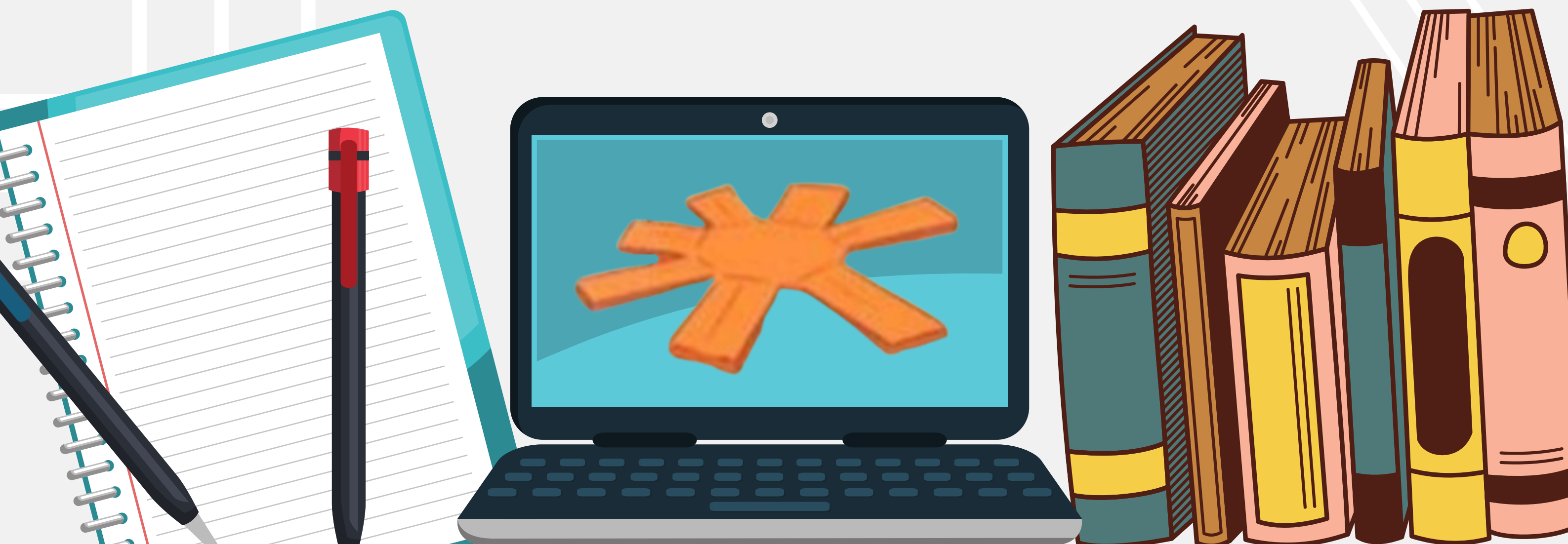
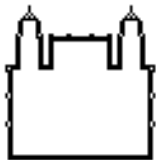


PO'S  
VISA

# EMENTAS

PPGVS





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Abordagens Moleculares na Caracterização Bacteriana e na Resistência aos Antimicrobianos

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 45 horas

**Número de créditos:** 03

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

A disciplina “Abordagens Moleculares na caracterização Bacteriana e na Resistência aos antimicrobianos” tem como objetivo apresentar para os alunos abordagens moleculares utilizadas na caracterização bacteriana e na determinação da resistência aos antimicrobianos de bactérias de origem ambiental e clínica.

Dentro desse objetivo serão abordados esquemas adotados na identificação microbiana como os equipamentos automatizados VITEK e MALDI-TOF; a identificação molecular por meio do sequenciamento e análise em banco de dados de genes conservados e funcionais; a pesquisa de genes de resistência pela PCR e a quantificação desses genes pela PCR em tempo real e Tipificação molecular por *Multilocus Sequence Typing* e qPCR-HRM.

##### Conteúdo Programático

Identificação Taxonômica de bactérias

Seleção de genes universais e funcionais, sequenciamento, análise em banco de dados e análise filogenética.

Mecanismos de resistência aos antimicrobianos; Pesquisa de genes de resistência pela PCR; determinação da CIM: Antibióticos e Biocidas.

Deteção e quantificação de genes pela PCR em tempo real de genes bacterianos.

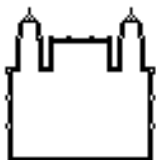
Tipificação molecular pela MLST e qPCR-HRM.

#### Avaliação

Apresentação de seminários baseados em artigos científicos contendo temas abordados no curso. As apresentações serão avaliadas por uma banca de doutores professores do curso.

#### Bibliografia

ALBERTS, B.; *et al.* **Molecular Biology of the Cell**. 6ed. New York: Garland Science, 2017.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



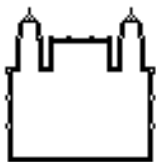
## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

KON, K.; RAI, M. **Antibiotic resistance: mechanisms and new antimicrobial approaches**. 1ed, Academic Press, 2016.

MADIGAN, M. T.; et al. **Brock Biology of Microorganisms**. 15ed. San Francisco: Pearson Education Inc, 2017.

MARTÍNEZ, J. L. C.; IGREJAS, G. **Antibiotic Drug Resistance**. 1ed. John Wiley & Sons Inc, 2019.

MAYERS, D. L.; et al. **Antimicrobial drug resistance: mechanisms of drug resistance**. 2ed, Springer, 2018.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Bioética e ética na pesquisa**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 45 horas

**Número de créditos:** 03

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

Na disciplina Bioética e ética na pesquisa apresentamos os principais aspectos éticos e regulatórios nas pesquisas envolvendo seres humanos e animais para facilitar o enfrentamento de questões éticas que poderão surgir na condução de pesquisas, isto é, durante o delineamento, desenvolvimento e divulgação de pesquisas. Daremos subsídios para estimular a reflexão sobre como se comportar em relação às diversas situações da vida profissional como pesquisador em que surgem os conflitos éticos.

#### **Objetivo**

Ao final da disciplina, espera-se que o aluno seja capaz de:

- Entender os procedimentos éticos que permeiam as pesquisas
- Aplicar os princípios bioéticos na condução de pesquisas
- Entender os aspectos regulatórios em pesquisa e o papel dos Comitês de Ética de Pesquisas envolvendo Seres Humanos (CEP) e da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)
- Planejar e desenvolver pesquisas com qualidade sob preceitos éticos e integridade científica
- Velar pelos direitos e bem-estar dos participantes (humanos e não humanos) de pesquisa
- Entender a importância da governança de dados de pesquisa para a sua análise e apresentação com integridade e ética
- Enfrentar dilemas e conflitos em pesquisa, e se posicionar diante deles de maneira ética.

#### **Conteúdo Programático**

Princípios de Bioética e Ética em pesquisa

Sistema de aprovação regulatória para pesquisas envolvendo seres humanos e animais no Brasil (Sistema CEP/Conep - ANVISA - CEUA)

Integridade científica

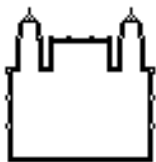
Aspectos éticos da coleta e análise de dados

Aspectos éticos da coleta e armazenamento de amostras biológicas

Aspectos éticos da divulgação científica

Aspectos éticos da pesquisa em ambiente virtual

Questões éticas em situações de emergência



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA** **Avaliação**

A disciplina foi organizada em formato híbrido, compondo um conteúdo a ser ministrado por professores convidados e outro auto-instrucional estruturado para que o aluno percorra o conteúdo e construa seu conhecimento de forma autônoma com auxílio de atividades e tarefas propostas na sala virtual, e posteriormente compartilhe dúvidas e aspectos de interesse nas reuniões síncronas assim como através do fórum. Destarte, a avaliação inclui tanto a presença e participação nas atividades síncronas quanto a conclusão das atividades interativas na sala virtual, inclusive os fórum e tarefas. A avaliação inclui também apresentação de trabalhos e debate em seminários.

### **Bibliografia**

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 2013 Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma operacional nº 001/2013. 2013. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/arquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf](https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf).

BRASIL Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 510, de 7 de abril de 2016. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html)

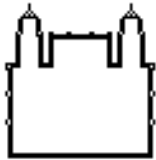
BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 580, de 22 de março de 2018. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2018/res0580\\_16\\_07\\_2018.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2018/res0580_16_07_2018.html)

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº441, de 2011: Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 2201/2011. Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 9 e RDC nº 10 de 2015. Dispõem sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos médicos no Brasil

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa 20/2017. Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



### **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular Conep nº 001**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta\\_Circular\\_01.2021.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf).

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução Normativa No 25 de 29 de SETEMBRO de 2015. D.O.U. de 02/10/2015, Seção I, Pág.04.

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018.

CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO HUMANO (ICH). Adendo Integrado ao E6(R1): Guia de Boas Práticas Clínicas, novembro de 2016. Versão traduzida para o português – Anvisa, Novembro/2019

II Conferência Mundial sobre Integridade em Pesquisa. Declaração de Singapura sobre integridade em pesquisa: Guia global para a condução responsável de pesquisas. Julho 2010. A Declaração original em inglês está disponível em: <http://www.singaporestatement>

AMORIN, Karla Patrícia Cardoso. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 1033-1040, mar. 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232019000301033&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt#B13](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000301033&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt#B13)

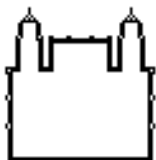
COLEMAN, Carl H. (2021). Risk-Benefit Analysis. In G. Laurie, E. Dove, A. Ganguli-Mitra, C. McMillan, E. Postan, N. Sethi, et al. (Eds.), *The Cambridge Handbook of Health Research Regulation* (Cambridge Law Handbooks, pp. 130-138). Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/9781108620024.017

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Guia de Integridade em Pesquisa da Fiocruz, 2019.

NUNES, Rui. Ensaio em biótica. / Rui Nunes. - Brasília: CFM, 2017. 200p. Disponível em versão eletrônica em: [www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br)

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Access to COVID-19 Tools Accelerator Ethics and Governance Working Group. Ethical Framework for WHO's work in the ACT-Accelerator. Julho. 2021WHO/2019-nCoV/ACT-Accelerator/Ethical\_framework/2021.1

SUGIURA, Lisa; WILES, Rosemary; POPE, Catherine. Ethical Challenges in Online Research: Public/Private Perceptions. **Research Ethics**, v. 13, n. 3-4, p. 184-199, 1 jul. 2017. <https://doi.org/10.1177/1747016116650720>.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Biologia Molecular Aplicada a Identificação e Tipificação de Bactérias em Produtos

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2 créditos

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

Apresentar aos alunos os conceitos gerais da biologia molecular e realizar aulas práticas em laboratório, para subsidiar o aprendizado das técnicas utilizadas para identificação e tipificação de bactérias em produtos de interesse da vigilância sanitária, e suas aplicações para vigilância epidemiológica, rastreamento de surtos, identificação de fontes de contaminação, entre outras.

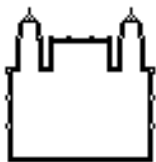
##### Conteúdo Programático

Módulo 1: Introdução à biologia molecular e suas técnicas aplicadas a área analítica:

- Histórico e conceitos e suas aplicações na análise de produtos.
- Estrutura e funções dos ácidos nucleicos microbianos.
- Replicação, transcrição e tradução (*in vivo*).
- Métodos de extração de DNA de microrganismos.
- Técnica da reação em cadeia pela polimerase (PCR) e suas variações: aplicações para identificação de microrganismos (Multiplex-PCR, RT-PCR, Nested-PCR e qPCR).
- Técnicas de amplificação de ácidos nucleicos – Garantia da Qualidade.

Módulo 2: Métodos moleculares aplicados a identificação e tipificação de microrganismos:

- Amplificação e sequenciamento do gene 16S rRNA e outros genes espécie específicos;
- Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight (MALDI-TOF MS),
- Restriction Fragment Length Polymorphis-PCR (RFLP-PCR),
- RAPD (Random Amplified Polymorphic DNA),
- Enterobacterial repetitive intergenic consensus-PCR (ERIC-PCR),
- Repetitive element palindromic-PCR (REP-PCR),
- Pulsed Field Gel Electrophoresis (PFGE).
- Multi-locus Sequence Typing (MLST),
- Multi Virulence-locus Sequence Typing (MVLST),
- Ribosomal MLST,
- Clustered regularly interspersed short palindromic repeat (CRISPR)-Cas array profiling,
- Single-nucleotide polymorphism (SNP)



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Bioinformática: PCR *in silico*, uso de ferramentas do genbank, uso de ferramentas do banco de dados pubMLST (polimorfismos, GrapeTree, iTOL, Microreact), montagem de árvore filogenética no MEGA e Splits Tree.

