

PÓS  
INCQS



FIOCRUZ

# XI JORNADA *Científica* 2024







# **XI** Jornada **Científica**

Pesquisa e Ensino

**Fundação Oswaldo Cruz**

PRESIDENTE

Mário Moreira

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

DIRETOR

Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida

VICE-DIRETOR DE GESTÃO E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

Antonio Lima Ornelas

VICE-DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Célia Maria Carvalho Pereira Araujo Romão

VICE-DIRETORA DE ENSINO E PESQUISA

Silvana do Couto Jacob

VICE-DIRETORA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Tatiana Forti

COORDENAÇÃO DE PESQUISA

Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

COORDENAÇÃO DE ENSINO

Kátia Christina Leandro

COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL

Lucia Helena Pinto Bastos

COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ACADÊMICO)

Silvana do Couto Jacob

COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PROFISSIONAL)

Bernardete Ferraz Spisso

CHEFE DO SERVIÇO DE GESTÃO DO TRABALHO

Marcele Malvar Garcia Leitão

BIBLIOTECA

Janaina Leal

**XI Jornada Científica do INCQS**

## COMISSÃO ORGANIZADORA

Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

Jessica Lagos de Sá

Kátia Christina Leandro

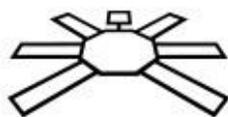
Marcia da Silva Henriques Aragão

Mirtis Rocha de Moura Oliveira

Rosane Gomes Alves Lopes

Samela Ribeiro Barbosa

Silvana do Couto Jacob

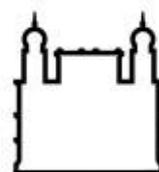


INCQS

**02 A 05**  
**SET 2024**

**XI** Jornada  
Científica

Pesquisa e Ensino



FIOCRUZ

Rio de Janeiro / 2024

## Equipe Editorial

### ORGANIZAÇÃO, EDIÇÃO E REVISÃO

Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

Silvana do Couto Jacob

Rosane Gomes Alves Lopes

Marcia da Silva Henriques Aragão

### ARTE GRÁFICA

Jessica Lagos de Sá

Mariana Queiroz

### COMUNICAÇÃO

Assessoria de Comunicação Social do INCQS

### Catálogo na fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Resumos da XI Jornada Científica do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde: 02 a 05 de setembro de 2024. Rio de Janeiro: INCQS, 2024.

73 p.: il. Inclui índice

ISBN

1. Projetos de Pesquisa. 2. Saúde Pública. 3. Vigilância Sanitária.

CDD 378.072



# Sumário

**8**

Apresentação

**9**

Programa de Estágio  
Curricular (PEC)

**14**

Programa Institucional de  
Bolsas de Iniciação Científica  
(PIBIC)

**17**

Programa Institucional de  
Bolsas de Iniciação em  
Desenvolvimento  
Tecnológico e Inovação  
(PIBITI)

**20**

Bolsa de Iniciação Científica  
(FIOTEC)

**24**

Programa de Residência  
Multiprofissional em  
Vigilância Sanitária (R1)

**37**

Programa de Residência  
Multiprofissional em  
Vigilância Sanitária (R2)

**50**

Programa de Pós-graduação  
em Vigilância Sanitária  
(Mestrado Profissional e  
Mestrado e Doutorado  
Acadêmico)

**60**

Profissionais INCQS e  
Projetos PD&I  
Contemplados  
1ª Chamada

**66**

Índice por  
Aluno/Bolsista/Profissional

**68**

Índice por  
Orientador/Coorientador  
Tutor/Preceptor  
Professor

**70**

Índice por Palavra-Chave

## **APRESENTAÇÃO**

A Jornada científica do INCQS já se estabeleceu como um importante evento na FIOCRUZ, com a participação ativa de alunos, pesquisadores, e profissionais do instituto sejam servidores, bolsistas ou terceirizados. O objetivo da Jornada que chega na sua 11ª edição, é proporcionar uma oportunidade para exposição e discussão dos trabalhos de alunos de graduação e pós-graduação de diferentes modalidades que hoje atuam no INCQS: PIBIC (Iniciação Científica), PIBITI (Iniciação Tecnológica), PEC (estágio curricular), FIOTEC, R1 e R2 (Residência Multiprofissional) e Stricto sensu (Mestrado Profissional, Mestrado e Doutorado Acadêmico). O evento permite não só a interação entre os pesquisadores e os estudantes de diferentes níveis, mas também a avaliação do desenvolvimento dos projetos, e o intercâmbio de experiências entre estudantes, pesquisadores e demais profissionais com interesses nos diferentes temas abordados. Esta integração reforça a importância do ambiente acadêmico, científico e tecnológico interdisciplinar, característico do INCQS, na construção do conhecimento e no fortalecimento da inserção das atividades científicas no Instituto.

A seguir, a Coordenação da Assistência à Pesquisa apresenta os resumos da XI Jornada de Iniciação Científica do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.  
Boa leitura!

