiologia e Saúde. Guanabara Koogan. 2009. 6ª Edição



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

GESTÃO DA QUALIDADE LABORATORIAL

Carga horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

Capacitação dos alunos do Curso na Norma 17025:2005, apontando os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender se desejarem demonstrar que têm implementado um sistema da qualidade, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.

Conteúdo Programático

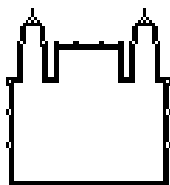
1. Qualidade

- Histórico
- Conceito

2. Aplicações da Norma

3. Requisitos da Direção

- Organização
- Sistema de Gestão
- Controle dos Documentos
- Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos
- Subcontratação de ensaios e calibrações
- Aquisição de Serviços e Suprimentos
- Atendimento ao Cliente
- Reclamações
- Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não – conforme
- Melhoria
- Ação Corretiva
- Ação Preventiva
- Controle dos Registros
- Auditorias Internas
- Análise crítica pela direção



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

4. Requisitos Técnicos

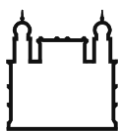
- Generalidades
- Pessoal
- Acomodações e condições ambientais
- Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos
- Equipamentos
- Rastreabilidade da medição
- Amostragem
- Manuseio de itens de ensaio e calibração
- Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração
- Apresentação de resultados

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério do coordenador da disciplina.

Bibliografia

Norma ISO/IEC 17025:2005



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

INTRODUÇÃO À TOXICOLOGIA

Carga Horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

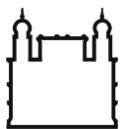
A disciplina “Introdução à Toxicologia” tem como objetivo apresentar aos alunos os principais conceitos das ciências toxicológicas, passando pelas grandes áreas que compõe esta temática. Ao final, espera-se que o discente consiga correlacionar seu trabalho na residência ou especialização com alguma parte da toxicologia.

Conteúdo Programático:

- Histórico e conceitos básicos da toxicologia;
- Processos toxicocinéticos e toxicodinâmicos;
- Toxicologia dos alimentos e agrotóxicos;
- Toxinologia e animais peçonhentos;
- Toxicologia dos medicamentos;
- Toxicologia social e forense;
- Toxicologia Ambiental;
- Toxicologia clínica e de urgência;
- Intoxicação por contaminantes inorgânicos e orgânicos;
- Métodos analíticos e alternativos em toxicologia (técnicas químicas e instrumentais, testes de triagem, monitoramento de fármacos de baixo índice terapêutico, métodos toxicológicos *in vivo* e alternativos ao uso de animais).

Avaliação

O aluno será avaliado por meio de prova, aplicada no último dia, abordando os aspectos debatidos em sala e através da frequência acima de 75%.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

Bibliografia

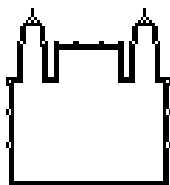
KLAASSEN, Curtis D.; WATKINS, John B. **Fundamentos em toxicologia de Casarett e Doull**. 2. ed. Porto Alegre: AMGH, 2012.

OGA, Seizi; CAMARGO, Márcia Maria A.; BATISTUZZO, José Antonio O. **Fundamentos de Toxicologia**. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2021.

MOREAU, Regina Lucia M.; SIQUEIRA, Maria Elisa P. B. **Toxicologia Analítica**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.

OLSON, Kent R. **Manual de toxicologia clínica**. 6. ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.

Artigos científicos das áreas de toxicologia abordadas na disciplina.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

INTRODUÇÃO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Carga horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

Apresentar a construção e os desafios da Vigilância Sanitária no contexto da História do Brasil, desde a chegada da família real portuguesa até os dias atuais.

Conteúdo Programático

Na disciplina serão abordados os marcos históricos que resultaram na construção da Vigilância Sanitária Brasileira, a Lei Orgânica da Saúde (Leis 8.080/90 e 8.142/90), o SUS e sua vinculação com a Vigilância Sanitária, Decreto 7508/2011, a criação da Anvisa, do Código de Defesa do Consumidor, as responsabilidades das diferentes esferas de governo, o laboratório oficial na avaliação analítica de produtos e sua importância para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

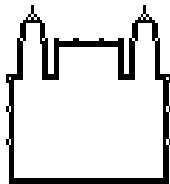
Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério do coordenador da disciplina. A avaliação também será através de prova escrita e trabalhos em grupo realizados durante as aulas.

Bibliografia

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. 18.ed. Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, set. 1990a.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

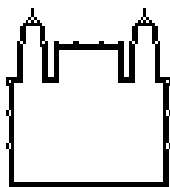


PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, dez. 1990b.

BRASIL. Lei nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, jun. 2011a.