### Módulo 3: Palestras sobre aplicações das técnicas no controle de qualidade de produtos:

- Apresentação de palestrantes convidados referentes a aplicações das técnicas de biologia molecular em áreas do conhecimento distintas.

### **Avaliação**

Apresentação de artigos científicos, realização de estudos dirigidos, participação durante as aulas teóricas e práticas, e/ou realização de prova teórica.

### **Bibliografia**

ALBERTS, Bruce et al. **Fundamentos da biologia celular**: uma introdução à biologia molecular da célula. 4.ed. Porto Alegre: Artmed, 2017.

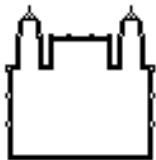
FILIPPIS, I.; MCKEE, M. L. **Molecular Typing in Bacterial Infections**. 1<sup>a</sup> ed. New York: Humana Press, 2013.

GERNER-SMIDT, P.; et al. Molecular Source Tracking and Molecular Subtyping. In: DOYLE, M. P.; DIEZ-GONZALEZ; HILL, C. **Food Microbiology**: Fundamentals and Frontiers 5th Edition. ASM Press, 2019. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1128/9781555819972.ch38>. Acesso em: 16/10/2020.

MURRAY, P. R.; ROSENTHAL, K.S.; PFALLER, M. A. **Microbiologia médica**. 8.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2017.

TORTORA, Gerard J.; et al. **Microbiologia**. 12.ed. Porto Alegre: Artmed, 2016.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Contaminantes Poluentes e Resíduos Químicos em Produtos e Ambiente

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

Aprofundar os conhecimentos sobre as possíveis contaminações por substâncias químicas a que estão sujeitos os produtos e / ou insumos de interesse sanitário. Estudar de que forma estas contaminações podem ocorrer em produtos específicos e ambientes. Ao final da disciplina espera-se que o aluno seja capaz de conhecer princípios e métodos analíticos aplicáveis à análise de risco e gestão da exposição a contaminantes, poluentes e resíduos químicos.

##### Conteúdo Programático

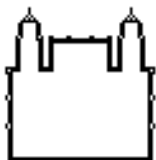
- Saúde ambiental, avaliação de risco ambiental e poluentes de interesse para a saúde pública
- Avaliação toxicológica de substâncias relevantes para a saúde pública;
- Princípios e ferramentas para caracterização de risco considerando os mais diversos tipos de substâncias: contaminantes orgânicos, metais tóxicos, micotoxinas, agrotóxicos, medicamentos veterinários e outros;
- Avaliação da exposição humana às diversas substâncias químicas;
- Comunicação de risco como estratégia de gestão de risco ambiental - reunindo conhecimentos técnicos e não especializados em um processo dialógico de significado comum.

#### Avaliação

A avaliação da disciplina se dá por meio de discussões de artigos científicos e da capacidade do aluno propor um projeto analítico aplicável à avaliação e gestão da exposição a algum contaminante, poluente ou resíduo químico possivelmente presente em produtos de consumo ou ambiente.

#### Bibliografia

AGRIOPOULOU, S.; STAMATELOPOULOU, E.; VARZAKAS T. Review Advances in Occurrence, Importance, and Mycotoxin Control Strategies: Prevention and Detoxification in Foods *Foods*. 2020. *Foods* 2020, 9, 137. 28 de janeiro de 2020. doi: [10.3390/foods9020137](https://doi.org/10.3390/foods9020137)



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



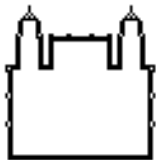
## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ALI, Hazrat; KHAN, E.; ILAHI, I. Review Article Environmental Chemistry and Ecotoxicology of Hazardous Heavy Metals: Environmental Persistence, Toxicity, and Bioaccumulation. 2019, Article ID 6730305, 14 pages. 05 de março de 2019. <https://doi.org/10.1155/2019/6730305>

BAYNES, R.E.; et al. Invited review. Health concerns and management of select veterinary drug residues. 2016. Páginas 112-122. Volume 88. Food and Chemical Toxicology - North Carolina State University, Raleigh, 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2015.12.020>.

MATTHEWS, Graham A. Book Review: A History of Pesticides. 2018. 287 pp (Etimologia) – CABI, Hardback, 2018. <https://doi.org/10.31184/M00138908.1552.3983>.

SCHRENK, D.; CARTUS, A. **Chemical Contaminants and Residues in Food**. 2.ed. Raleigh: Woodhead Publishing, 2017.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Controle Microbiológico de Alimentos

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

Propiciar ao aluno o conhecimento da importância dos micro-organismos nos alimentos, os fatores que afetam o crescimento microbiano, discutir noções de segurança alimentar e das doenças transmitidas por alimentos e conhecer os métodos de análise microbiológica de alimentos.

##### Conteúdo Programático

Introdução ao estudo da microbiologia dos alimentos;

Micro-organismos patogênicos, indicadores e técnicas de análise;

Alterações benéficas e deteriorações causadas por micro-organismos;

Princípios gerais de preservação de alimentos e Padrões microbiológicos.

Aspectos gerais da Microbiologia de Alimentos: fatores intrínsecos e extrínsecos e controle dos micro-organismos nos alimentos;

Análises Microbiológicas: coleta, transporte e recebimento de amostras, plano de amostragem e preparo de amostras para análise;

Micro-organismos indicadores utilizados no controle de alimentos e águas;

Padrões microbiológicos para alimentos e águas;

Técnicas de pesquisa e contagens aplicadas em microbiologia de alimentos;

Doenças Transmitidas por Alimentos;

*Salmonella* spp.; *Clostridium perfringens*; *Campylobacter jejuni e coli*;

Estafilococos coagulase positiva e *S. aureus*; *Escherichia coli* patogênicas; *Listeria monocytogenes* e *Bacillus cereus*.

#### Avaliação

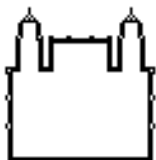
A avaliação será pela apresentação de seminários, individuais ou em dupla, acompanhado de um trabalho escrito e presença obrigatória de todos os alunos.

#### Bibliografia

BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada.

Instrução Normativa 60 de 23 de dezembro de 2019. Estabelece as listas de padrões

microbiológicos para alimentos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, edição 249, p.133, 26 dezembro 2019.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 331, de 23 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, edição 249, p.96, 26 dezembro 2019.

FDA. **Bacteriological analytical manual (BAM)**. Food and drug administration. 2020. Disponível em <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bacteriological-analytical-manual-bam>. Acesso em: 13/10/2020.

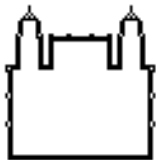
FORSYTHE, S.J. **The Microbiology of Safe Food**. 3.ed. Nova Jersey: Wiley-Blackwell, 2020.

RICE, E.W.; BAIRD, R.B.; EATON, A.D. **Standard methods for the examination of water and wastewater**. 23.ed. Washington, D.C.: American Public Health Association. 2017.

SILVA, N.; et al. **Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água**. 5.ed. São Paulo: Blucher, 2017.

TORTORA, G.J.; FUNKE, B. R.; CASE, C.L. **Microbiologia**. 12.ed. Porto Alegre: Artmed, 2016.

TRABULSI, L.R.; ALTERTHUM, F. **Microbiologia**. 6.ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2015.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Controle Químico e Microbiológico de Carne e Pescado

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

Alterações post mortem e deterioração da carne e do pescado: reações bioquímicas e químicas. Controle microbiológico da carne e do pescado e seus derivados: microrganismos deteriorantes e patogênicos. Controle químico da carne e do pescado in natura e industrializado: metabólitos produzidos e parâmetros de qualidade. Fraude em carne e pescado. Contaminantes microbiológicos e químicos em carnes e pescado: incidentais e intencionais. Produtos à base de carne e pescado. Legislação Nacional e Internacional sobre a vigilância de carne e pescado.

#### Objetivo

Abordar os princípios e conceitos que fundamentam o controle da qualidade de carnes e de pescados em relação aos parâmetros químicos e microbiológicos.

#### Conteúdo Programático

- Seminários (artigos científicos)
- Apresentação crítica do artigo;
- Capacidade da banca de aluno de criticar a apresentação e o artigo;
- Todos os alunos devem trazer ao menos 1 artigo científico relacionado ao tema;
- Alunos de doutorado irão realizar suas apresentações antes dos alunos de mestrado.

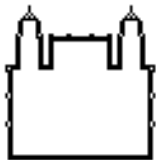
#### Avaliação

Presença; Participação nas discussões dos seminários; Apresentação oral e conteúdo apresentado (Professores e banca discente); Avaliação da participação na banca e • Prova.

#### Bibliografia

COSTA, M.P.; CONTE-JUNIOR, C.A. Analytical Applications of Evaporative Light Scattering Detection for Determination of Carbohydrates and Organic Acids in Food. **Reference Module in Food Science**. 1.ed. London: Elsevier, p. 1-4, 2017.

COSTA, M.P.; CONTE-JUNIOR, C. A. Chromatographic Analysis of Organic Acids in Food from Animal Origin. In: Vargas, C. **Organic Acids: Characteristics, Properties and Synthesis**. 1.ed. New York: Nova Science Publishers, Inc., v. 1, p. 47-65, 2016.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COSTA, M.P.; et al. Biogenic Amines as Food Quality Index and Chemical Risk for Human Consumption. In: Alina Maria Holban; Alexandru Mihai Grumezescu. **Food Quality: Balancing Health and Disease**. Handbook of Food Bioengineering. 1.ed. London: Elsevier, v. 13, p. 75-108, 2018.

DE LA TORRE, C.A.L.; CONTE-JUNIOR, C.A. Application of Chromatographic Methods for Identification of Biogenic Amines in Foods of Animal Origin. In: Umile Gianfranco Spizzirri; Giuseppe Cirillo. **Food Safety: Innovative Analytical Tools for Safety Assessment**. 1.ed. New Jersey: Wiley Online Library, v. 1, p. 271-304, 2016.

DE LA TORRE, C. A. L.; CONTE-JUNIOR, C.A. Detection of Biogenic Amines: Quality and Toxicity Indicators in Food of Animal Origin. In: HOLBAN, A.M.; GRUMEZESCU, A.M. **Food Control and Biosecurity**. Handbook of Food Bioengineering. 1.ed. London: Elsevier, v. 16, p. 225-257, 2018.

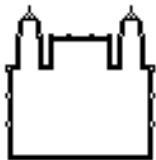
FRASAO, B. S.; CONTE-JUNIOR, C.A. Campylobacter spp. and Salmonella spp. strains from meat matrices: resistance genes involved and molecular methods to detect. In: MÉNDEZ-VILAS, A. **Antimicrobial research: Novel bioknowledge and educational programs**. 1.ed. Badajoz: Formatex Research Center, v. 1, p. 561-571, 2017.

RODRIGUES, B. L.; ROSARIO, D. K. A.; CONTE-JUNIOR, C.A. Nonthermal Preservation Technologies for Meat and Fish Products. In: RAI, R.; BAI, J. **Food Safety and Protection**. 1.ed. Boca Raton: CRC Press, 2018. Cap.9 p. 291-339, 2018.

RODRIGUES, I.A.; et al. Antimicrobial resistance genes in bacteria from animal-based foods. **Advances in Applied Microbiology**. 1.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, v. 112, p. 143-183, 2020.

SALIM, A. P. A. A.; VIANA, F. M.; CONTE-JUNIOR, C.A. Lipid and Protein Oxidation in Meat. In: MCCARTHY, D. B. **Meat and Meat Processing**. 1.ed. New York: Nova Science Publishers, v. 1, p. 43-86, 2017.

Artigos recentes: Food Control, Foodborne Pathogens and Disease, Food Microbiology, Food Chemistry, Scientific Reports PlosOne, PeerJ, Journal of Food Safety, Journal of Food Quality, Journal of Food Protection, entre outros da área.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Direito Sanitário Aplicado à Vigilância Sanitária

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

**Objetivo:** Oferecer aos alunos noções fundamentais sobre o sistema jurídico nacional, em especial o direito administrativo em sua interface com a Vigilância Sanitária.

