

CURSO DE ATUALIZAÇÃO

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS PARA USO FARMACÊUTICO – ASPECTOS FÍSICO-QUÍMICOS

Modalidade: Presencial

Periodicidade: Anual

Responsáveis do Curso: Dra. Claudia Maria da Conceição e Dr. Filipe Soares Quirino da Silva

Setor / Laboratório ou Departamento Responsável: Setor de Produtos Biológicos, Laboratório de Produtos Biológicos e Artigos para Saúde - Departamento de Química.

Colaborador: Ozeias Lima Leitão

1. OBJETIVO

Geral: Preparar profissionais para a análise de produtos Biofarmacêuticos

Específicos: 1 – Apresentar os produtos biofarmacêuticos; 2 – Apresentar o marco regulatório nacional para a análise de produtos biofarmacêuticos; 3 – Apresentar as principais técnicas relacionadas a análise de produtos biofarmacêuticos; 4 – Realização de prática na análise de produtos biofarmacêuticos

2. PERFIL DO CANDIDATO

Profissionais com nível superior completo e provenientes de **instituições públicas**, preferencialmente da Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública e dos laboratórios da Alfob, que trabalham ou tem interesse na análise de produtos biofarmacêuticos.

3. REGIME DIDÁTICO

O curso será realizado no período de **16 a 20 de setembro de 2019**, de 8 às 17 horas, com carga horária total de 40 horas.

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

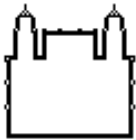
4. VAGAS

Serão ofertadas **10** vagas

Número mínimo de alunos para a realização do curso: 03

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Assistência à Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico

5. INSCRIÇÕES

- a) As inscrições estarão abertas de **08/02/2019 até 26/07/2019** 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 (disponível no site SIGALS)

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.**

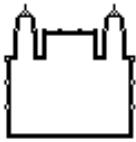
- c) Envio da documentação:

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:

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:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Assistência à Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico

- ✓ **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:

Será divulgada em **02/08/2019**, 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) Critérios de Seleção:

Serão priorizados candidatos que comprovarem experiência prévia na análise de produtos biofarmacêuticos.

b) Resultado da Seleção:

Será divulgado em **09/08/2019** 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

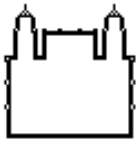
d) Homologação do Resultado da Seleção

Será divulgada no site SIGALS em **14/08/2019**

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

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



Assistência à Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico

7. DESCRIÇÃO DO CURSO

a) Conteúdo Programático:

1 – Produtos biofarmacêuticos: visão global. Produtos biofarmacêuticos tradicionais e produtos derivados da tecnologia do DNA recombinante. Anticorpos monoclonais e produtos relacionados. Sistemas de expressão, estratégias de upstream e downstream de produtos recombinantes.

2 – Produtos biofarmacêuticos: marco regulatório nacional e contexto internacional. Principais exigências de caracterização de biofármacos para registro.

3 – Principais técnicas aplicadas a análise físico-química de produtos biofarmacêuticos: Eletroforese, cromatografia e espectrometria de massas.

4 – Atividade prática: Análise de biofármacos por espectrometria de massas acoplada a cromatografia líquida.

b) Bibliografia:

Resoluções da diretoria colegiada da Anvisa; Farmacopeia Brasileira 5ª Edição; Farmacopeia Europeia 8 Edição; United States Pharmacopeia 40th edition; WALSH, Gary. Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology. 2. ed. Chichester: J. Wiley, 2003. xviii, 551 p. il. ISBN 0470843276.; Pharmaceutical formulation development of peptides and proteins. Editores: Sven Frokjaer, Lars Hovgaard. London: Taylor & Francis, 2000. xviii, 238 p. il. ISBN 0748407456.; Peptide and protein drug analysis. Edited by Ronald E.Reid. New York: M. Dekker, 2000. xii 885 p. il. (Drugs and the pharmaceutical sciences, v. 101). ISBN 0824778596; AGUILAR, Marie-Isabel (Ed.). HPLC peptides and proteins: methods and protocols. Totowa, N.J.: Humana Press, 2004. xiii, 413 p. il. ; 24 cm. (Methods in molecular biology , v. 251). ISBN 0896039773.; Post-translational modification of proteins: tools for functional proteomics. Editor: Christoph Kannicht. 2. ed. Amsterdam: Humana Press, 2008. 390 p. il. (Methods in Molecular Biology, v. 446). ISBN 9781617377396; Protein and peptide mass spectrometry in drug discovery. Editores: Michael L. Gross, Guodong Chen, Birendra N. Pramanik. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2012. 464 p. il.; graf. ISBN 9780470258170. Protein pharmacokinetics and metabolism. Editores: Bobbe L. Ferraiolo, Marjorie A. Mohler, Carol A. Gloff. New York: Plenum Press, 1992. 275 p. il. (Pharmaceutical Biotechnology, 1). ISBN 0306441519.

8. CERTIFICAÇÃO

a) Avaliação

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

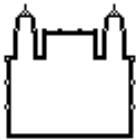
b) Certificação

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Assistência à Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico

- ✓ Curso sem ônus.
- ✓ Os cursos serão realizados 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 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 26/07/2019
Homologação da Inscrição	02/08/2019
Resultado da Seleção	09/08/2019
Recurso	Até 23:59h do dia 10/08
Homologação do Resultado da seleção	14/08/2019
Confirmação de presença	Até 16/08/2019
Data do curso	16 a 20/09/2019

É de responsabilidade do candidato acompanhar os resultados do processo de seleção do curso a serem divulgadas 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

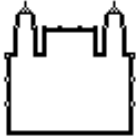
Coordenação de Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico

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> > Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico



Assistência à Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico

CARTA DE INDICAÇÃO DA CHEFIA (ANEXO I)

Em de de 2019

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 em AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE
PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS PARA USO FARMACÊUTICO – ASPECTOS
FÍSICO-QUÍMICOS.

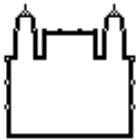
Os motivos que me levam a indicação são

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

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)



Assistência à Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico

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?
