



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CURSOS LIVRES - CURSO DE ATUALIZAÇÃO

MICROBIOLOGIA DE FÁRMACOS, FITOFÁRMACOS, COSMÉTICOS, ARTIGOS DE SAÚDE E INSUMOS DE DIÁLISE

Modalidade: Presencial

Responsáveis do Curso: Dr^a Joana Angélica Barbosa Ferreira - Doutora em Ciências (Vigilância Sanitária).

Responsável Substituto: MSc. Hilda do Nascimento Nóbrega – Mestre em Vigilância Sanitária.

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Setor de Microbiologia de Produtos Não Estéreis, Departamento de Microbiologia do INCQS.

Colaboradora: Gabriella Seara Andrade

1. OBJETIVO

Atualização dos profissionais na área de microbiologia de fármacos e fitofármacos, cosméticos, artigos e insumos de diálise e concentrado polieletrólítico. Abordando a legislação vigente, aspectos teóricos e práticos para os diversos ensaios executados, de acordo com a metodologia oficialmente adotada no Brasil.

2. DESCRIÇÃO DO CURSO

O curso aborda temas relacionados a microbiologia de produtos não estéreis (medicamentos, fitoterápicos, cosméticos, água para hemodiálise, solução de diálise, artigos para saúde) e matérias primas de uso em suas fabricações. Com aulas teóricas e práticas.

3. JUSTIFICATIVA

O curso é de extrema importância como formador de competências na área de atuação.

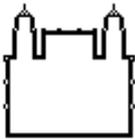
4. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de **instituições públicas**, preferencialmente, dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs), com nível superior que atuem na área de microbiologia de produtos.

5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **15 a 19/04/2024**, das 09 às 17 horas, com carga horária total de 40 horas.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Coordenação de Ensino

6. VAGAS

Serão ofertadas **12** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: **08**

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.

7. INSCRIÇÕES

a) As inscrições estarão abertas de **07/02/2024 até 06/03/2024** na Plataforma Campus Virtual Fiocruz em <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/>, seguindo os links: Qualificação Profissional > Capacitação/Cursos Livres > Palavra-Chave > “curso”.

b) Exigências:

- ✓ Inscrição na plataforma **Campus Virtual Fiocruz**;
- ✓ Inserir o CPF no cadastro;
- ✓ Responder Termo de responsabilidade das informações fornecidas;
- ✓ Inserir no ato da inscrição, cópia do diploma de graduação de acordo com o item 4;
- ✓ Inserir no ato da inscrição, Carta de Indicação da Chefia, conforme anexo I deste edital.

Obs: Ao fazer sua inscrição esteja com todos os documentos em mãos, pois no site, não é permitido salvar e editar depois.

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.**
- **Caso haja alguma informação que não seja verídica, a inscrição do candidato automaticamente, será cancelada.**

8. SELEÇÃO

Os candidatos passarão por processo de seleção segundo os critérios determinados.

a) Critérios de Seleção:

Serão aceitos candidatos com formação acadêmica e/ou atividades de pesquisa condizentes com a natureza do curso, atendam ao perfil do candidato, estejam de acordo com a documentação exigida.



Coordenação de Ensino

b) Resultado do Processo Seletivo:

O candidato inscrito receberá um e-mail da plataforma Campus Virtual Fiocruz, informando se a inscrição realizada foi aprovada (selecionado) ou negada (não selecionado).

c) Confirmação de presença

O candidato deverá confirmar a sua participação até 24h após o Resultado da seleção através do e-mail incqs.cpe@fiocruz.br.

d) Ingresso na sala de aula:

Os candidatos selecionados receberão informações adicionais pelo e-mail incqs.cpe@fiocruz.br.

9. METODOLOGIA

Aulas teóricas e práticas baseadas nas metodologias farmacopeicas e legislações vigentes.

10. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

A avaliação será realizada pela presença nas aulas, participação nas discussões e atividades propostas.

b) Certificação

O aluno terá direito ao Certificado, desde que obtenha desempenho mínimo de 60% e frequência igual ou superior a 75% do total do curso.

O certificado digital será disponibilizado através da plataforma Campus Virtual Fiocruz.

11. DETALHAMENTO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:

Bloco 1: Pré-ensaios (carga horária: 8 horas)

- Manipulação de amostras;
- Uso, controle e desinfecção do fluxo laminar;
- Esterilização e viabilidade de meio de cultura.
- Noções sobre legislação sanitária aplicada aos medicamentos, fitoterápicos, cosméticos, insumos e artigos de diálise;
- Procedimento para abertura de ampolas e manutenção de bactérias e fungos de referência utilizados no teste;
- Verificação da capacidade inibitória de cosméticos, medicamentos não-estéreis e matérias-primas.

Bloco 2: Água para hemodiálise (carga horária: 8 horas)

- Contagem de bactérias heterotróficas em água utilizada na preparação de solução para diálise;
- Contagem de viáveis totais em concentrado polieletrólítico;



Coordenação de Ensino

- Pesquisa de coliformes totais e fecais em água tratada do sistema de diálise;
- Pesquisa de patógenos em concentrado polieletrólítico;
- Interpretação de resultados de acordo com as legislações específicas.