**Conteúdo Programático:** Conceitos de Estado, Governo, hierarquia de leis e regulamentos, competências, direito administrativo, atos administrativos, função administrativa e processo administrativo geral e fiscal sanitário. O aluno também será introduzido a noções de administração pública direta e indireta, princípios e deveres da administração pública e suas repercussões para o serviço público, em especial para a atuação em vigilância. História institucional e legal da Vigilância Sanitária no Brasil, e Poder de Polícia, ciclos ou fases de polícia, organização da Reblas, credenciamento de laboratórios e modalidades de análise. Propaganda e publicidade de produtos de interesse da saúde. Crimes contra a saúde pública. Formas de executar pesquisa legislativa e de regulamentos.

#### Avaliação

Pesquisa legislativa voltada ao projeto de cada aluno. 50%

Prova de múltipla escolha. 50%

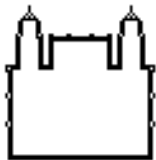
A avaliação consiste na média ponderada das duas atividades.

#### Bibliografia

DELGADO, Joedson de Souza. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. **Revista Eletrônica Tempus**. Direito Sanitário, V.7, n.1, 2013.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 33.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.  
LIMA, Y. O. R.; COSTA, E. A. O processo administrativo no âmbito da vigilância sanitária, p.195-218, 2009. Acesso em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-11.pdf>

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 36.ed. São Paulo: Atlas, 2018.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**

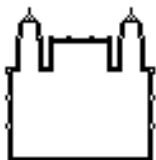


## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

SILVA, Patricia Alves da. Processo Administrativo Sanitário: os obstáculos à efetividade do poder de polícia da sua agência reguladora. **Conteúdo Jurídico, Brasília**, DF, Direito Administrativo, 19 novembro 2018.

VALIATTI, T. P.; HUNGARO, L. A.; CASTELLA, G. M. **Lei de Introdução e o Direito Administrativo Brasileiro**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Educação em Vigilância Sanitária**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

A Educação em Vigilância Sanitária necessita ser debatida nas instituições de ensino e pesquisa e incluída nas ações programáticas dos serviços. A qualificação profissional nesta área ainda é insuficiente e nos tempos atuais a demanda por esta qualificação é crescente por parte dos trabalhadores, pesquisadores e gestores. Considerando que além dos saberes técnicos referentes às diversas áreas do conhecimento, os profissionais de Vigilância Sanitária necessitam apropriar-se de outros instrumentos - ainda não usuais no processo de trabalho - buscando desenvolver habilidades e competências para imprimir novos processos e intervenções que aprimorem as ações preventivas e promotoras da saúde, sem minimizar o papel inerente à função da Vigilância como dever-poder de Estado, mediante ações programáticas integradas às demais ações de saúde.

#### **Objetivo**

O curso objetiva capacitar profissionais para potencializar os processos educacionais em Vigilância Sanitária. Desta forma, destacar as ações educacionais como fundamentais no cotidiano das ações de Vigilância Sanitária, a essencialidade da articulação com as demais políticas do SUS e com as estratégias atuais de forma a subsidiar a reflexão sobre Educação em todos os âmbitos e a consolidação de sua centralidade, contribuindo para minimizar a relativa marginalidade do tema nos serviços. Assim, contribuir para uma Vigilância Sanitária capaz de dar respostas consistentes na intervenção sobre os riscos e agravos à saúde.

Pretende-se também debater as Diretrizes de gestão da Educação em Vigilância Sanitária e as estratégias que vem sendo desenvolvidas na perspectiva de socializá-las e implementá-las.

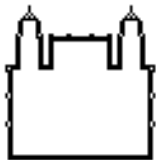
A integração entre a teoria e a prática, entre o mundo do trabalho e o da aprendizagem é um dos fundamentos dessa proposta.

#### **Conteúdo Programático**

Módulo 1: Conceitos e Contextualização da Educação em Vigilância Sanitária.

Módulo 2: Promoção de discussão sobre ações educacionais baseadas nas necessidades de aprendizagem identificadas, favorecendo a aprendizagem significativa.

Módulo 3: Construção coletiva de conhecimento e de novos significados para as ações educacionais em Visa.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Roteiro das Aulas**

- 1- Identificação de necessidades, lacunas e oportunidades de aprendizagens
- 2- Conceitos e contextos
- 3- Políticas, Estratégias, Modelos
- 4- Educação como processo dialógico
- 5- Educação orientada pelo planejamento estratégico situacional
- 6- Análise de experiências locais-Narrativas, Vídeos, Projetos em desenvolvimento, situações problema.
- 7- Sistematização dos conhecimentos
- 8- Projeto de trabalho

### **Avaliação**

Nota 1 - Avaliação participativa na problematização de experiências apresentadas (0,5).

Nota 2 - Ao final todos os alunos devem realizar um projeto educativo para uma região priorizada (0,5). A nota final será calculada através do somatório da Nota 1 e Nota 2.

### **Bibliografia**

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.996/GM/MS, de 20 de agosto de 2007. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 20 ago. 2007.

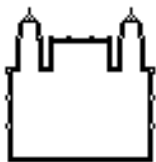
MEDEIROS, Nara Maria Holanda. **Educação permanente em saúde: Gestão e ensino na concepção dos trabalhadores**. 1.ed. São Paulo: Editora Unifesp, 2015.

MORIN, Edgar. **Introdução ao pensamento complexo**. 5.ed. Porto Alegre: Editora Sulina, 2015.

MORIN, Edgar. **Os sete saberes necessários à educação do futuro**. 2.ed. São Paulo: Cortez, 2018.

MORIN, E.; DELGADO, C. **Reinventar a educação**. 1.ed. São Paulo: Editora Palas Athena, 2016.

MOURÃO, Lúcia Cardoso, et al. **Formação e educação permanente em saúde: Processos e produtos no âmbito do mestrado profissional**. 2.ed. Editora Hucitec, 2017.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Ensaio Biológico: delineamentos e análise de resultados**

**Disciplina de natureza:** Profissional

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Na determinação da potência de princípios ativos nas matérias primas ou em preparações farmacopeicas são realizados ensaios biológicos empregando-se animais, fluidos e órgãos isolados de animais, culturas de células ou micro-organismos. Os ensaios biológicos empregam métodos próprios para a avaliação das preparações cuja potência não se pode determinar adequadamente por métodos físico-químicos. Devido a variabilidade, que é própria dos ensaios biológicos, torna-se imprescindível o uso de padrões de referência adequados para se obter as potências relativas, bem como o emprego de métodos estatísticos para os delineamentos experimentais e análise de resultados. Para cada ensaio biológico podem se empregar diferentes delineamentos experimentais.

##### **Conteúdo Programático**

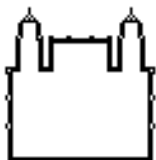
Serão sucessivamente abordados os aspectos referentes (1) ao conceito e emprego dos Reagentes Biológicos, (2) à conceituação de Potência Relativa, (3) aos Padrões de Referência e (4) aos tipos e finalidades dos Ensaio Biológicos Direto e Indiretos, estes últimos incluindo os Quantais e Quantitativos, cujas respectivas análises quantitativas das suas diferentes modalidades envolverão a aplicação adequada, dos testes de significância estatística para avaliação da validade dos ensaios e para a expressão da potência com seus limites de confiança e probabilidade de erro. No cálculo das potências relativas serão empregados exemplos de ensaios toxicológicos e de eficácia de fármacos envolvendo os tipos de ensaios abordados.

##### **Avaliação**

Os alunos serão avaliados através da elaboração de relatório a ser entregue, cerca de um mês após o término da disciplina, ou pela apresentação oral dos conceitos e das determinações de potência realizadas durante o período da disciplina.

##### **Bibliografia**

ANVISA. **Farmacopéia Brasileira**. Volume 1. 6.ed. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7985json-file-1>. Acesso em 15/10/2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



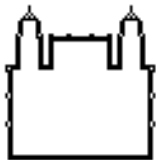
## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

BERGER, P. D.; MAURER, R. E.; CELLI, G. B. **Experimental Design**: With Application in Management, Engineering, and the Sciences. 2.ed. Springer, 2018.

COUNCIL OF EUROPE. **European Pharmacopoeia** 10.ed. Estrasburgo: EDQM, 2020.

USP. **The United States Pharmacopeia** 43.ed. National Formulary 38 Rockville: Pharmabooks, 2020

ZAR, Jerrold H. **Biostatistical Analysis**, (Versão Clássica). 5.ed. Dekalb: Pearson New International, 2013.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Epidemiologia**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

Apresentação dos conceitos e métodos da Epidemiologia Geral. Interpretação de estudos epidemiológicos. Aplicação do método epidemiológico na Saúde Pública e na Vigilância Sanitária.

#### **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. Fundamentos da Pesquisa Epidemiológica. Causalidade em Saúde. Vigilância Epidemiológica. Indicadores de Saúde. Epidemiologia e Serviços de Saúde. Sistemas de Informação em Saúde. Epidemiologia e Ambiente. Epidemiologia e Saúde do Trabalhador.

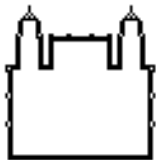
#### **Avaliação**

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.

#### **Bibliografia**

ALMEIDA, J.S., et al. Caracterização epidemiológica dos casos de COVID-19 no Maranhão: Uma breve análise. **Revista Prevenção de Infecção e Saúde**. Ribeirão Preto: v.6, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.26694/repis.v6i0> Acesso em: 27/10/2020.

ALVINO, A.C.M.I., MELLO, L.R.M., OLIVEIRA, J.A.M.M. Associação de artrogrípse em neonatos com microcefalia pelo Zika vírus – série de casos. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.** Recife: vol. 16 nº1, 2016. S89-S94



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

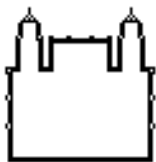
ASSEMBLEIA GERAL DE WMA, 64, 2013. Fortaleza. World Medical Association. **Declaração de Helsinque da Associação Médica**. Princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. Fortaleza: Outubro, 2013. Disponível em: [https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888\\_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf](https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf) Acesso em: 27/10/2020.

BARATA-SILVA, C.; et al. Leukemia incidence in residentes of municipalities in the State of Rio de Janeiro between 2006 and 2014. **Academic Journals**. Rio de Janeiro: 2016, v.8(11), p.269-277, Novembro 2016. Journal of Public Health and Epidemiology.

BRASIL. Ministério da Saúde / Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos / Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver**. 1.ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, 2016.

ROUQUAYROL, M.Z.; Gurgel, M. **Epidemiologia e Saúde**. 8.ed. São Paulo: MedBook. 2017.

VILELLA, E. F M.; Oliveira, F. M. **Epidemiologia sem Mistérios: Tudo Aquilo que Você Precisa Saber!** 1.ed. Jundiaí: Paco Editorial, 2017.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Escrita Científica - Produção de Artigos**

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 15 horas

**Número de créditos:** 01

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Auxiliar alunos de pós-graduação e pesquisadores na elaboração de artigos para submissão a periódicos.

##### **Conteúdo Programático**

Abordar as seguintes temáticas: Finalidades da publicação científica. Qualis e a escolha do periódico. Planejamento da publicação. As normas para publicação. A ética na publicação. Autoria e Plágio. Estrutura básica de um manuscrito. Ordem da escrita: introdução, método, resultados, discussão, conclusão, referências. Revisão e submissão do manuscrito a periódicos científicos.

#### **Avaliação**

Entregar um esboço de um manuscrito com base na proposta da dissertação ou tese.

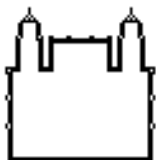
#### **Bibliografia**

GIL, ANTONIO CARLOS. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. 6.ed. São Paulo: Atlas, 2018, 192p.

GUSTAVII, BJÖRN. **Como Escrever e Ilustrar um Artigo Científico**. 1.ed. Parábola, 2017, 232p.

MEDEIROS, J. B. **Redação Científica - Prática de fichamentos, resumos, resenhas**. 13.ed. São Paulo: Atlas, 2019, 368p.

MEDEIROS, J. B.; TOMASI, C. **Redação de Artigos Científicos**. 1.ed. São Paulo: Atlas, 2016, 304p.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Estatística

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

**Objetivo:** Apresentar conceitos básicos de estatística que permita ao aluno estruturar de forma lógica e organizada os resultados dos experimentos, aplicar e interpretar os principais testes de hipótese paramétricos e não paramétricos aplicados à vigilância sanitária bem como apresentar conceitos gerais de amostragem.

