



## CURSO DE ATUALIZAÇÃO

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

---

**Modalidade:** Presencial

**Periodicidade:** Anual

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

#### 3. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de 17/09/2018 a 21/09/2018, 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: 08

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

**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.**

a) As inscrições estarão abertas de 05/02/2018 até 16/08/2018. Deverão ser realizadas na Plataforma SIGALS em [www.sigals.fiocruz.br](http://www.sigals.fiocruz.br) - seguindo os links: Inscrição > Presencial > Atualização > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) > “curso”.

b) Documentação exigida a ser enviada pelo correio:

- ✓ Formulário eletrônico de inscrição SIGALS **preenchido, impresso e assinado** (mencionado acima);
- ✓ Currículo atualizado;
- ✓ Documento do Anexo I preenchido, devidamente assinado e carimbado (Carta de indicação da Instituição de origem);
- ✓ Formulário do Anexo II preenchido (Perfil do candidato).
- ✓ Fotocópia legível e autenticada 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 anterior 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 e autenticada 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.

### **ATENÇÃO:**

**Os documentos deverão ser apresentados em folha A4 na cor branca. As cópias da Identidade, CPF, Certidão e Diploma deverão ser autenticados em cartório ou por servidor público contendo o carimbo com a matrícula SIAPE e a assinatura.**

c) Envio da documentação:

Informações que devem constar no envelope:

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



**ATENÇÃO:**

- ✓ **A documentação deverá ser entregue pessoalmente ou enviada via SEDEX até 24h após o encerramento da inscrição (item b).**
- ✓ **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 24/08/2018, no site [www.sigals.fiocruz.br](http://www.sigals.fiocruz.br)

**ATENÇÃO:**

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

**6. SELEÇÃO**

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

a) Critérios de Seleção:

Possuir nível superior e estar vinculado a uma instituição pública.

b) Resultado da Seleção:

Será divulgado em 31/08/2018 no site SIGALS [www.sigals.fiocruz.br](http://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](mailto: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](http://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 05/09/2018

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](mailto:cpe@incqs.fiocruz.br)



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

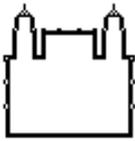
## 7. DESCRIÇÃO DO CURSO

### a) Conteúdo Programático:

1. 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/MS nº2.914, de 12 de dezembro de 2011. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. Diário Oficial [República Federativa do Brasil] Brasília, 14 de dezembro de 2011 seção 1.
4. British Pharmacopoeia 2013. London: The Stationery Office, 2013.
5. 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).



6. EUROPEAN Pharmacopoeia. 8.0. Strasbourg: Council of Europe, 2014. 2 v. EUROPEAN Pharmacopoeia. Supplement 8.3. Strasbourg: Council of Europe, 2015.
7. HITCHINS, Anthony, TRAN, Tony, McCARRON, James. Microbiological methods for cosmetics. In: Bacteriological Analytical manual. 8. ed. Arlington: AOAC/FDA, 1998. cap. 23. p.1-12.
8. INCERTEZA em Medições Analíticas. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.1120.061)
9. JORGENSEN, J.H.; PFALLER, MA. (Ed.), Manual of clinical microbiology. 11 ed. Washington D.C., American Society of Microbiology. 2015.
10. 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 37. 37. ed. Rockville: U. S. Pharmacopeial, 2014.
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

Ao término do curso o aluno receberá o Certificado, desde que o mesmo apresente aproveitamento e frequência de no mínimo 75% do total do curso. Em casos excepcionais, ao término do curso o aluno receberá a declaração de participação do Curso de Atualização e posteriormente o certificado será disponibilizado na Secretaria Acadêmica para ser retirado. Caso o aluno more fora do município do RJ, o certificado será enviado via Correios.

O certificado de conclusão do curso somente será emitido aos alunos egressos mediante a apresentação do diploma de graduação exigido no item 5.b)

## **9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

- ✓ Curso sem ônus.
- ✓ Os cursos serão realizados durante a semana – de segunda a sexta-feira.



## Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

- ✓ 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.
- ✓ A documentação encaminhada pelos candidatos **NÃO-SELECIONADOS** poderá ser retirada pelos mesmos ou por representantes formalmente autorizados no prazo de até três (03) meses após a publicação do resultado final da seleção, objeto deste instrumento de divulgação. É necessário um prévio agendamento pelo e-mail [cpe@incqs.fiocruz.br](mailto: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](mailto:cpe@incqs.fiocruz.br) ou pelo telefone (21) 3865-5291.

### 10. CRONOGRAMA

Inscrição	05/02 até 16/08/2018
Homologação da Inscrição	24/08/2018
Resultado da Seleção	31/08/2018
Recurso	Até 23:59h do dia 01/09
Homologação do Resultado da seleção	05/09/2018
Confirmação de presença	Até 07/09/2018
Data do curso	17 a 21 de setembro

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgadas na Plataforma SIGALS [www.sigals.fiocruz.br](http://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. CONTATO

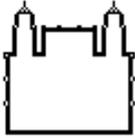
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/FIOCRUZ  
Coordenação de Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico

E-mail: [cpe@incqs.fiocruz.br](mailto:cpe@incqs.fiocruz.br)

Tel.: (21) 3865-5291

**Horário de Funcionamento:** de segunda à sexta, de 08h 30min às 12h e de 13h às 16h 30min (horário de Brasília)

**Homepage:** <http://www.incqs.fiocruz.br> > Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico



Ministério da Saúde  
 FIOCRUZ  
 Fundação Oswaldo Cruz



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

**CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA (ANEXO I)**

Em..... de ..... de 201...

À Coordenação de Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico,

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

..... lotado em .....

para participar do curso de Atualização .....

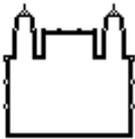
Os motivos que me levam a indicação são .....

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

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**

## 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?

\_\_\_\_\_