



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CURSO DE ATUALIZAÇÃO

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

Modalidade: Presencial

Periodicidade: Anual

Responsável do Curso: Joana Angélica Barbosa Ferreira - Doutora em Vigilância Sanitária

Responsável Substituto: Maysa Beatriz Mandetta Clementino - Doutora em Química biológica

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

Colaboradores: Priscila Rodrigues de Jesus e Juliana dos Santos Carmo

1. OBJETIVO

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

2. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais de **instituições públicas** com nível superior completo e que atuem na área de microbiologia, sendo preferencialmente aceitos aqueles oriundos dos laboratórios Centrais de Saúde (LACENS).

3. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **12 a 16/08/2019**, de 8 às 17 horas, com carga horária total de 40 horas.

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

4. VAGAS

Serão ofertadas **20** vagas.

Número mínimo de alunos para a realização do curso: 04

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

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

5. INSCRIÇÕES

- a) As inscrições estarão abertas de **04/02/2019 até 19/06/2019** na Plataforma SIGALS, em www.sigals.fiocruz.br, seguindo os links: Inscrição > Presencial > Atualização > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) > “curso”.
- b) Documentação exigida:
- ✓ **Formulário** eletrônico de inscrição **SIGALS preenchido, impresso e assinado** (mencionado no item 5.a);
 - ✓ **Currículo** atualizado;
 - ✓ Documento do **Anexo I** preenchido, **com as devidas assinaturas e carimbos** (Carta de indicação da Instituição de origem);
 - ✓ Formulário do **Anexo II** preenchido (Perfil do candidato).
 - ✓ Fotocópia legível do **Diploma de Graduação** (frente e verso na mesma folha).
Obs1: Os candidatos que ainda não possuem Diploma de Graduação deverão apresentar declaração de conclusão de curso, informando data da colação de grau. Não serão aceitas declarações com data superior a dois anos.
Obs2: A não apresentação de cópia de Diploma será considerada como pendência, a que deverá ser cumprida para a retirada do Certificado do Curso.
 - ✓ Fotocópia legível da **Carteira de Identidade** (frente e verso) – não serão aceitas CNH ou Carteira Profissional;
 - ✓ Fotocópia legível do **CPF** (frente e verso), caso não conste na Identidade;
 - ✓ Fotocópia legível da Certidão de Casamento, caso haja mudança de nome em relação ao diploma de graduação.
 - ✓ Declaração de responsabilidade das informações.

ATENÇÃO:

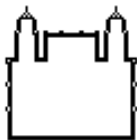
- **Antes de efetuar a inscrição para o Processo Seletivo, o candidato deverá conhecer todas as regras contidas nesta Chamada Pública e se certificar de preencher todos os requisitos exigidos.**
- **Os documentos deverão ser apresentados em folha A4 na cor branca.**

- c) Envio da documentação:

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

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

| |
|--|
| <p>Curso de Atualização: (colocar aqui o nome do curso) Coordenação de Ensino / Secretaria Acadêmica Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ</p> |
|--|



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21040-900

ATENÇÃO:

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

d) Homologação da Inscrição:

A homologação da inscrição será divulgada em **28/06/2019**, no site www.sigals.fiocruz.br

ATENÇÃO:

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

6. SELEÇÃO

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

a) Crítérios de Seleção:

Possuir nível superior, estar vinculado a uma instituição pública ou atuar na área de microbiologia.

b) Resultado da Seleção:

Será divulgado em **05/07/2019** no site SIGALS www.sigals.fiocruz.br

c) Recurso:

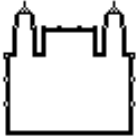
O candidato que desejar interpor recurso contra o resultado do processo seletivo deverá fazê-lo no prazo de 24h a contar da data de publicação do resultado. Para recorrer, o interessado deverá enviar o recurso ao endereço de e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. Todos os recursos serão analisados e a justificativa da alteração do resultado do processo seletivo, se for o caso de provimento, será divulgado no site www.sigals.fiocruz.br. A resposta ao recurso será remetida para o e-mail utilizado pelo candidato para interposição do mesmo. Em nenhuma hipótese será aceito pedido de revisão de recurso

d) Homologação do Resultado da Seleção

Será divulgada no site SIGALS em **10/07/2019**

e) Confirmação de participação

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



Coordenação de Ensino

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

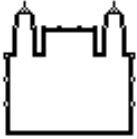
7. DESCRIÇÃO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:

1. Contagem de bactérias heterotróficas em água utilizada na preparação de solução para diálise;
2. Contagem de aeróbios em cosméticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
3. Contagem de enterobactérias em fitofármacos;
4. Contagem de viáveis totais em produtos farmacêuticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
5. Contagem de bolores e leveduras em produtos farmacêuticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
6. Determinação de incerteza nas contagens de microrganismos;
7. Interpretação de resultados de acordo com as legislações específicas.
8. Manipulação de amostras;
9. Noções sobre legislação sanitária aplicada aos fármacos, fitoterápicos, cosméticos, insumos e artigos de diálise;
10. Pesquisa de coliformes totais e fecais em água tratada do sistema de diálise;
11. Pesquisa de patógenos e microrganismos segundo via de administração em produtos não estéreis (fármacos, fitofármacos e cosméticos) e matérias-primas de uso em sua fabricação;
12. Pesquisa de anaeróbios em produtos não - estéreis;
13. Contagem de viáveis totais em concentrado polieletrólítico;
14. Pesquisa de patógenos em concentrado polieletrólítico;
15. Procedimento para abertura de ampolas e manutenção de bactérias e fungos de referência utilizados no teste;
16. Uso, controle e desinfecção do fluxo laminar;
17. Verificação da capacidade inibitória de cosméticos, medicamentos não - estéreis, matérias-primas, artigos e insumos de saúde;
18. Esterilização e viabilidade de meio de cultura

b) Bibliografia:

1. AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standard methods for the examination of water and wastewater. 22ed. Washington, D.C., 2012.
2. BRASIL. Resolução - RDC/ANVISA nº11, de 13 de março de 2014. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
3. BRASIL. Portaria de Consolidação do MS/GM nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
4. CONTAGEM de Viáveis Totais em Produtos Farmacêuticos e Matérias - primas de Uso em sua Fabricação. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. Seção 10. (65.3210.010).
5. EUROPEAN Pharmacopoeia. 8.0. Strasbourg: Council of Europe, 2014.
2 v. EUROPEAN Pharmacopoeia. Supplement 8.3. Strasbourg: Council of Europe, 2015.



Coordenação de Ensino

6. INCERTEZA em Medições Analíticas. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ.(65.1120.061)
7. JORGENSEN, J.H.; PFALLER, MA. (Ed.), Manual of clinical microbiology. 11 ed. Washington D.C., American Society of Microbiology. 2015.
8. LACZ, C. S., Martins.J. e. c. Micologia Médica. 7 ed. São Paulo. Savier, 1984. 479p.
11. MÉTODOS Biológicos In FARMACOPÉIA Brasileira 5 ed. São Paulo: Atheneu.2010
12. MICROBIOLOGICAL examination of nonsterile products: microbial enumeration tests. United States Pharmacopeial Convention. The United States pharmacopeia 40. 40. ed. Rockville: U. S. Pharmacopeial, 2016.
13. PREPARAÇÃO de materiais para esterilização. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3220.004)
14. PESQUISA de patógenos em produtos não estéreis e matérias-primas de uso em sua fabricação e água para diálise. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3210.008)
15. VERIFICAÇÃO da Capacidade Inibitória de Produtos Não Estéreis do Departamento de Microbiologia. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. Seção 10.(65.3210.009).
16. VERSALOVIC, J. et al, Manual of clinical microbiology. 10 ed. Washington D.C., American Society for Microbiology, 2011.
17. WORLD HEALTH ORGANIZATION Microbial purity of non -compulsory sterile drugs Genebra: 2011.

8. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

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

b) Certificação

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

O certificado será disponibilizado na Secretaria Acadêmica.

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

9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Curso sem ônus.
- ✓ O curso será realizado durante a semana – de segunda a sexta-feira.
- ✓ O INCQS não se responsabiliza pelas despesas de passagem, hospedagem, diárias e outras decorrentes dos cursos de curta duração.
- ✓ O candidato será responsável por qualquer erro ou omissão no preenchimento da ficha de inscrição ou por prestação de declaração falsa.
- ✓ As documentações encaminhadas pelos candidatos **NÃO-SELECIONADOS** poderão ser retiradas pelos mesmos ou por representantes formalmente autorizados no prazo de até três (03) meses após a publicação do resultado final da seleção, objeto deste instrumento de divulgação. É necessário um prévio



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

agendamento pelo e-mail cpe@incqs.fiocruz.br. A partir deste período os documentos serão destruídos.

- ✓ A CPE/INCQS se reserva no direito de corrigir eventuais erros neste edital.
- ✓ Não serão aceitas documentações enviadas por e-mail.
- ✓ Todo e qualquer dúvida a respeito do curso deverá ser sanada com a CPE através do e-mail cpe@incqs.fiocruz.br ou pelo telefone (21) 3865-5291.

10. CRONOGRAMA

| | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Inscrição | 04/02 até 19/06/2019 |
| Homologação da Inscrição | 28/06/2019 |
| Resultado da Seleção | 05/07/2019 |
| Recurso | Até 23:59h do dia 06/07 |
| Homologação do Resultado da seleção | 10/07/2019 |
| Confirmação de presença | Até 12/07/2019 |
| Data do curso | 12 a 16/08/2019 |

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

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

11. PARA OUTRAS INFORMAÇÕES

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/FIOCRUZ

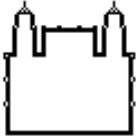
Coordenação de Ensino

E-mail: cpe@incqs.fiocruz.br

Tel.: (21) 3865-5291

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA (ANEXO I)

Em..... de de 2019

À Coordenação de Ensino,

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

..... lotado em

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

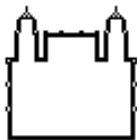
Os motivos que me levam a indicação são

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

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

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

PERFIL DO CANDIDATO (ANEXO II)

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

Curso: _____

Nome: _____

E-mail (pessoal e corporativo): _____

Dados Profissionais

Instituição: _____

Endereço: _____ **Bairro:** _____

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

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

Departamento: _____ **Setor:** _____

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

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

Resumo Atividades Executadas:

Outras Informações

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

Qual a previsão da implantação? _____

Por que é importante a sua participação no curso?

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

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

Como ficou sabendo dos cursos oferecidos pelo INCQS?



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Coordenação de Ensino

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DAS INFORMAÇÕES

Eu, _____ (nome completo), RG _____ (especificar número), CPF _____ (especificar número), domiciliado à _____ (especificar rua, nº, bairro, cidade/estado, CEP), assumo inteira responsabilidade pelas informações prestadas e autenticidade das cópias dos documentos entregues.

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

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

(Assinatura do candidato)