#### Conteúdo Programático

Conceitos gerais de probabilidade, medidas de tendência central, medidas de dispersão, variável aleatória, distribuições de densidade de probabilidade normal, t-student e F-Snedecor, intervalo de confiança, teste de hipótese, erros relativos aos testes de hipótese, p-valor, teste t-student para médias, teste F-Snedecor para variâncias, ANOVA, teste Mann-Whitney, amostragem aleatória simples, amostragem estratificada, amostragem por conglomerado

#### Avaliação

A avaliação é feita mediante a entrega de um trabalho (peso 4/10) e uma prova (peso 6/10) ao final da apresentação do conteúdo.

#### Bibliografia

BUSSAB, W. O.; MORETTIN, P. A.; **Estatística**. 9.ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

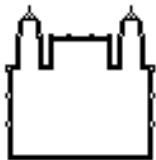
FAVERO, L.P., BELFIORE, P. **Manual de Análise de Dados: Estatística e Modelagem Multivariada com Excel®, SPSS® e Stata®**. 1.ed. Editora GEN LTC, 2017.

HEUMANN, C.; SHALABH, M. S. **Introduction to Statistics and Data Analysis**. 1ed. Springer, 2016.

MANLY, B. F. J.; ALBERTO, J. A. N. **Métodos Estatísticos Multivariados: Uma Introdução**. 4.ed. Editora Bookman, 2019.

MILLER, J.; MILLER, J.C. **Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry**. 7.ed. Editora Pearson Education, 2018.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Estatística Não-Paramétrica**

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Apresentar conceitos gerais de probabilidade e os testes de hipótese mais difundidos no campo da Estatística não Paramétrica aplicados à Vigilância Sanitária

##### **Conteúdo Programático**

Conceitos de estatística; tipos de variáveis: nominal; ordinal e intervalar; dependência e independência de amostras; conceitos de probabilidade e distribuição de frequência; distribuições de probabilidades: normal, binomial, qui-quadrado, F de Snedecor e T-student; testes não paramétricos para uma amostras: teste da binomial, teste da sequência; testes não paramétricos para duas amostras independentes: teste de Mann-Whitney; duas amostras relacionadas: teste de McNemar; teste do sinal; teste de Wilcoxon; testes não paramétricos para mais de duas amostras independentes: teste de Kruskal Wallis; testes não paramétricos para mais de duas amostras relacionadas: teste de Cochran.

#### **Avaliação**

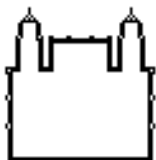
As avaliações serão realizadas através de trabalhos e prova escrita.

#### **Bibliografia**

DANCEY, C. P.; REIDY, J. G.; ROWE, R. **Estatística Sem Matemática para Ciências da Saúde**. 1.ed. Penso, 2017, 502p.

DEVORE, JAY L. **Probabilidade e estatística para engenharia e ciências**. 9.ed. Cengage, 2018, 656p.

VIEIRA, SÔNIA. **Bioestatística**. 4.ed. GEN Guanabara Koogan, 2018, 307p.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Exame de Qualificação

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 15 horas

**Número de créditos:** 01

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

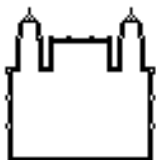
Nessa disciplina, os alunos de Doutorado terão que apresentar uma proposta de projeto, desvinculada do seu projeto de tese, contendo introdução, justificativa, objetivos, metodologia, cronograma e referências, para uma comissão examinadora formada por docentes do Programa e convidados de outras Instituições. Essa comissão tem como propósito verificar a capacidade de elaboração de um projeto pelo aluno, verificar a sua viabilidade e avaliar a contextualização do tema com a Vigilância Sanitária.

#### Avaliação

Os alunos deverão apresentar seu projeto e assistir 75% dos projetos apresentados pelos alunos da turma.

#### Bibliografia

Projeto dos alunos inscritos na disciplina.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Gerenciamento de Riscos Aplicados a Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Sujeitos as Ações de Vigilância Sanitária

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

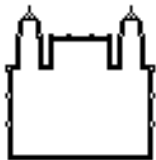
#### Ementa

##### Objetivo

A disciplina oferece uma visão geral dos riscos estratégicos e gerenciais aos quais os Laboratórios de Controle de Qualidade de produtos sujeitos as ações de Vigilância Sanitária estão submetidas; apresenta uma visão integrada da gestão de riscos corporativos com outros instrumentos de gestão estratégica da Instituição. Modelos de gestão de riscos corporativos propostos por COSO, ISO 31000, ICH Q9, ISO 17025 técnicas de identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos na Indústria Farmacêutica e para os Laboratórios de análise e controle de qualidade.

##### Conteúdo Programático

1. Contextualizar a gestão e o gerenciamento de riscos na Indústria farmacêutica e no controle de qualidade de produtos: Gestão de Risco: Conceitualização, Princípios básicos; Ciclo do Gerenciamento de Riscos; Aspectos normativos em relação aos quesitos de qualidade. Guias ICH Q8, Q9 e Q10; Processo Integrado de Gerenciamento de Riscos; Guias ICH e a qualidade dos produtos; Boas Práticas e a Análise de riscos – processos sinérgicos.
2. Principais conceitos de riscos (ICH Q9 e ISO 31000, ISO 17025): Fundamentos do ICH Q9 – Gerenciamento de risco a qualidade; ISO 31.000/2009 e 31.000/2018; ISO 17025/2005 e ISO 17025/2017.
3. Contextualizar a Gestão de riscos corporativas: Governança – princípios básicos e melhores práticas; Governança, Ética e Responsabilidade; IN 01/2016; Controles Internos como parte integrante da gestão estratégica e do Gerenciamento de Riscos.
4. Modelo de referência para Controles Internos (COSO): Breve história sobre o COSO; O papel do Controle Interno no Gerenciamento de Riscos Corporativos; Os 20 princípios e os 5 componentes do COSO ERM 2017; Indicadores e Monitoramento.
5. Arcabouço regulatório - Aspectos normativos de qualidade e certificação; Requisitos; Gerenciamento de riscos.
6. Processo integrado de gerenciamento de riscos a qualidade dos processos de um Laboratório de Controle da Qualidade: Validação baseada em riscos; Estudo de caso; Distribuir atividade de avaliação do Módulo.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Avaliação**

Serão distribuídos dois momentos de trabalho individual. Primeiro trabalho = 40% da nota, e segundo trabalho = 60% da nota

### **Bibliografia**

ABNT. Gestão de riscos - Princípios e diretrizes. In: **ABNT NBR ISO 31000**. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ABNT. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. In: **ABNT NBR ISO/IEC 17025**. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

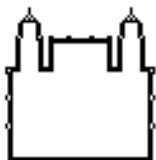
BRASIL. Ministério da Saúde / Fundação Oswaldo Cruz. **Guia de Gerenciamento de Riscos da Fiocruz**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/documento/guia-de-gestao-de-riscos-da-fiocruz>. Acesso em: 16/10/2020.

BRASIL. Presidência da República / CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO. Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 10 de maio de 2016. Dispõe sobre Controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder executivo Federal. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, edição 89, p.14, 11 Maio 2016.

BRASIL. República Federativa do Brasil / Tribunal de Contas da União. **Referencial Básico De Gestão De Riscos**. Brasília: TCU, Secretaria Geral de Controle Externo (Segecex), 2018.

SOUZA, J. C. A. **Informativo geral e os indicadores da DICLA**. VII Encontro de Organismos de Avaliação da Conformidade (ENOAC) do INMETRO, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: [http://repositorio.bom.org.br:8080/xmlui/bitstream/handle/2050011876/547/2018\\_ENOAC1907\\_1.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.bom.org.br:8080/xmlui/bitstream/handle/2050011876/547/2018_ENOAC1907_1.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 16/10/2020.

YUVAMOTO, P. (2015) **Microbiology proficiency testing of Brazilian accredited laboratories**. 2015. *Accred Qual Assur* 20, 319-323. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00769-015-1126-3>. Acesso em: 16/10/2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Gestão pela Qualidade em Serviços**

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

Qualidade: Conceitos e Princípios. Gestão da qualidade em serviços. Análise e melhoria de processos. Ferramentas de gestão. Modelos de avaliação da qualidade de serviço. Ferramentas de qualidade. Indicadores. Desempenho Organizacional.

Problemas: metodologia e análise e solução. Pesquisa de satisfação. Outros modelos.

#### **Conteúdo Programático**

1ª aula - História da qualidade em serviços, conceitos e princípios.

2ª aula - Princípios da qualidade. ISO 9000. Gestão da qualidade. Momentos da verdade.

3ª aula - Análise e melhoria dos processos nos serviços.

- Ferramentas de gestão, conceitos e princípios das 25 mais populares.

4ª aula - Modelos de avaliação da qualidade de serviço (SERVQUAL, percepção-expectativa, avaliação de serviço e valor, SERVPERF, desempenho ideal).

5ª aula - Ferramentas de qualidade (Brainstorming, brainswriting, matriz GUT, análise de Pareto, análise de Ishikawa, PDCA).

6ª aula - Ferramentas de qualidade (5W2H, Q4COP2, seis chapéus, mapas mentais, matriz BASICO).

7ª aula – Avaliação.

8ª aula - Indicadores.

- Desempenho organizacional.

9ª aula - Metodologia de análise e solução de problemas.

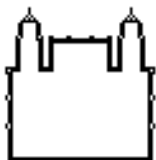
- Pesquisa de satisfação

- Princípios do modelo de gestão CMMI e ISO 15504 – SIPCE.

10ª aula - Avaliação

#### **Avaliação**

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso, prova escrita e frequência acima de 75%.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Bibliografia**

BLOKDYK, Gerardus. **SERVQUAL** A Complete Guide. Practical Tools for Self-Assessment. 5STARCOOKS, 2020.

CARPINETTI, L.C. R. **Gestão da Qualidade**: Conceitos e Técnicas. 3.ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2017

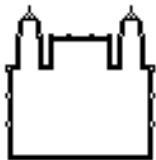
LIKER, Jeffrey. K.; ROSS, Karyn **O Modelo Toyota de Excelência em Serviços**: A Transformação Lean em Organizações de Serviço. Porto Alegre: Bookman, 2019.

PONTES, Benedito Rodrigues. **Avaliação de Desempenho**: Métodos Clássicos E Contemporâneos. Avaliação Por Objetivos, Competências e Equipes. 13.ed. São Paulo: LTr Editora, 2016.

POSSARLE, Roberto. **Ferramentas da Qualidade**. São Paulo: Senai-SP, 2014

SILVA, D.L.; LOBO, R.N. **Gestão de Qualidade** - Diretrizes, Ferramentas, Métodos e Normatização. 1.ed. São Paulo: Érica / Saraiva, 2018

SOUZA, J.O.L. **50 Ferramentas de Gestão**: Diagnosticar e resolver problemas. 1.ed. Natal: eBook Kindle, 2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Imunologia Aplicada a Vigilância Sanitária

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga Horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo:

O curso tem por objetivo geral conceituar a imunologia no contexto da vigilância sanitária. Para tal fim, um total de 10 aulas é administrado, com duração de 2 horas cada, onde uma introdução sobre o tema é abrangida seguida de um histórico geral da imunologia com ênfase nas descobertas consideradas marcos desta ciência (vacinas, resposta inata e adaptativa, anticorpos monoclonais etc...). Além disso, as aulas compreendem também um aprofundamento nos conceitos atuais em imunologia, sempre visando às hipóteses mais recentes da pesquisa básica e sua possível aplicação dentro da vigilância sanitária. O curso é baseado tanto em livros quanto em artigos.

##### Conteúdo Programático:

História da Imunologia; Componentes do sistema imune – células e órgãos; Ontogenia do sistema imune; Complexo maior de histocompatibilidade; Receptores de células T e B; Ativação e regulação do sistema imune; Citocinas e quimiocinas; Inflamação; Vacinas; Métodos utilizados na imunologia.

#### Avaliação

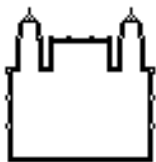
Avaliação por meio de uma prova discursiva com base em alguns artigos selecionados.

#### Bibliografia

ABBAS, A.K.; LICHTMAN, A.H.; PILLAI, S. **Imunologia Celular e Molecular**. 9.ed. Rio de Janeiro: Elsevier Editora / Gen Guanabara Koogan, 2019.