BRASIL. Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011. Acrescenta artigos 14-A e 14-B à Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



**PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS**

METODOLOGIA DE PESQUISA CIENTÍFICA

Carga Horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

Apresentar os diferentes modos de conhecimento, destacando o saber científico; articular a teoria e a prática em ciência, pela via rigorosa do método de investigação; orientar a produção de projeto de pesquisa e do trabalho de conclusão de curso.

Conteúdo Programático:

1. Histórico e fundamentos da metodologia da pesquisa científica.
2. Desenho de um projeto de pesquisa.
3. Princípios éticos na pesquisa científica.
4. Pesquisa bibliográfica.
5. Elaboração de um Trabalho de conclusão de curso.

Avaliação

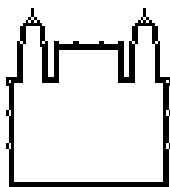
O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da avaliação do conhecimento por meio oral ou escrito a critério do coordenador da disciplina.

Bibliografia

ALBUQUERQUE A. Para uma ética em pesquisa fundada em direitos humanos. Revista de Bioética. 2013; 21 (3): 412-22

BECKER HS. Segredos e Truques da Pesquisa. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2007.

CASTILHO EA, KALIL J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 38(4):344-347, 2005.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Conselho Nacional de Saúde. Resolução no. 466 de 12 de dezembro de 2012. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

FIGUEIREDO NMA. Método e Metodologia na pesquisa científica. São Paulo: Yendis, 2009.

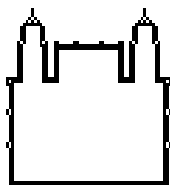
GIL ANTÔNIO CARLOS. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas, 2010.

MARCONI MA E LAKATOS EM. Técnicas de pesquisa. São Paulo: Atlas, 2010.

MINAYO MCS ET AL. Pesquisa Social: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes, 2012.

MINAYO MCS & SANCHES O. Quantitativo-Qualitativo: Oposição ou complementaridade? Cad. Saúde Públ., Rio de Janeiro, 9 (3): 239-262, 1993.





Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

PROFISSIONALISMO EM FOCO: AMBIENTAÇÃO E CONTEXTO INSTITUCIONAL

Carga horária: 30 horas

Ementa

Objetivo:

Definir e explorar os princípios fundamentais do profissionalismo, incluindo ética, integridade, responsabilidade e respeito.

Sensibilizar quanto a importância de compreender o contexto institucional em que os profissionais operam.

Fornecer oportunidades para desenvolver habilidades de comunicação eficaz, trabalho em equipe evitando possíveis conflitos.

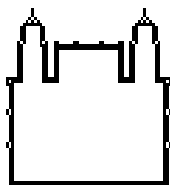
Preparar os alunos para a transição do ambiente acadêmico para o profissional, abordando as expectativas e normas do mundo do trabalho.

Sensibilizar os alunos para a diversidade cultural no local de trabalho e como isso pode influenciar as práticas profissionais.

Proporcionar uma compreensão aprofundada da estrutura, missão e valores da instituição em que os alunos podem trabalhar.

Conteúdo Programático

- Profissionalismo;
- Qual o contexto institucional do INCQS e demais unidades da Fiocruz;
- Hierarquia institucional e sua importância;
- A importância de um bom ambiente de trabalho;
- Bom convívio no ambiente de trabalho;
- Como promover um bom diálogo profissional;
- Uso de redes sociais no ambiente profissional;



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

- Vestimenta apropriada para ambiente laboratorial (diferença entre ambiente não profissional x profissional x administrativo x laboratorial);
- Comportamento proativo;
- Conduta ética profissional.

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas em sala de aula através da frequência acima de 75% e da avaliação do conhecimento, por meio oral ou escrito, a critério dos coordenadores da disciplina.

Bibliografia

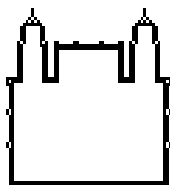
Ball, S. J. Profissionalismo, Gerencialismo Performatividade. Cadernos de pesquisa, v. 35, n. 126, p. 539-564, 2005.

Cruess R. L., Cruess SR, Boudreau J. D., Snell L., Steinert Y. Reframing medical education to support professional identity formation. Acad Med. 2014;89(11):1446-51. doi: 10.1097/ACM.0000000000000427

Dotto, A. L. et al. A sobreposição das lideranças na hierarquia empresarial. 2020. Acesso em: <<http://repositorio.faculdadeam.edu.br/xmlui/handle/123456789/708>>

Gomides, R. C. Hierarquia E Empowerment: Um Estudo Preliminar. Cadernos EBAPE.BR, vol. 4, no. 3, Fundação Getúlio Vargas, Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, 2006, pp. 01–06. doi:10.1590/S1679-39512006000300013.

