

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CURSO DE ATUALIZAÇÃO

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS PARA USO FARMACÉUTICO – ASPECTOS FÍSICO-QUÍMICOS AVANÇADOS.

Modalidade: Presencial

Periodicidade: Anual

Responsáveis do Curso: Dra. Claudia Maria da Conceição (Doutorado em Vigilância Sanitária); Dr. Filipe Soares Quirino da Silva (Doutorado em Vigilância Sanitária).

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Setor de Produtos Biológicos, Laboratório de Produtos Biológicos e Artigos para Saúde, Departamento de Química.

Colaboradores: Elizabete Pereira de Figueiredo.

1. OBJETIVO

Objetivo geral: Apresentar tópicos avançados na análise de produtos Biofarmacêuticos

Objetivos específicos:

1 – Apresentar os produtos biofarmacêuticos avançados; 2 – Apresentar o marco regulatório nacional para bissimilares; 3 – Apresentar técnicas avançadas para a análise de produtos biofarmacêuticos; 4 – Realização de prática na análise de glicoconjugados.

2. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de **instituições públicas**, preferencialmente da Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública e dos laboratórios da Alfob, que trabalham ou tem interesse na análise de produtos biofarmacêuticos que tenham realizado o curso AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS PARA USO FARMACÉUTICO – ASPECTOS FÍSICO-QUÍMICOS.

3. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **21 a 25/09/2020**, de 8 às 17 horas, com carga horária total de 40 horas.

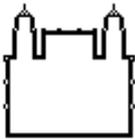
Local: INCQS/ FIOCRUZ – Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro/RJ

Para curso sob demanda: O curso será realizado no período de uma semana, de 8 às 17 horas, com carga horária total de 40 horas.

4. VAGAS

Serão ofertadas: **10** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: **03**.



Coordenação de Ensino

De forma a assegurar que a totalidade de vagas sejam preenchidas, serão selecionados candidatos na condição de Banco de Reservas.

Os candidatos classificados no Banco de Reservas somente serão convocados de acordo com a ordem de classificação e mediante a vacância dentre os candidatos titulares.

5. INSCRIÇÕES

- a) As inscrições estarão abertas de **10/02/2020 até 30/07/2020** na Plataforma SIGALS em www.sigals.fiocruz.br, seguindo os links: Inscrição > Presencial > Atualização > Unidade > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde > “curso”;
- b) Documentação exigida:
- ✓ **Formulário** eletrônico de inscrição **SIGALS** preenchido, impresso e assinado (mencionado no item 5.a);
 - ✓ **Currículo** Lattes atualizado;
 - ✓ Documento do **Anexo I** preenchido, com as devidas assinaturas e carimbos (Carta de indicação da Instituição de origem);
 - ✓ Formulário do **Anexo II** preenchido (Perfil do candidato);
 - ✓ Formulário do **Anexo III** preenchido (Declaração de Responsabilidade das Informações);
 - ✓ Cópia legível do **Diploma (Graduação)**, frente e verso na mesma folha;
 - ✓ Cópia legível do Certificado de conclusão do curso **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS PARA USO FARMACÉUTICO – ASPECTOS FÍSICO-QUÍMICOS.**
 - ✓ Cópia legível da **Carteira de Identidade** (frente e verso) – **não serão aceitas CNH ou Carteira Profissional;**
 - ✓ Cópia legível do **CPF** (frente e verso), caso não conste na Identidade;
 - ✓ Cópia legível da Certidão de Casamento, caso haja mudança de nome em relação ao diploma de graduação.

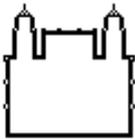
ATENÇÃO:

- **Antes de efetuar a inscrição para o Processo Seletivo, o candidato deverá conhecer todas as regras contidas nesta Chamada Pública e se certificar de preencher todos os requisitos exigidos.**
- **Os documentos deverão ser apresentados em folha A4 na cor branca.**

- c) Envio da documentação:

A documentação deverá ser entregue pessoalmente ou enviada via SEDEX até 24h após o encerramento da inscrição (item a).

Informações que devem constar no envelope de entrega ou de envio:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

Curso de Atualização: (colocar aqui o nome do curso)
Coordenação de Ensino/Secretaria Acadêmica
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21040-900

ATENÇÃO:

- ✓ Esta Coordenação não se responsabilizará pelas correspondências que não sejam recepcionadas no prazo de até 5 (cinco) dias após a data final de inscrição.

d) Homologação da Inscrição:

Será divulgada em **07/08/2020**, no site www.sigals.fiocruz.br

ATENÇÃO:

- ✓ Serão homologadas as inscrições que contenham a documentação exigida, com as devidas assinaturas e que estejam de acordo com o perfil exigido.
- ✓ O candidato cuja inscrição foi homologada “com pendência”, deverá entrar em contato pelo telefone (21) 3865-5291 para saber como sanar.
- ✓ Documentação postada fora do prazo estipulado não será homologada.
- ✓ A homologação da inscrição não será objeto de recurso.