DELVES, Peter J.; et al. **Roitt - Fundamentos de Imunologia**. 13.ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2018.

FORTE, Wilma Neves. **Imunologia do Básico ao Aplicado**. 3.ed. São Paulo: Atheneu, 2015.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Legislação Sanitária de Saneantes Domissanitários**

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Proporcionar conhecimentos interdisciplinares para os alunos, em vigilância sanitária de saneantes, com ênfase nos aspectos regulatórios voltados para o controle de qualidade dos produtos saneantes nas diversas áreas do conhecimento.

##### **Conteúdo Programático**

Legislação Sanitária geral e específica para os saneantes; Controle Microbiológico: Laboratório de Microbiologia; Aspectos teóricos do controle microbiológico de saneantes; Controle Químico: Laboratório de Química; Aspectos teóricos do controle químico de saneantes; Controle Toxicológico: Laboratório de Toxicologia; Aspectos teóricos do controle toxicológico de saneantes; Análise de rótulo; Estudo de casos.

#### **Avaliação**

A avaliação é realizada através de apresentação de trabalho manuscrito individual.

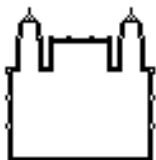
#### **Bibliografia**

BRASIL. Presidência da República. 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:** seção 1, Brasília, DF, p. 12647, 1976.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília: **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, p.11145, 1977.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 8077 de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6360 de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, ano 150, n.157, p.18, 2013.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. 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**: seção 1, Brasília, DF, ano 127, n 182, p.1, 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. RDC nº 14 de 28 de fevereiro de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul. **Diário Oficial da União**: seção 1. Brasília, DF, ano 144, n 40, p. 129, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizado sem artigos críticos e semicríticos. **Diário Oficial da União**: seção 1. Brasília, DF, ano 147, n 158, p.44-46, 2010.

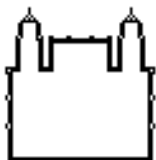
BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. RDC nº 110, de 06 de setembro de 2016. Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1. Brasília, DF, ano 153, n 173, p.39, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. RDC nº 313, de 10 de outubro de 2019. Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1. Brasília, DF, ano 157, n 201, p.105, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. 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. **Diário Oficial da União**: seção 1. Brasília, DF, ano 158, n 101, p.62, 2020.

McDONNELL, G.; HANSEN, J. **Block's Disinfection, Sterilization and Preservation**. 6.ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health, 2020.

TOMASINO, Stephen F. Disinfectants. In: LATIMER JR, George. **Official Methods of Analysis**. 21.ed. Gaithersburg: Association of Official Analytical Chemists International, 2019. cap-6.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Metodologia de Pesquisa: Introdução a Projetos e Artigos**

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **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**

Histórico e fundamentos da metodologia da pesquisa científica.

Desenho de um projeto de pesquisa.

Princípios éticos na pesquisa científica.

Pesquisa bibliográfica.

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**

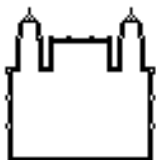
BRASIL. Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Saúde. **Resolução no. 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília: Ministério da Saúde, 12 dezembro 2012. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)

FILHO, Thomé Eliziário Tavares. **Metodologia da Produção Científica**. 1.ed. Manaus: MASF, 2020.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 6.ed. São Paulo: Atlas, 2017.

MARCONI, M.A.; LAKATOS, E.M. **Metodologia Científica**. 7.ed. São Paulo: Gen/Atlas, 2017.

MARCONI M.A.; LAKATOS E.M. **Técnicas de pesquisa**. 8.ed. São Paulo: Gen/Atlas, 2018.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

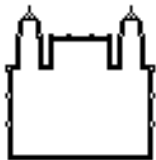
**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MEDEIROS, João Bosco. **Redação Científica: Práticas de fichamentos, resumos, resenhas.** 13.ed. São Paulo: Atlas, 2019.

RICHARDSON, Roberto Jarry. **Pesquisa Social - Métodos e Técnicas.** 4.ed. São Paulo: Atlas, 2017.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Métodos de Separação Utilizados da Análise de Fármacos e Contaminantes Orgânicos em Amostras Biológicas e/ou Ambientais

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 60 horas

**Número de créditos:** 05

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

Apresentar a teoria e aplicações das técnicas cromatográficas aplicadas ao controle da qualidade de produtos.

##### Conteúdo Programático

Equilíbrio químico: fatores que o determinam e aplicações.

Métodos Cromatográficos (teoria geral da cromatografia), afinidade, troca iônica, fluido supercrítico, colunas cromatográficas.

Cromatografia Gasosa

Cromatografia Líquida

Cromatografia Iônica

Aplicação em análises laboratoriais.

#### Avaliação

Todos os professores de cada módulo devem realizar uma avaliação referente ao conteúdo ministrado, pontuando o valor de 0,3 (essa avaliação pode ser apresentada como lista de exercícios) – Nota 1 = média das avaliações.

Ao final do curso será realizada uma prova escrita contendo uma questão de cada módulo, fornecida por cada professor, pontuando o valor de 0,7 – Nota 2.

A nota final será calculada através do somatório da Nota 1 e Nota 2.

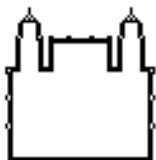
#### Bibliografia

BROWN, P.R.; GRUSHKA, E. **Advances in Chromatography**. 1.ed. Volume 42, CRC Press, 2019, 460p.

KENKEL, J. **Analytical Chemistry Refresher Manual**. 1.ed. CRC Press. 2019, 380p.

LANÇAS, F. **Cromatografia Líquida Moderna: HPLC-CLAE**. Campinas, SP: Editora Átomo, 2016, 353p.

RAY, P. K. **Recent Trends in Chromatographic Separate**. Readers Service. 2015, 114p.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Métodos Moleculares para Estudos Epidemiológicos e Desenho de Novas Vacinas para Uso Humano

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

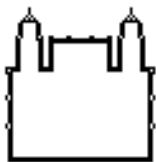
**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

A manipulação e a análise da molécula do DNA tornaram-se fundamentais na pesquisa básica e aplicada, no campo do diagnóstico de doenças infecciosas e da epidemiologia molecular. Os avanços e a importância das técnicas de diagnóstico rápido e investigação de surtos mesmo em microrganismos de difícil manipulação, pode ser medido pelo grande número de publicações na área. A busca de métodos rápidos cada vez mais sensíveis e específicos para a correta caracterização e rastreamento de organismos envolvidos em surtos, encontra um grande aliado nos atuais estudos que envolvem os inúmeros métodos moleculares hoje disponíveis para a comunidade científica. Cada vez mais, os métodos desenvolvidos nessa área, vem sendo aplicados em laboratórios, hospitais e instituições de pesquisa, com o objetivo de auxiliar os profissionais da saúde e a vigilância epidemiológica, a controlar e prevenir surtos na população sensível. Recentemente, os avanços da genômica com o auxílio da Bioinformática, tem contribuído de forma decisiva para a detecção de novos alvos na busca de novas vacinas contra microrganismos emergentes e re-emergentes. A disciplina se propõe a integrar conteúdos atualizados de diagnóstico molecular e epidemiologia de patologias infecciosas humanas causadas por bactérias, na realidade dos profissionais da área de saúde. O curso abordará em particular, a utilização de métodos moleculares para o diagnóstico, rastreamento e controle de surtos de agentes infecciosos endêmicos e epidêmicos e estudos de alvos para novas vacinas de maior importância nos países em desenvolvimento, além de desenvolver nos alunos, habilidades didático-pedagógicas e análise crítica de artigos científicos.

#### Objetivo

- Atualização teórica dos métodos moleculares utilizados para o diagnóstico e caracterização de agentes etiológicos bacterianos.
- Introdução aos métodos de sequenciamento de DNA e suas aplicações no diagnóstico e na busca de novos alvos vacinais.
- Introdução à Bioinformática com utilização de ferramentas on line para a análise de sequências de DNA e suas aplicações.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Conteúdo Programático

- Aplicação de métodos de biologia molecular no laboratório
- Diagnóstico molecular a partir de material clínico (PCR, qPCR)
- Aplicação do PCR em Tempo Real para diagnóstico e tipagem
- Vacina contra *Haemophilus influenzae* sorotipo b (Hib): estudos pré e pós vacinação
- Diagnóstico laboratorial na era pós-vacinação contra Hib: uso de métodos moleculares
- Tipificação de agentes infecciosos bacterianos I: (MLEE, PFGE, ERIC, Rep-PCR, RFLP-PCR, RAPD, CRISPR)
- Tipificação de agentes infecciosos bacterianos II: (MLST, sequenciamento de genes funcionais)
- Busca de novos alvos para novas vacinas - “Reverse Vaccinology”
- Caracterização de marcadores de resistência por métodos moleculares.
- Aplicação da Metagenômica na Detecção de Alvos para o Desenvolvimento de novas Vacinas e Medicamentos
- Abordagens Moleculares Aplicadas à Detecção e Identificação de Espécies Bacterianas
- Palestra de Professor Convidado
- Noções de Bioinformática: busca de sequências (Sequence Data Mining), tradução, alinhamento, desenho de primers.

### Avaliação

A avaliação do rendimento dos alunos será realizada através de prova com estudo de casos com consulta.

### Bibliografia

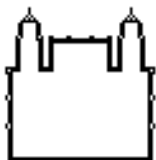
ALBERTS, Bruce; et al. **Biologia Molecular da Célula**. 6.ed. Porto Alegre: Artmed, 2017.

AZEVEDO, A.C.; et al. Molecular surveillance of brazilian meningococcal isolates serogroup c in the pre and post-men-c-vaccination period: Emergence of ST-3780. 2020. V.78. (Infect Genet Evol) PubMed, 14 de novembro de 2019.

BAXEVANIS, A.D.; BADER, G.D.; WISHART, D. S. **Bioinformatics: A Practical Guide to the Analysis of Genes and Proteins**. 4.ed. Nova Jersey: Wiley, 2020.

CARROLL, Karen C.; et al. **Manual of Clinical Microbiology**. 12.ed. Washington: ASM Press, 2019.

MASIGNANI, V.; PIZZA, M.; MOXON, E.R. The Development of a Vaccine Against *Meningococcus B* Using Reverse Vaccinology. 2019. v.10. (Front Immunol.) PMC, Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA, Institutos Nacionais de Saúde.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

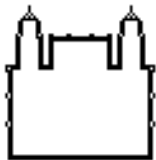


## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RIFAI, N.; HORVATH, A.R.; WITTEWER, C.T. **Principles and Applications of Molecular Diagnostics**. 1.ed. Oxford: Elsevier, 2018.

SEIB, K. L.; PEAK, I.R. **Neisseria meningitidis: Methods and Protocols**. 1.ed. Nova Jersey: Humana Press, 2019.

TSUNODA, T.; TANAKA, T.; NAKAMURA, Y. **Genome-Wide Association Studies**. 1.ed. Tóquio: Springer, 2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Orientação à Pesquisa Bibliográfica

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

Instrumentalizar o aluno para a utilização das principais bases de dados científicas na área de saúde. Conhecer as normas técnicas de normalização apresentadas, enquanto sistemática básica para produção e divulgação de trabalhos acadêmicos e científicos.

##### Conteúdo Programático

A pesquisa bibliográfica e suas etapas. DeCS - Descritores em Ciências da Saúde/MESH – Medical Subject Headings. Pesquisa nas principais bases de dados bibliográficas em saúde (PubMed, Medline, Web of Science, Scopus, via Portal de Periódicos Capes, Portal Regional da BVS, SciELO - Scientific Electronic Library, Google Acadêmico). Normas da ABNT - Citações de documentos impressos e eletrônicos - Normalização de trabalhos acadêmicos e científicos.

#### Avaliação

As atividades de aprendizagem serão compostas por: exercícios de fixação e avaliação final.

#### Bibliografia

CORRÊA, Luiz Nilton. **Metodologia Científica: Para Trabalhos Acadêmicos e Artigos Científicos**. Independently Published, 2018.

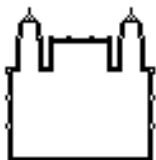
GUSTAVII, Björn. **Como Escrever e Ilustrar um Artigo Científico**. 1.ed. São Paulo: Parábola, 2017.

ISKANDAR, Jamil Ibrahim. **Normas da ABNT: Comentadas para Trabalhos Científicos**. 7.ed. Curitiba: Juruá, 2019.