Bloco 3: Produtos farmacêuticos (medicamentos e fitoterápicos) (carga horária: 11 horas)

- Contagem de viáveis totais em produtos farmacêuticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
- Contagem de bactérias Gram negativas bile tolerantes;
- Contagem de bolores e leveduras em produtos farmacêuticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
- Determinação de incerteza nas contagens de microrganismos;
- Pesquisa de patógenos e microrganismos segundo via de administração em produtos não estéreis e matérias-primas de uso em sua fabricação;
- Interpretação de resultados de acordo com as legislações específicas.

Bloco 4: Cosméticos (carga horária: 8 horas)

- Contagem de mesófilos totais em cosméticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
- Pesquisa de patógenos e microrganismos segundo via de administração;
- Interpretação de resultados de acordo com as legislações específicas.

b) Palavras-chave:

Controle de qualidade; Microbiologia; Produtos não estéreis

c) Bibliografia:

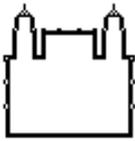
BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

BRASIL. Resolução-RDC/ANVISA nº 752, de 19 de setembro de 2022. Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 21 de setembro de 2022.

CONTAGEM Total de Bactérias Aeróbias Bile Tolerantes, Bolores e Leveduras em Produtos Farmacêuticos e Água para Diálise. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ (65.3210.010).

CONTROLE de Água Purificada para Preparo de Meios de Cultura e Soluções. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3220.013).
ENSAIOS Microbiológicos. In: FARMACOPEIA BRASILEIRA 6 ed. São Paulo: Atheneu, 2019.

EUROPEAN Pharmacopoeia. 10 ed. (supplement 10.8) Strasbourg: Council of Europe. 2022.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

FLUXO de Amostras do Setor de Medicamentos não Estéreis, Cosméticos, Artigos e Insumos de Saúde do DM. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3210.025).

HUANG, J. Microbiological methods for cosmetics. In: BACTERIOLOGICAL analytical manual. Arlington: AOAC/FDA, 2017. cap. 23. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-methods-cosmetics> (FDA online)

JORGENSEN, J.H.; PFALLER, MA. (Ed.), Manual of clinical microbiology. 11 ed. Washington D.C., American Society of Microbiology. 2015.

LACZ, C. S., Martins. J.E.C. Micologia Médica. 7ed. São Paulo: Savier, 1984. 479p.

MÉTODO de Coloração de Gram. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ (PU.3210.102).

MÉTODOS Biológicos. In: FARMACOPEIA BRASILEIRA. 4 ed. São Paulo: Atheneu, 2002. pt. 2. Fac. 3.

MICROBIOLOGICAL examination of nonsterile products: microbial enumeration tests. United States Pharmacopeial Convention. The United States pharmacopeia 44. 44ed. Rockville: U. S. Pharmacopeial, 2021.

MURRAY. P. R. et al, Manual of clinical microbiology. 9 ed. Washington D.C., American Society of Microbiology. p. 291-1056. 2007.

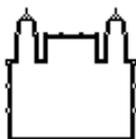
NOEL & KRIEG et al. BERGEY'S MANUAL OF SSISTEMATIC BACTERIOLOGY. Baltimore: 2 ed. Vol. 4. Willians & Wilkins, 2013.

PREPARAÇÃO de materiais para esterilização. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3220.004).

PROCEDIMENTOS para garantia de resultados de ensaios realizados no departamento de microbiologia. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3210.047).

VERIFICAÇÃO da Capacidade Inibitória de Produtos Não-Estéreis do Departamento de Microbiologia. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3210.009).

WORLD HEALTH ORGANIZATION Microbial purity of non-compulsory sterile drugs Genebra: 2011.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

12. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso gratuito e sem a possibilidade de concessão de bolsa.
- ✓ Os cursos serão realizados durante a semana - de segunda a sexta-feira.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.
- ✓ A Coordenação de Ensino do INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros neste edital.
- ✓ Toda e qualquer dúvida a respeito do curso deverá ser sanada com a Coordenação de Ensino através do e-mail incqs.cpe@fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5112/5291.

13. CRONOGRAMA

Inscrição	07/02/2024 até 06/03/2024
Seleção dos candidatos inscritos	07 a 13/03/2024
Resultado da Seleção	14/03/2024
Confirmação de presença	15/03/2024
Data do curso	15 a 19/04/2024

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgados na Plataforma Campus Virtual Fiocruz <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/> ou no endereço de e-mail cadastrado na inscrição.

O cronograma poderá sofrer alterações, as quais serão publicadas na Plataforma Campus Virtual Fiocruz.

14. PARA OUTRAS INFORMAÇÕES

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ

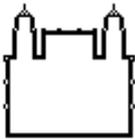
Coordenação de Ensino

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

E-mail: incqs.cpe@fiocruz.br

Tel.: (21) 3865-5112/5291

Horário de Atendimento: de segunda à sexta, de 09h às 11h30min e das 13h às 16h30min (horário de Brasília).



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 (empresa/instituição)

.....
para participar do Curso de Atualização em **MICROBIOLOGIA DE FÁRMACOS,
FITOFÁRMACOS, COSMÉTICOS, ARTIGOS DE SAÚDE E INSUMOS DE DIÁLISE.**

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 da instituição)

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