6. SELEÇÃO

Caso o número de candidatos homologados supere o número de vagas disponíveis, os candidatos passarão por processo de seleção segundo os critérios determinados.

a) Critérios de Seleção:

Serão priorizados candidatos que comprovarem experiência prévia na análise de produtos biofarmacêuticos.

b) Resultado da Seleção:

Será divulgado em **14/08/2020** no site SIGALS www.sigals.fiocruz.br

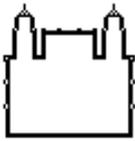
c) Recurso:

O candidato que desejar interpor recurso contra o resultado do processo seletivo deverá fazê-lo no prazo de 24h a contar da data de publicação do resultado. Para recorrer, o interessado deverá enviar o recurso ao endereço de e-mail cpe@incqs.fiocruz.br

Todos os recursos serão analisados e a justificativa da alteração do resultado do processo seletivo, se for o caso de provimento, será divulgado no site www.sigals.fiocruz.br. A resposta ao recurso será remetida para o e-mail utilizado pelo candidato para interposição do mesmo. Em nenhuma hipótese será aceito pedido de revisão de recurso

d) Homologação do Resultado da Seleção

Será divulgada no site SIGALS em **19/08/2020**



Coordenação de Ensino

e) Confirmação de participação

O candidato deverá confirmar a sua participação até 48h após a homologação do Resultado da seleção ao endereço eletrônico cpe@incqs.fiocruz.br

Importante: Caso o candidato não confirme presença sua vaga será disponibilizada entre os candidatos do Banco de Reserva segundo a ordem de classificação.

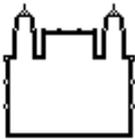
7. DESCRIÇÃO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:

- 1- Anticorpos monoclonais e produtos relacionados (Luciana Madeira – IOC/Fiocruz, Filipe Soares Quirino da Silva / 4h);
- 2- Cultivo de células de mamíferos em larga escala (Filipe Soares Quirino da Silva / 2h);
- 3- Produção de vacinas virais (Luciane Galdino – Biomanguinhos/Fiocruz / 2h);
- 4- Espectroscopia ótica aplicada a caracterização de produtos biológicos. (Filipe Soares Quirino da Silva / 4h);
- 5- Ressonância nuclear magnética aplicada a caracterização de produtos biológicos (Jochen Junkers - CDTS/Fiocruz / 4h);
- 6- Eletroforese capilar aplicada a produtos biológicos (Iralice Medeiros de Souza – Biomanguinhos/Fiocruz / 4h);
- 7- Espectrometria de massa aplicada a caracterização de produtos biológicos (Filipe Soares Quirino da Silva e Cláudia Maria da Conceição / 4h);
- 8- Principais exigências da caracterização de Biofármacos para registro (Filipe Soares Quirino da Silva / 2h);
- 9- Biossimilares (Filipe Soares Quirino da Silva / 2h);
- 10- Prática 1: Identificação de biofármacos por espectrometria de massas acoplada a cromatografia líquida (Cláudia Maria da Conceição / 4h);
- 11- Prática 2: Caracterização da fração glicídica de biofarmacos (Filipe Soares Quirino da Silva / 4h);
- 12- Prática 3: Avaliação da estabilidade de biofármacos por fluorescência (Cláudia Maria da Conceição / 4h);

b) Bibliografia:

Resoluções da diretoria colegiada da Anvisa; Farmacopeia Brasileira 5ª Edição; Farmacopeia Europeia 8 Edição; United States Pharmacopeia 40th edition; WALSH, Gary. Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology. 2. ed. Chichester: J. Wiley, 2003. xviii, 551 p. il. ISBN 0470843276; Pharmaceutical formulation development of peptides and proteins. Editores: Sven Frokjaer, Lars Hovgaard. London: Taylor & Francis, 2000. xviii, 238 p. il. ISBN 0748407456.; Peptide and protein drug analysis. Edited by Ronald E.Reid. New York: M. Dekker, 2000. xii 885 p. il. (Drugs and the pharmaceutical sciences, v. 101). ISBN 0824778596; AGUILAR, Marie-Isabel (Ed.). HPLC peptides and proteins: methods and protocols. Totowa, N.J.: Humana Press, 2004. xiii, 413 p. il. ; 24 cm. (Methods in molecular biology , v. 251). ISBN 0896039773.; Post-translational modification of proteins: tools for functional proteomics. Editor:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

Christoph Kannicht. 2. ed. Amsterdam: Humana Press, 2008. 390 p. il. (Methods in Molecular Biology, v. 446). ISBN 9781617377396; Protein and peptide mass spectrometry in drug discovery. Editores: Michael L. Gross, Guodong Chen, Birendra N. Pramanik. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2012. 464 p. il.; graf. ISBN 9780470258170. Protein pharmacokinetics and metabolism. Editores: Bobbe L. Ferraiolo, Marjorie A. Mohler, Carol A. Gloff. New York: Plenum Press, 1992. 275 p. il. (Pharmaceutical Biotechnology, 1). ISBN 0306441519.

8. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso.

b) Certificação

O aluno terá direito ao Certificado, desde que apresente aproveitamento, frequência de no mínimo 75% do total do curso e que tenha apresentado toda a documentação exigida no item 5.b)

O certificado será disponibilizado na Secretaria Acadêmica.

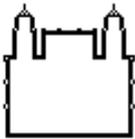
Caso o aluno more fora do município do RJ, o certificado será enviado via Correios.

9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso sem ônus.
- ✓ Os cursos serão realizados durante a semana - de segunda a sexta-feira.
- ✓ O INCQS não se responsabiliza pelas despesas de passagem, hospedagem, diárias e outras decorrentes dos cursos de curta duração.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.
- ✓ As documentações encaminhadas pelos candidatos **NÃO-SELECIONADOS** poderão ser retiradas pelos mesmos ou por representantes formalmente autorizados no prazo de até três (03) meses após a publicação do resultado final da seleção, objeto deste instrumento de divulgação. É necessário um prévio agendamento pelo e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. A partir deste período os documentos serão destruídos.
- ✓ A Coordenação de Ensino do INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros neste edital.
- ✓ Não serão aceitas documentações enviadas por e-mail.
- ✓ Toda e qualquer dúvida a respeito do curso deverá ser sanada com a Coordenação de Ensino através do e-mail cpe@incqs.fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5291.

10. CRONOGRAMA

Inscrição	10/02 até 30/07/2020
Homologação da Inscrição	07/08/2020



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

Resultado da Seleção	14/08/2020
Recurso	Até 23:59h do dia 15/08/2020
Homologação do Resultado da seleção	19/08/2020
Confirmação de presença	Até 21/08/2020
Data do curso	21 a 25/09/2020

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgadas na Plataforma SIGALS www.sigals.fiocruz.br - seguindo os links: Inscrição > Presencial > Atualização > Unidade > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde > “curso”

O cronograma poderá sofrer alterações no decorrer do curso, as quais serão publicadas na Plataforma SIGALS

11. PARA OUTRAS INFORMAÇÕES

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/FIOCRUZ

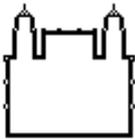
Coordenação de Ensino

E-mail: cpe@incqs.fiocruz.br

Tel.: (21) 3865-5291

Horário de Atendimento: de segunda à sexta, de 09h às 11h 30min e das 13h às 16h 30min (horário de Brasília)

Homepage: <http://www.incqs.fiocruz.br> > Ensino



Coordenação de Ensino

**ANEXO I
CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA**

Em de de 202.....

À Coordenação de Ensino,

Eu,, venho
por meio desta, indicar o (a) funcionário(a)
..... lotado em

para participar do Curso de Atualização em **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE
PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS PARA USO FARMACÉUTICO – ASPECTOS
FÍSICO-QUÍMICOS AVANÇADOS.**

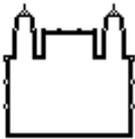
Os motivos que me levam a indicação são:

.....
.....
.....
.....
.....

Declaro também, que estou ciente que o (a) profissional por mim indicado
participará do processo de seleção para o mencionado curso. Em caso de aprovação,
o(a) referido(a) profissional está autorizado(a) a participar do curso com duração de 40
horas.

.....
Chefia imediata responsável
(Assinatura e carimbo)

.....
Representante oficial da Instituição
(Diretor/Presidente)
(Assinatura e carimbo)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

ANEXO II PERFIL DO CANDIDATO

Todos os itens são de preenchimento obrigatório – requisito para o processo de seleção.

Curso: _____

Nome: _____

E-mail (pessoal e corporativo): _____

Dados Profissionais

Instituição: _____

Endereço: _____ **Bairro:** _____

Cidade: _____ **UF:** _____ **CEP:** _____

Telefone: (....) _____ **Ramal:** _____ **Fax:** (.....) _____

Departamento: _____ **Setor:** _____

Cargo: _____ **Tempo de serviço:** _____

Chefia Imediata: _____ **E-mail:** _____

Resumo Atividades Executadas:

Outras Informações:

Sua Instituição possui infraestrutura instalada e insumos adequados para implantação das técnicas a serem incorporadas? _____

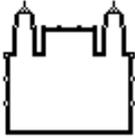
Qual a previsão da implantação? _____

Por que é importante a sua participação no curso?

Já participou de outros cursos oferecidos pelo INCQS? _____ . Qual (is)?

O conhecimento obtido está sendo incorporado nas suas atividades? (*Responda somente se a pergunta anterior for afirmativa*) _____

Como ficou sabendo dos cursos oferecidos pelo INCQS?



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

ANEXO III
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DAS INFORMAÇÕES

Eu, _____ (nome completo), RG _____ (especificar número), CPF _____ (especificar número), domiciliado à

_____ (especificar rua, nº, bairro, cidade/estado, CEP), assumo inteira responsabilidade pelas informações prestadas e autenticidade das cópias dos documentos entregues.

Declaro estar ciente de que a falsidade nas informações acima implicará nas penalidades cabíveis, de acordo com a Lei 13.726, de 08/10/2018.

_____, ____ / ____ / _____ (local e data)

(Assinatura do candidato)