KALINKE, Luciana Puchalski. **Metodologia da Pesquisa em Saúde**. 4.ed. São Caetano do Sul: Difusão Editora, 2019.

RIBAS, F.T.T.; FACCIN, K.; PHILERENO, D.C. **Pesquisa científica: #ficaadica#**. Porto Alegre: Simplíssimo Livros, 2016.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

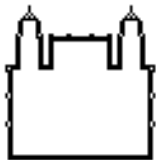
**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

SEVERINO, Antonio Joaquim. **Metodologia do Trabalho Científico**. 24.ed. São Paulo: Cortez Editora, 2017.

VASCONCELLOS, A. C.; FRANÇA, J. L. **Manual para normalização de publicações técnico-científicas**. 10.ed. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2019.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Avaliação da Efetividade de Produção na Área da Saúde - Ensaios Clínicos Pragmáticos (Pesquisa Clínica)

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

Avaliação da efetividade de produtos na área da saúde através de desenho experimental.

##### Conteúdo Programático

O Desenho Experimental abordará os seguintes assuntos: a investigação científica na área da saúde, os desenhos de estudos epidemiológicos, a revisão sistemática e metanálise de estudos epidemiológicos, os ensaios clínicos randomizados, registro de novos fármacos, os ensaios pragmáticos grandes e simples, os ensaios clínicos randomizados - onde? quem? o que?, o “background” e objetivos (setting, participantes e intervenção), os ensaios clínicos randomizados - como?, as questões éticas: organização e protocolo, os principais problemas de um ensaio clínico, a randomização e as perdas de seguimento, o diagrama consort, a análise por intenção de tratamento, os desfechos, a validação (cegamento e escalas), os erros sistemáticos, a publicação, a análise dos dados (teórica) e a análise de um banco de dados de um ensaio clínico (epiinfo).

#### Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso, prova escrita e frequência acima de 75%.

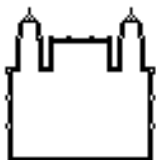
#### Bibliografia

BRODY, Tom. **Clinical Trials: Study Design, Endpoints and Biomarkers, Drug Safety, and FDA and ICH Guidelines**. 2.ed. London: Elsevier, 2016.

CELENTANO, D.D.; SZKLO, M. **Gordis Epidemiology**. 6.ed. Philadelphia: Elsevier, 2019.

ESTEITIE, R.; STEIN, A.T. **Fundamentos de Pesquisa Clínica**. Porto Alegre, Artmed, 2015.

FRIEDMAN, L.M. et al. **Fundamentals of Clinical Trials**. 5.ed. New York: Springer, 2015.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



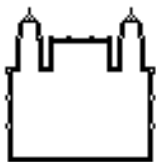
## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

OLIVEIRA FILHO, P.F. **Epidemiologia e Bioestatística: Fundamentos Para a Leitura Crítica.** 1.ed. Rio de Janeiro, Rubio, 2015.

PAWLIK, T.M.; SOSA, J.A. **Clinical Trials.** 2.ed. New York: Springer, 2020.

PIANTADOSI, Steven. **Clinical Trials: A Methodologic Perspective.** 3.ed. Nova Jersey: Wiley, 2017.

SAUBER, C.; SFERA, D. **The Comprehensive Guide to Clinical Research: A Practical Handbook For Gaining Insight Into The Clinical Research Industry.** San Bernardino: DSCS Sweat Equity, 2019.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Pesquisa para Dissertação de Mestrado**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 00

**Número de créditos:** 00

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

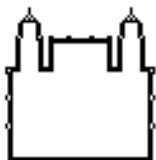
#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Elaboração do trabalho de dissertação de mestrado acadêmico.

#### **Bibliografia**

Normas ABNT para apresentação de dissertação do PPGVS.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

## **Pesquisa para Tese de Doutorado**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 00

**Número de créditos:** 00

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

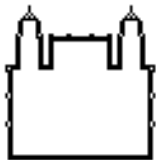
### **Ementa**

#### **Objetivo**

Elaboração de trabalho final de tese de doutorado.

### **Bibliografia**

Normas ABNT para apresentação de dissertação do PPGVS.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Propriedade Intelectual e Inovação em Saúde

**Disciplina de natureza:** Profissional

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

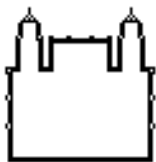
##### Objetivo

Introduzir conceitos, fundamentos e ferramentas sobre propriedade intelectual e inovação, focando a importância da proteção legal do conhecimento gerado na ICT para a implementação de produtos e serviços para o Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

##### Conteúdo Programático

###### Parte Teórica

1. Conceitos básicos sobre Patentes:
  - 1.1. Conceitos;
    - 1.1.1 Patente x Inovação;
  - 1.2. Histórico;
    - 1.2.1. A Convenção de Paris (CUP);
    - 1.2.2. A Organização Mundial da Propriedade Intelectual;
    - 1.2.3. O TRIPS;
  - 1.3. A motivação para o patenteamento;
  - 1.4. Ideia *versus* concretização da ideia;
  - 1.5. Os requisitos de patenteabilidade;
  - 1.6. Revelação x Patenteabilidade – O período de graça.
  - 1.7. Mitos Relacionados ao Tema Patentes;
  - 1.8. Estrutura do documento de patente;
    - 1.8.1. Partes componentes e natureza da informação contida;
    - 1.8.2. Documento de Patente x Artigo Científico;
  - 1.9. Matérias excluídas de proteção no Brasil;
  - 1.10. Depósito de Material Biológico (Tratado de Budapeste);
  - 1.11. Depósito e Tramitação de Pedido de Patente;
    - 1.11.1. Fluxo Processual do depósito prioritário;
    - 1.11.2. Depósito de Pedidos de Patente correspondentes;
    - 1.11.3. *Patent Cooperation Treaty* –PCT;
    - 1.11.4 A Quem Pertencem as Invenções;



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

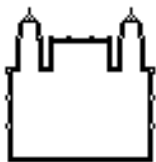
- 1.11.5 A Classificação Internacional de Patentes;
  - 1.11.6 Busca em documentos de patentes;
  - 1.11.7 Sites de busca: públicos e privados;
  2. Patentes associadas ao Patrimônio Genético Nacional:
    - 2.1. Conceitos Básicos;
    - 2.2. Regularização;
    - 2.3. O INPI e as patentes associadas ao patrimônio genético nacional;
  3. Patentes e a formalização de parcerias de pesquisa:
    - 3.1. Conceitos Básicos;
    - 3.2. Como e porque formalizar as parcerias de pesquisa;
    - 3.3. Breve noção sobre tipos de parcerias de pesquisa;
  - 4- Informação Tecnológica (Professor Leila Longa)
    - 4.1 Conceitos Básicos;
    - 4.2 Patentes como Fonte de Informação Tecnológica;
    - 4.3 Formas de Prospecção e Monitoramento da Informação Tecnológica;
    - 4.4 Bases de Dados: Produtos, Empresas, Mercado;
    - 4.5 Estratégias de busca - Parâmetros utilizados (Classificação Internacional de Patentes, palavras-chaves, inventor, titular, número do documento, publicação, prioridade, uso combinado de parâmetros);
    - 4.6 Operadores Booleanos
- Parte Prática  
(É necessário 1 computador por aluno):  
Ao longo da parte prática, serão trabalhadas as informações fornecidas na parte teórica; enfatizando-se – principalmente – os exercícios de:
1. Objetivos e Estratégias de Busca;
  2. Patentes como Fonte de Informação Tecnológica;
  3. Busca em Documentos de Patente;
  4. Recuperação e Tratamento da Informação.

### **Avaliação**

Avaliação 1: Parte Teórica – questões dissertativas. Avaliação 2: Parte Prática – exercício de estratégia de busca em base de patentes

### **Bibliografia**

ABRANTES, A.C.S. **Introdução ao Sistema de Patentes – Aspectos técnicos, institucionais e econômicos**. 1.ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. 2.ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, IV Volume, 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 152, n.95, p.1-6, 21 Maio 2015.

HARRIS, Joshua Harlan. **Patent Fundamentals for Biotechnology and the Life Sciences**. 1.ed. CRC Press, 2019.

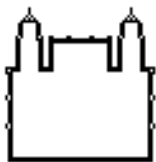
LISA, Ilaria. **The Patentability of Synthetic Biology Inventions: New Technology, Same Patentability Issues?** 1.ed. Basel: Springer, 2020

MACEDO, M.F.G.; BARBOSA A.L.F. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual: Propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, título de estabelecimento, abuso de patentes**. 6.ed. São Paulo: Manole, 2018

SOTSEK, N. C. **Prospecção Tecnológica: Análise de Cenários**. Riga: Novas Edições Acadêmicas, 2017.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Regulação em Vigilância Sanitária**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Capacitar os alunos a ter uma visão crítica do processo regulatório nacional e internacional, permitindo que eles tenham uma compreensão do seu próprio trabalho no contexto global da regulação, bem como tenham uma atuação mais efetiva nos meios de participação social e criação de normas.

##### **Conteúdo Programático**

Significados da regulação; regulação vs regulamentação; reforma do estado e a história das agências reguladoras no mundo e no Brasil; noções básicas de micro e macro economia; lógica de intervenção econômica direta e indireta no mercado, e no mercado de saúde de produtos de interesse da saúde; auto e meta regulação, desregulamentação, regulação; modos de controle de entrada de agentes no mercado de produtos de interesse da saúde (registro, autorização de empresa, requerimentos de qualidade, barreiras sanitárias, preços); regulação por standards; modelo europeu e modelo americano de regulação em medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos; outros modelos e blocos de interesse (Japão, países da Asean, Coreia); regulamentação de publicidade de fumígenos, tabaco e agrotóxicos; Análise de Impacto Regulatório; Lei das Agências Reguladoras. Busca em agências estrangeiras (como identificar o objeto em agências estrangeiras e realizar buscas). Integridade no serviço público (conflitos de interesse que perpassam as agências e a regulação brasileira).

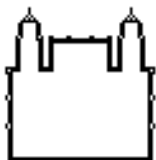
##### **Avaliação**

Busca em agências estrangeiras: 30%; Prova múltipla escolha: 70%

##### **Bibliografia**

BRASIL. **Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. Brasília: Governo Federal, Casa Civil da Presidência da República, 2018.

BRASIL. **Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados**. 32.ed. Brasília: Anvisa, 2020. V. 2



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

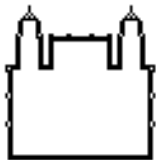
BRASIL. **Guia de Análise de Impacto Regulatório**. 17.ed. Brasília: Anvisa, v. 2, 2019.

BRASIL. Lei 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. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 137, n.17, p.1, 27 janeiro 1999.

BRASIL. Lei nº 13.848 de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 06 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 157, n.121, p. 1-6, 26 junho 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. RDC 255 de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 155, n.237, p. 159, 11 dezembro 2018.

COGLIANESE, C.; MENDELSON, E. **Meta-Regulation and Self-Regulation. in The Oxford Handbook of Regulation**. Edited by Robert Baldwin, Martin Cave, and Martin Lodge. Oxford: University Press, 2012.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Revisão Sistemática**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2 créditos

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Apresentar os aspectos, particularidades e metodologia para construção de uma revisão sistemática.

##### **Conteúdo Programático**

Introdução à Revisão Sistemática de Literatura, Planejamento da Revisão, Preparação do Protocolo, Condução da Revisão sistemática, Avaliação do risco de viés dos estudos; Síntese dos Dados; Análise e Interpretação dos resultados; Preparação do manuscrito da revisão sistemática; Análise crítica de Revisões Sistemáticas e Ferramentas para auxiliar na Revisão Sistemática.

#### **Avaliação**

Avaliação formativa, trabalhos. Participação nas atividades propostas.

#### **Bibliografia**

FARIA, Paulo M. **Revisão Sistemática da Literatura: contributo para um novo Paradigma**. 1.ed. Santo Tirso: Whitebooks, 2016.

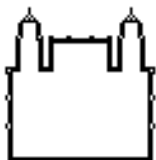
GOUGH, D.; OLIVER, S.; THOMAS, J. **An Introduction to Systematic Reviews**. 2.ed. London: Sage, 2017.

GREENHALGH, Trisha. **How to Read a Paper: The Basics of Evidence-based Medicine and Healthcare**. Oxford: Wiley-Blackwell, 2019.

HIGGINS, J.P.T.; THOMAS, J. **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions**. 2.ed. Oxford: Wiley-Blackwell, 2019.