Romão, G.S., Coelho, R. A., Brito, M. B, Barcelos, I. D. E. S., de Sá, M. F. S. Profissionalismo na residência médica. Femina, v. 47, n. 6, p. 413-8, 2019. Acesso em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/12/1046531/femina-2019-477-413-418.pdf>>



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

Meirelles, D. S.; Camargo, A. A. B. Capacidades dinâmicas: O que são e como identificá-las? *Revista de Administração Contemporânea*, v. 18, p. 41-64, 2014. doi.org/10.1590/1982-7849rac20141289

Secaf, F. E se não houvesse hierarquia nas organizações? Acesso em: <https://setting.com.br/blog/lideranca/hierarquia-nas-organizacoes/>

Wagner III, J. A. & Hollenbeck, J. R. *Comportamento organizacional*. Saraiva Educação SA, 2020.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



**CURSO DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE
NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS**

SEMINÁRIOS AVANÇADOS

Carga horária: 15 horas

Ementa

Integração dos alunos do Curso com o meio científico

Conteúdo Programático

Apresentação de palestras ministradas por pesquisadores externos ou de seminários apresentados por alunos do Curso de Mestrado ou Doutorado do INCQS.

Clientela

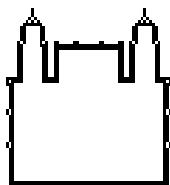
Alunos do Curso Residência e de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária – INCQS.

Carga Horária

40 horas

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ÊNFASE NA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES E SERVIÇOS

GESTÃO DO CONHECIMENTO E INFORMAÇÃO NA GESTÃO PÚBLICA

Carga Horária: 40 horas

Ementa

Objetivo:

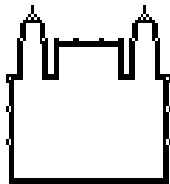
Em um mundo acelerado e competitivo, ser capaz de adquirir novas competências é essencial para ter sucesso em todas as áreas de atuação. Com os adventos da Indústria 4.0, as organizações têm exigido dos profissionais, a capacidade de incorporar diversas habilidades e de atuar em ambientes complexos e dinâmicos. Com o intuito de aprofundar a conexão entre os conhecimentos tácitos, explícitos e implícitos nas organizações públicas, compreender a importância das competências nas atividades desempenhadas, na elaboração dos dados e informações que fornecemos para as nossas áreas e de como esse conhecimento gera valor na área de Vigilância Sanitária que será oferecida essa disciplina no curso de Especialização e Residência em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária – INCQS.

Conteúdo Programático:

- 1 - Gestão do Conhecimento e da Informação – Histórico, Conceito e Práticas
- 2 – Competências e Habilidades Contemporâneas
- 3- Experiências de Gestão do Conhecimento na Fiocruz
- 4- Redes Sociais – Qual a importância de atuar em rede e como potencializar?
- 5 - Ciência Aberta: Uma nova perspectiva no fazer científico

Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas, através da frequência acima de 75%, além da apresentação de trabalho final com os principais conceitos e práticas de GC e GI na área de Vigilância Sanitária.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

Bibliografia

BATISTA, F. F. et al. **Casos reais de implantação do modelo de Gestão do Conhecimento para a administração pública brasileira: o caso da Fundação Oswaldo Cruz**. Brasília: IPEA, 2015. 55 p. (Texto para discussão, n. 2075).

LEFRANÇOIS R. **Teorias da Aprendizagem: O que o professor disse**. São Paulo: Cengage, 2016.

SANTOS, P. X.; REIS, M. E. A. **Gestão do conhecimento: ainda um obscuro objeto de desejo?** RECIIS: Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 4, n. 5, p. 14-22, dez. 2010.

SANTOS P.X.; ALMEIDA B. A.; ELIAS F.; MOTTA, M.L.; GUANAES, P.; JORGE, V. A. **Livro Verde - Ciência aberta e dados abertos: mapeamento e análise de políticas, infraestruturas e estratégias em perspectiva nacional e internacional** [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2017 [citado 15 de fevereiro de 2018]. 140 p. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/24117>

SANTOS P.X. **A Fiocruz frente ao desafio da Ciência Aberta em prol do Desenvolvimento e da Saúde Pública** [Internet]. SciELO em Perspectiva. 2018 [citado 2 de julho de 2018]. Disponível em: <https://blog.scielo.org/blog/2018/05/21/a->

SAYÃO L.F, SALES L.F. **Curadoria digital e dados de pesquisa. A to Z: novas práticas em informação e conhecimento**. RECIIS: Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde 5(2):67–71. Rio de Janeiro. dez 2016.

SILVA, Elaine Lucia. SANTOS, Paula Xavier. **Elementos críticos para um modelo de gestão do conhecimento: um olhar sobre a fundação oswaldo cruz**. <http://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/IJKEM/issue/view/609/showToc>

