

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: Joana Angélica Barbosa Ferreira (Doutora em Vigilância Sanitária).

Responsável Substituto: Juliana dos Santos Carmo (Mestre em Vigilância Sanitária).

Sector / Laboratório ou Departamento Responsável: Setor de Microbiologia de Fármacos, Fitofármacos, Cosméticos, Artigos e Insumos de Diálise, Departamento de Microbiologia.

Colaboradores: Hugo Sérgio de Oliveira Santos.

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.

3. JUSTIFICATIVA

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

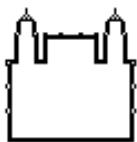
4. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de nível superior que atuem na área de microbiologia de produtos, sendo preferencialmente aceitos aqueles oriundos dos laboratórios Centrais de Saúde (LACENs) de Instituições Públicas e outros.

5. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **07 a 11/11/2022**, de segunda a sexta-feira, de 9h às 17 horas, com carga horária total de 40 horas síncronas.

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



Coordenação de Ensino

6. VAGAS

Serão ofertadas **12** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: **07**

De forma a assegurar que a totalidade de vagas seja preenchida, 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 **05 a 28/09/2022** 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 **Campus Virtual Fiocruz**;
 - ✓ CPF (Cadastro de Pessoas Físicas) cadastrado no Campus Virtual Fiocruz;
 - ✓ Inserir no ato da inscrição, comprovante de vacinação Covid-19 (Imunização completa) – isto é, 14 (quatorze) dias após o recebimento da 2ª dose (ou dose única) ou 3ª dose para aqueles elegíveis, de acordo com a Portaria da Presidência da Fiocruz, nº 26, de 12 de janeiro de 2022;
 - ✓ 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 liberação da Chefia, conforme anexo I deste edital.

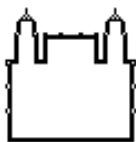
ATENÇÃO:

- **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:
Atender aos critérios do item 4, entregar documentação exigida e estar vinculado a uma instituição pública.
- b) Ingresso na sala de aula:



Coordenação de Ensino

Os candidatos selecionados receberão, por e-mail, confirmação de matrícula pelo Campus Virtual Fiocruz e informações adicionais pelo e-mail cpe@incqs.fiocruz.br

c) Confirmação de presença

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

9. METODOLOGIA

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

10. DETALHAMENTO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:

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

- Manipulação de amostras;
- Uso, controle e desinfecção da cabine de segurança biológica;
- Esterilização e viabilidade de meio de cultura;
- Noções sobre legislação sanitária aplicada aos fármacos, 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, matérias-primas, artigos e insumos de saúde.

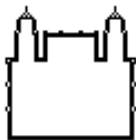
• Bloco temático 2: Água para hemodiálise (carga horária: 8 horas)

- Contagem de bactérias heterotróficas em água utilizada na preparação de solução para diálise;
- Contagem de viáveis totais em concentrado polieletrólítico;
- 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 temático 3: Produtos farmacêuticos (medicamentos e fitoterápicos) (carga horária: 14 horas)

- Contagem de viáveis totais em produtos farmacêuticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
- Contagem 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 temático 4: Cosméticos (carga horária: 10 horas)



Coordenação de Ensino

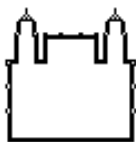
- Contagem de mesófilos totais em cosméticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
- Pesquisa de patógenos e microrganismos segundo via de administração em produtos não estéreis e matérias-primas de uso em sua fabricação;
- Interpretação de resultados de acordo com as legislações específicas.

b) Palavras-chave:

Microbiologia, Produtos, Controle, Qualidade.

c) Bibliografia:

1. 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).
2. CONTROLE de Água Purificada para Preparo de Meios de Cultura e Soluções. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3220.013).
3. BARNETT, J.A., Payne, R.W., Yarrow, D. Yeasts: Characteristics and identification. Cambridge University Press, 2000, 1139p.
4. ENSAIOS Microbiológicos. In: FARMACOPEIA BRASILEIRA 6 ed. São Paulo: Atheneu, 2019.
5. EUROPEAN Pharmacopoeia. 10 ed. Strasbourg: Council of Europe, 2019.
6. 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).
7. JORGENSEN, J.H.; PFALLER, MA. (Ed.), Manual of clinical microbiology. 11 ed. Washington D.C., American Society of Microbiology. 2015.
8. LACZ, C. S., Martins. J.E.C. Micologia Médica. 7ed. São Paulo: Savier, 1984. 479p.
9. MÉTODO de Coloração de Gram. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ (PU.3210.102).
10. MÉTODOS Biológicos. In: FARMACOPEIA BRASILEIRA. 4 ed. São Paulo: Atheneu, 2002. pt. 2. Fac. 3.
11. MICROBIOLOGICAL examination of nonsterile products: microbial enumeration tests. United States Pharmacopeial Convention. The United States pharmacopeia 44. 44ed. Rockville: U. S. Pharmacopeial, 2021.
12. MURRAY. P. R. et al, Manual of clinical microbiology. 9 ed. Washington D.C., American Society of Microbiology. p. 291-1056. 2007.
13. NOEL & KRIEG et al. BERGEY'S MANUAL OF SSISTEMATIC BACTERIOLOGY. Baltimore: 2 ed. Vol. 4. Willians & Wilkins, 2013.
14. PREPARAÇÃO de materiais para esterilização. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3220.004).
15. PROCEDIMENTOS para garantia de resultados de ensaios realizados no departamento de microbiologia. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3210.047).
16. VERIFICAÇÃO da Capacidade Inibitória de Produtos Não-Estéreis do Departamento de Microbiologia. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3210.009).
17. WORLD HEALTH ORGANIZATION Microbial purity of non-compulsory sterile drugs Genebra: 2011.



Coordenação de Ensino

11.CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

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

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.

12.INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso gratuito e sem a possibilidade de concessão de bolsa.
- ✓ O curso será realizado 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 cpe@incqs.fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5291.

13.CRONOGRAMA

Inscrição	05 a 28/09/2022
Seleção dos candidatos inscritos	29/09 a 05/10/2022
Resultado da Seleção	06/10/2022
Confirmação de presença	07/10/2022
Data do curso	07 a 11/11/2022

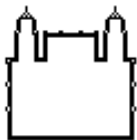
É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgados na Plataforma Campus Virtual Fiocruz <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/> ou no endereço de e-mail cadastrado na inscrição.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

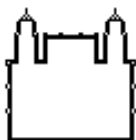


Coordenação de Ensino

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).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



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 **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)

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