PETERS, M.D, et al. **Guidance for conducting systematic scoping reviews**. Int J Evid Based Healthc. v.13, n.3, p.141-6, 2015.

ROEVER, Leonardo. **Guia Prático de Revisão Sistemática e Metanálise**. 1.ed. Rio de Janeiro: Thieme Revinter, 2019.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Seminários Avançados I**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 15 horas

**Número de créditos:** 01

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

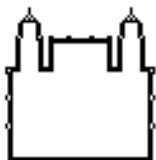
Nesta disciplina culminam todas as abordagens da vigilância sanitária de forma interdisciplinar. Estão previstas a apresentação de docentes e pesquisadores do Programa e convidados de outras instituições para um desenvolvimento crítico de problemas na área da Vigilância Sanitária. Neste contexto, o aluno aprenderá a entender e pensar os projetos e a Vigilância Sanitária de uma maneira que seria impossível de ser alcançada em outro ambiente.

#### **Avaliação**

Presença de no mínimo 75% dos Seminários apresentados.

#### **Bibliografia**

A bibliografia será apresentada por cada palestrante.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

## **Seminários Avançados II**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 15 horas

**Número de créditos:** 01

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

### **Ementa**

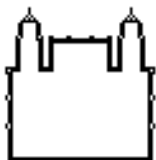
Nessa disciplina os alunos apresentarão seus projetos de dissertação para uma banca examinadora composta por três membros doutores sendo, no mínimo, um dos membros externo à Fiocruz, com o objetivo de fomentar uma discussão crítica da proposta do projeto, sua relevância e impacto na área de Vigilância Sanitária.

### **Avaliação**

Presença de no mínimo 75% dos projetos de dissertação apresentados. Todos os alunos da turma avaliarão tanto a apresentação quanto o projeto de dissertação apresentado.

### **Bibliografia**

A bibliografia será apresentada por cada palestrante.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Seminários Avançados III**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 15 horas

**Número de créditos:** 01

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

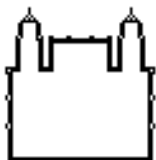
Nessa disciplina as propostas dos projetos de tese dos alunos de Doutorado, contendo introdução, justificativa, objetivos, metodologia, resultados preliminares e cronograma, serão apresentados para uma comissão examinadora formada por docentes do Programa e convidados de outras Instituições. Essa comissão tem como propósito verificar o desenvolvimento do trabalho realizado pelo aluno, durante a execução de seu trabalho, contribuir nas discussões dos resultados apresentados e avaliar a contextualização do tema com a Vigilância Sanitária.

#### **Avaliação**

Presença de no mínimo 75% dos projetos de tese apresentados. Todos os alunos da turma avaliarão tanto a apresentação quanto o projeto com resultados preliminares da tese apresentada.

#### **Bibliografia**

A bibliografia estará relacionada com a apresentação do projeto de tese de cada discente.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Taxonomia Microbiana

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

##### Objetivo

##### Conteúdo Programático

Definição e importância da taxonomia. Definição das áreas de taxonomia: classificação, nomenclatura e identificação. Sistemas de classificação. Introdução à classificação dos organismos vivos: taxonomia baseada em características morfológicas (classificação em 5 reinos) e filogenética (classificação em 3 domínios, baseada no rDNA 16S). Definição dos domínios Bactéria, Archaea e Eukarya. Principais grupos bacterianos e fúngicos e suas características e importância. Introdução às técnicas moleculares atualmente utilizadas na taxonomia microbiana. Introdução sobre Coleções Microbiológicas e sobre a legislação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios.

#### Avaliação

A avaliação é por meio de artigos científicos e perguntas relacionadas ao conteúdo ministrado, de 3 a 4 perguntas para cada um dos dois módulos (bactérias e fungos).

#### Bibliografia

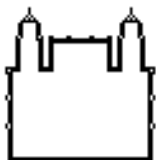
BERMAN, Jules. **Taxonomic Guide to Infectious Diseases**. 2.ed. Salt Lake: Academic Press, 2019.

CHUN J, et al. Proposed minimal standards for the use of genome data for the taxonomy of prokaryotes. **Int J Syst Evol Microbiol**, 68(1), 2018, p. 461-466.

CIUFO, Stacy. et al. Using average nucleotide identity to improve taxonomic assignments in prokaryotic genomes at the NCBI. **International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology**, Londres, 2018, n.7, 01 de julho de 2018. Microbiology Society, p.2386-2392, v.68.

DA SILVA, Manuela; CHAME, Marcia; MORATELLI, Ricardo. Fiocruz Biological Collections: strengthening Brazil's biodiversity knowledge and scientific applications opportunities.

**Biodiversity Data Journal**, Sofia, ano 8, n. e53607, 2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

LEWIN, Harris. A., et al. Earth BioGenome Project: Sequencing life for the future of life. **PNAS - Proceedings of the National Academy of Sciences**, Irvine, Perspective, v.115, n.17, 2018, p.4325-4333.

ROSSELLÓ-MÓRA R, Whitman WB. Dialogue on the nomenclature and classification of prokaryotes. **Syst Appl Microbiol.**, 42(1), 2019, p. 5-14.

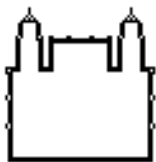
SANT'ANNA, Fernando Hayashi; et al. Systematic review of descriptions of novel bacterial species: evaluation of the twenty-first century taxonomy through text mining. **International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology**, Londres, 2020, n.4, 25 de fevereiro de 2020. **Microbiology Society**, P. 2925-2936, v.70.

SCIORTINO, Carmen V. **Atlas of Clinically Important Fungi**. 1.ed. Nova Jersey: Wiley-Blackwell, 2017.

SETUBAL J. C.; ALMEIDA, N. F.; WATTAM, A. R. Comparative Genomics for Prokaryotes. **Methods Mol Biol.** n. 1704, 2018, p. 55-78.

THOMPSON, C.C, et al. Microbial taxonomy in the post-genomic era: rebuilding from scratch? **Arch Microbiol.** 2015 Apr;197(3):359-70.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Técnicas Aplicadas ao Controle da Qualidade Microbiológica de Saneantes

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 75 horas

**Número de créditos:** 05

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

Serão abordados aspectos relacionados à legislação sanitária aplicada aos saneantes e os métodos utilizados na avaliação da eficácia dos desinfetantes com atividade bactericida, fungicida, esporocida e micobactericida.

#### Objetivo

Atualizar o aluno abordando a legislação sanitária vigente e aspectos teóricos e práticos dos ensaios para a avaliação da atividade antimicrobiana, de acordo com as metodologias oficialmente adotadas no Brasil.

#### Conteúdo Programático

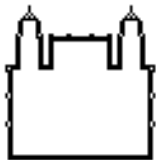
1. Legislação sanitária aplicada aos saneantes;
2. Noções sobre metodologias do Comitê Europeu de Normalizações;
3. Metodologias da *Association of Official Analytical Chemists*;
4. Método para avaliação da atividade bactericida (Método da Diluição de Uso e Método para avaliação da atividade bactericida de desinfetantes nas formas de “spray” e aerossol);
5. Método para avaliação da atividade fungicida;
6. Método para avaliação da atividade bactericida de desinfetantes nas formas de spray e aerossol;
7. Método para avaliação da atividade esporocida.

#### Avaliação

O aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso, prova escrita e frequência acima de 75%.

#### Bibliografia

BRASIL. Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. **Resolução-RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007.** Aprova Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, ano 144, n.41, p.92. 01 Março 2007.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

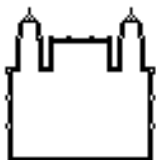
BRASIL. Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. **Resolução-RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, ano 147, n.158, p. 44, 18 Agosto 2010.

European Committee for Standardization. **CEN/TC 216 – Chemical disinfectant and antiseptics.** Bruxelas: CEN-CENELEC, 2020. Disponível em: [https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:22:0:::FSP\\_ORG\\_ID,FSP\\_LANG\\_ID:6197,25&cs=1E54ACF3625E4992E7BDFBA8546FB8327](https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:22:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:6197,25&cs=1E54ACF3625E4992E7BDFBA8546FB8327). Acesso em 10 out 2020.

RICE, E.W.; BAIRD, R.B.; EATON, A.D. **Standard Methods For The Examination Of Water And Wastewater.** 23.ed. American Public Health Association, American Water Works Association and Water Pollution Control Federation, 2017.

TOMASINO, S. F. Disinfectants. In: LAMITER, G. W. **Official Methods of Analysis.** 21.ed. Gaithersburg: Association of Official Analytical Chemists, volume 3, 2019. cap. 6.

USP. **The United States Pharmacopeia** 43.ed. National Formulary 38 Rockville: Pharmabooks, 2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Toxicologia Preditiva

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 2

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### Ementa

A Toxicologia é área do conhecimento de grande interface com a Vigilância Sanitária, uma vez que estuda os efeitos adversos provenientes da exposição a agentes físicos e químicos que podem estar presentes na composição, ou como contaminantes, em produtos e ambientes. Desse modo, conceitos da área de Toxicologia são fundamentais para os profissionais de Vigilância Sanitária, desde o momento do registro de um produto, passando pela avaliação dos resultados analíticos e dos impactos de novas tecnologias até a Vigilância pós-mercado de diferentes produtos. O objetivo do curso é apresentar ao aluno aspectos gerais e específicos da Toxicologia, introduzindo fundamentos teóricos e práticos. De forma específica, a disciplina visa oferecer ao corpo discente conhecimento necessário para o reconhecimento da Toxicologia como instrumento operacional da Vigilância Sanitária.

#### Objetivo

Apresentar ao aluno aspectos gerais e específicos da Toxicologia, introduzindo fundamentos teóricos e práticos. De forma específica, visa oferecer ao corpo discente conhecimento necessário para o reconhecimento da Toxicologia como instrumento operacional da Vigilância Sanitária.

#### Conteúdo Programático

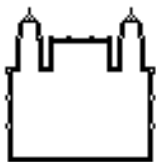
Cálculo de doses seguras de exposição, incluindo Ingestão Diária Aceitável (IDA), toxicocinética, toxicodinâmica, imunotoxicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade, desregulação endócrina e avaliação do risco.

#### Avaliação

Apresentação e discussão de artigos científicos, realização de estudos dirigidos, participação durante as aulas, e/ou realização de prova teórica.

#### Bibliografia

FURXHI, I. et al. Nanotoxicology data for in silico tools: a literature review. *Nanotoxicology*. Pages 612-637 | Received 05 Dec 2019, Accepted 09 Feb 2020, Published online: 26 Feb 2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

KANG, D.S. et al. Application of the Adverse Outcome Pathway Framework to Risk Assessment for Predicting Carcinogenicity of Chemicals. Setembro, 2018. *J Cancer Prev.* 23(3):126-133. doi: 10.15430/JCP.2018.23.3.126. 30 de setembro de 2018.

KLAASSEN, C. D.; WHATKINS, J. B. **Casarett & Doull's Essentials of Toxicology**. 4.ed. New York: McGraw-Hill Education / Medical, 2020.

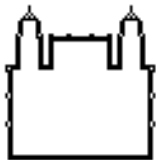
LEIST, M. et al. Adverse outcome pathways: opportunities, limitations and open questions. *Arch Toxicol.* Novembro, 2017. 91(11):3477-3505. doi: 10.1007/s00204-017-2045-3. 19 de outubro de 2017.

LIU, Z. et al. Toxicogenomics: A 2020 Vision. *Trends Pharmacol.* Fevereiro, 2019. 40(2):92-103. doi: 10.1016/j.tips.2018.12.001. 26 de dezembro de 2018

SEWELL, F. et al. The current status of exposure-driven approaches for chemical safety assessment: A cross-sector perspective. *Toxicology* 15; 2017. Volume 389, 15 August 2017, Pages 109-117. <https://doi.org/10.1016/j.tox.2017.07.018>

TURKEZ, H.; ARSLAN, M.E.; OZDEMIR, O. Genotoxicity testing: progress and prospects for the next decade. *Expert Opin Drug Metab Toxicol.* Outubro, 2017. 13(10):1089-1098. doi: 10.1080/17425255.2017.1375097. 10 de setembro de 2017.

VIANT, M.R. et al. Use cases, best practice and reporting standards for metabolomics in regulatory toxicology. *Nat Commun.* 10;10(1):3041. doi: 10.1038/s41467-019-10900-y. 10 de julho de 2019.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Uso de Tecnologias de Sequenciamento de Nova Geração para Análises Evolutivas de Genomas

**Disciplina de natureza:** Acadêmico.

**Carga horária:** 40 horas

**Número de créditos:** 2

**Pré-requisitos:** Conhecimentos básicos sobre aplicações e tecnologias em biotecnologia.

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

A disciplina apresenta de forma crítica os conceitos e as análises fundamentais das ciências genômicas para caracterização e estudo dos genomas completos. Também aborda as diferentes estratégias de sequenciamento de nova geração, montagem dos genomas, análise de similaridade e filogenia molecular. Aulas teórico e práticas sobre banco de dados, montagem dos genomas “*de novo*” e por referência, alinhamento múltiplos e reconstrução filogenética.

Artigos científicos selecionados durante o curso.

#### **Avaliação**

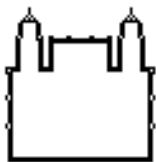
As avaliações serão graduais e acumulativas constando de provas em grupo, estudo dirigido, seminários e apresentação de um projeto final. Assiduidade, interesse e participação do aluno na disciplina. Artigos científicos selecionados serão utilizados durante o curso.

#### **Bibliografia**

LEMEY, P.; SALEMI, M.; VANDAMME, A.M. (2007). **The Phylogenetic Handbook: A Practical Approach to Phylogenetic Analysis and Hypothesis Testing**. 2.ed. New York: Cambridge University Press, 2009.

MARDIS, Elaine R. DNA sequencing technologies: 2006-2016. **Nature Protocols** v.12, p.213-218. Janeiro 2017. doi: 10.1038/nprot.2016.182. PubMed, Bethesda, 12 Fevereiro de 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28055035/> Acesso em: 05/11/2020.

QUICK, J., et al. Multiplex PCR method for MinION and Illumina sequencing of Zika and other virus genomes directly from clinical samples. **Nature Protocols** v.12, p.1261–1276, maio 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/nprot.2017.066> Acesso em: 05/11/2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



**INCQS**

## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Validação de Métodos Analíticos**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 60 horas

**Número de créditos:** 4

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Introduzir Métodos Estatísticos de Tratamento de Dados Analíticos e Fornecer Conhecimento Necessário Para Estudos dos Parâmetros Importantes Que Caracterizam Um Método Analítico.

##### **Conteúdo Programático**

Algarismos significativos;  
Regras de arredondamento;  
Conceitos básicos de estatística;  
Valores aberrantes;  
Teste de Snedecor-comparação de duas variâncias;  
Teste t-comparação de duas médias;  
Definição dos parâmetros de validação;  
Procedimentos práticos de validação;  
Critérios de aceitação dos parâmetros de validação;  
Amostragem-amostra representativa.

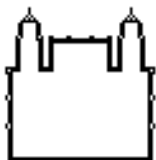
#### **Avaliação**

Se realizará com duas provas aplicadas a primeira nas 30 horas de curso e a segunda e última nas 60 horas do curso. O resultado final da avaliação do aluno será a média aritmética das duas notas obtidas pelo aluno.

#### **Bibliografia**

AOAC International. Appendix F: Guidelines for Standard Method Performance Requirements. In: **AOAC Official Methods Of Analysis**. Gaithersburg: Association Of Official Analytical Chemists International, 2016. P.2. 18 p

BRASIL. Ministério da Saúde / AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA / DIRETORIA COLEGIADA. Resolução RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, edição 141, p. 87, 25 julho 2017.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

EUROPEAN COMMISSION. Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed. SANTE/11813/2017 Supercedes SANTE/11945/2015 Implemented by 01/01/2018. Disponível em: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_wrkdoc\\_2017-11813.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc_2017-11813.pdf). Acesso em 29/10/2020.

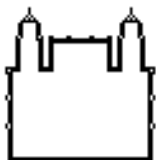
INMETRO. Coordenação Geral de Acreditação. Orientação sobre validação de métodos analíticos Documento de caráter orientativo. DOQ-CGCRE-008, Revisão 09, 2020, 30 p.

LOGLI, Marco Antioio. **Validação de métodos Analíticos Químicos e Farmacêuticos. Parâmetro Seletividade**: Atendendo Legislação Inmetro e ANVISA. Kindle Edition, 2020.

NATIONAL ASSOCIATION OF TESTING AUTHORITIES. **General Accreditation Guidance**: Validation and verification of quantitative and qualitative test methods. Sidney: NATA, January 2018

SHRIVASTAVA, Alankar; **Validation of Analytical Methods**: Methodology and Statistics. 1.ed. CBS PUBLISHERS AND DISTRIBUTORS PVT LTD, 2017

THOMPSON, M.; SYKES, M.; COOD, R. **Comparisons between reproducibility standard deviations (SDR) derived from proficiency tests and from collaborative trials: mycotoxins in food**. Accreditation and Quality Assurance, FAPAS, Dezembro de 2019.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Vigilância Pós Uso de Medicamentos e Materiais Médicos**

**Disciplina de natureza:** Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

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.

#### **Ementa**

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.

#### **Objetivo**

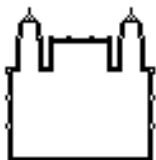
Apresentar Conceitos da VIGIPÓS através de discussões sobre o uso racional e estratégias para sua promoção.

- Possibilitar o conhecimento da importância da vigilância pós uso;
- Apresentar definições e perspectivas nos cenários nacional e internacional;
- 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 do enfoque do curso;
- Introdução à Vigipós: Histórico, Conceitos, Objetivos e Regulamentação;
- Legislações pertinentes aos produtos dentro da perspectiva dos 4 enfoques de regulação (AFE, Registro, BPF e Vigipós);





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



### **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

- Proposta de configuração geométrica dos cenários regulatórios- Tripé de assuntos sob a ótica da vigipós;
- Etapas na Pré Comercialização;
- Eventos Adversos X Queixas técnicas;
- EA a Medicamentos: Diagnóstico, Tipos, Gravidade, Frequência;
- Erros de Medicação: Aspectos Impactantes no âmbito sanitário;
- QT em materiais muito utilizados;
- EA em equipamentos, saneantes e cosméticos;
- Interface com serviços: uma discussão;
- Fontes de Informação;
- Hospitais Sentinela;
- Sistema Informatizado;
- Notivisa (Anvisa);
- Laboratório analítico;
- Rito Fiscal;
- Análise fiscal x certificação metrológica;
- Critérios de Identificação e Formas de Notificação de Desvios de Qualidade: Impacto no Gerenciamento de Reclamações na Segurança do Consumidor;

#### **Avaliação**

Três alunos apresentarão suas experiências.

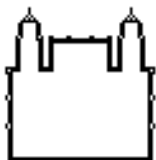
As atividades avaliativas serão através de apresentação de experiências.

A avaliação da disciplina será composta por elaboração de apresentações ou estratégias de estímulo para soluções de observações de problemas com produtos no Vigipós.

#### **Bibliografia**

BRASIL. Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009**. Dispõe sobre as normas de Farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Brasília, DF: Ministério da Saúde / ANVISA, [2009]. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004\\_10\\_02\\_2009.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html) Acesso em: 03/11/2020.

BRASIL. Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009**. Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde / ANVISA, [2009]. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067\\_21\\_12\\_2009.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html) Acesso em: 03/11/2020.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



### **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

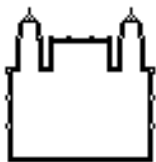
BRASIL. Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005. Determina que as empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p.65, 02 Dezembro 2005.

BRASIL. Presidência da República / Casa Civil. 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**: Brasília, DF, p. 12647, 24 setembro 1976.

COBERT, B.; GREGORY, W.W.; THOMAS, JL. **Cobert's Manual Of Drug Safety And Pharmacovigilance**. 3.ed. Singapura: World Scientific, 2019.

NOVAES, M.R.C.G.; NUNES, M.S; BEZERRA, V.S. **Guia de boas práticas em farmácia hospitalar e serviços de saúde**. 2.ed. São Paulo: Manole, 2020.

VILLELA, E.F.M.; OLIVEIRA, F.M. **Epidemiologia sem Mistérios: Tudo Aquilo que Você Precisa Saber!** Jundiaí: Paco Editorial, 2018.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Vigilância Sanitária**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 60 horas

**Número de créditos:** 04

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **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**

A avaliação será através de prova escrita e trabalhos em grupo realizados durante as aulas.

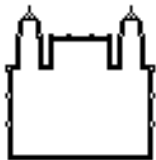
#### **Bibliografia**

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.

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.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

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, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, ago. 2011b.

BRASIL. Lei complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, jan. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Brasília, 2007. Disponível em:  
[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvisa/pdvisa\\_livro.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvisa/pdvisa_livro.pdf)

FIGUEIREDO, A. **Caminhos da vigilância sanitária brasileira: Proteger, vigiar, regular**. 1.ª ed. São Paulo: Hucitec, 2016, 272p.

LEAL, M.L.C. **História da Saúde**. 1.ª ed. Editora Clube de Autores, 2017.

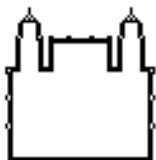
PAIM, J.S. **Reforma sanitária Brasileira: contribuição para a compreensão e crítica**. 1.ª ed. Editora FIOCRUZ, 2008, 393p.

PAIM, J.S. **SUS - Sistema Único de Saúde: Tudo o Que Você Precisa Saber**. 1.ª ed. Rio de Janeiro: Atheneu; 2019, 404p.

REIS, L.G.C. **Vigilância sanitária aplicada: serviços de saúde em perspectiva**. 1.ª ed. Curitiba: InterSaberes, 2016, 256p.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da vigilância sanitária**. 1.ª ed. Editora FIOCRUZ, 2000. 405p.

SEVCENKO, N. **A Revolta da Vacina**. 1.ª ed. Editora UNESP, 2018, 136p.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

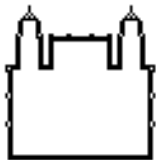
**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

TEIXEIRA, L.A., PIMENTA, T.S., HOCHMAN, G. **História da saúde no Brasil**. 1.ed. Editora Hucitec, 2018, 492p.

WAILLA, L.A. **SUS (Sistema Único de Saúde): Conquistas, Desafios Políticos e Bioética**. 1.ed. Curitiba: Juruá Editora, 2018, 148p.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Vigilância Sanitária II**

**Disciplina de natureza:** Acadêmico e Profissional.

**Carga horária:** 30 horas

**Número de créditos:** 02

**Área de concentração:** Qualidade de Produtos em Saúde

#### **Ementa**

##### **Objetivo**

Discutir os casos reais relacionados à Vigilância Sanitária dos diversos estados brasileiros. Definir e apresentar as etapas de construção das políticas públicas.

##### **Conteúdo Programático**

Módulo 1: Serão apresentados e discutidos casos reais relacionados à Vigilância Sanitária dos estados brasileiros, atestando as diversidades loco-regionais, avaliando as ações que foram realizadas e o impacto para a sociedade, utilizando casos relatados na atualidade.

Módulo 2: Serão apresentadas as etapas de elaboração, implementação e avaliação de políticas públicas e como participar dessa construção.

#### **Avaliação**

A avaliação será a elaboração em grupo de um projeto de intervenção, em tema a ser definido.

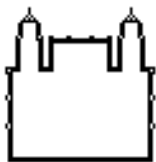
#### **Bibliografia**

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.

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. 2011.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

COSTA, E.A. **Vigilância sanitária: temas para debate**. 1.ed. Editora EDUFBA, 2009, 221p.

NASCIMENTO, A.B. **Sistemas, políticas e economia da saúde**. 1.ed. São Paulo: Senac, 2017, 167p.

SANTOS, C.A.C. **Políticas de Saúde Pública: Comentadas e Esquematizadas**. 1.ed. Salvador: Editora Sanar, 2018, 296p.

SANTOS, J. B. R.; NETO, R. P.; SOUZA, N. O. **Políticas de Saúde: Legislação do SUS e Saúde Coletiva**. 1.ed. Salvador: Sanar, 2017, 306p.

SECCHI, L.; COELHO, F. S.; PIRES, V. **Políticas Públicas: Conceitos e Casos Práticos**. 3.ed. Cengage Learning. 2019. 200p.

SECCHI, L. **Análise de políticas públicas: Diagnóstico de problemas, recomendação de soluções**. 1.ed. Cengage, 2016, 475p.