### **Coordenação da Assistência à Pesquisa**

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz

# Programa de Estágio Curricular (PEC)



# DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIA PARA ANÁLISE DE CONSERVANTES EM POMADAS CAPILARES MODELADORAS

**Aluna:** Gabriela Teixeira de Lima

**Orientador:** Leonardo de Souza Lopes

**Laboratório:** Setor de Cosméticos e Saneantes

**Departamento:** Química (DQ)

**Coautores:** Fellipe Campos, Ana Lucia Barros, Lauro Sena, Leonardo Lopes, Adriana Sant'Ana e Jéssica Monteiro

## RESUMO

Os produtos cosméticos são substâncias ou preparações destinadas para uso externo que passam por regulamentações para assegurar a sua utilização sem apresentar riscos à saúde dos consumidores. Alguns desses produtos são classificados como de grau 1, caracterizados por suas propriedades básicas cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requer informações detalhadas quanto ao seu modo de usar, como por exemplo os produtos para trançar/modelar cabelos. Contudo, entre o final de 2022 e o começo de 2023, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) recebeu diversos relatos de casos de efeitos indesejáveis relacionados a esses produtos, os quais incluem cegueira temporária, ardência e inchaço ocular. Sendo assim, a Anvisa suspendeu a comercialização e fabricação, alterou a forma de registro e iniciou a fiscalização dos produtos encontrados no mercado. As matrizes destes produtos apresentam alta complexidade, sendo os conservantes, utilizados para inibir o crescimento de microrganismos, possíveis suspeitos de causar esses efeitos indesejáveis. Conforme a RDC nº 528/2021, que regula os conservantes em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, as concentrações permitidas são: Metilparabeno, Etilparabeno e Propilparabeno até 0,4%; Butilparabeno até 0,14%; Fenoxietanol até 1%; a combinação de Metilisotiazolinona (MIT) e Metilcloroisotiazolinona (MCI) é permitida em até 0,0015% para produtos com enxague, sendo proibida em produtos sem enxague. A fim de identificar e quantificar os compostos químicos suspeitos de causar as irritações oculares, como os conservantes, foi iniciado um trabalho no Setor de Cosméticos e Saneantes do departamento de Química do INCQS para o desenvolvimento de um método analítico por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com DAD. As condições cromatográficas foram: fase móvel (acetonitrila/água) e a fase estacionária (coluna C18). Foram realizados ensaios preliminares em 28 amostras de pomadas na modalidade de apoio a pesquisa. Em 46% a composição encontrada foi divergente do rótulo e do registro, 7% divergente do rótulo, 4% divergente do registro e 43% conforme rótulo e registro. A validação de uma metodologia analítica capaz de identificar e quantificar os conservantes contribuirá com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na realização de um monitoramento desta categoria de produtos que se encontram no mercado.

**Palavras-Chave:** CLAE, Pomadas modeladoras, Conservantes.

**E-mail:** gtdelima@aluno.fiocruz.br

# EVOLUÇÃO ANTIGÊNICA DE *Neisseria meningitidis* NO BRASIL NO PERÍODO PRÉ E PÓS VACINAL

**Aluna:** Isabel Kabarite da Silva

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Laboratório:** Laboratório de Microrganismos de Referência

**Departamento:** Microbiologia (DM)

**Coautores:** Debora Ribeiro de Souza Santos, Ana Carolina Carvalho de Oliveira, Rafael Oscar da Silva e Leticia Gouveia da Silva.

## RESUMO

A *Neisseria meningitidis* é uma bactéria diplococo, Gram-negativa, microaerófila, não esporulada, não móvel, podendo estar encapsulada ou não, sendo uma das duas espécies patogênicas humanas do gênero *Neisseria spp.* Sua classificação ocorre pela identificação dos 12 sorogrupos: A, B, C, E, H, I, K, L, W, X, Y e Z determinados pelo polissacarídeo capsular. No mundo, os principais sorogrupos da *N. meningitidis* que causam a maioria dos casos são: A, B, C, X, Y e W135. No Brasil, o sorogrupo C é o mais frequente, tornando-se um desafio para a saúde pública, apesar da introdução da vacina conjugada meningocócica do sorogrupo C incluída no calendário do Programa Nacional de Imunização em 2010. A tipagem de sequências por Multilocus Sequence Typing (MLST) de *N. meningitidis* é utilizada para determinar a linhagem genética do organismo e é útil para discriminar clones hiper virulentos e epidêmicos e para estudos epidemiológicos de longo prazo. Com base no genoma, houve uma nova construção filogenética, que sugere que *N. meningitidis* emergiu como um comensal humano não encapsulado de ancestrais comuns com *Neisseria gonorrhoeae* e *Neisseria lactamica*, de quem adquiriu os genes responsáveis pela síntese da cápsula, via transferência horizontal de genes. Através dos embasamentos teóricos e empíricos, esse estudo tem como objetivo realizar cultura e identificação de *N. meningitidis* isoladas de pacientes por métodos fenotípicos e moleculares, utilizando cepas da Coleção de Bactérias Patogênicas (CBP) do INCQS, isoladas no período de 1989 a 2016 cobrindo os sorogrupos A, B, C e W135, e sequenciamento dos genes de proteínas de superfície para posterior análise das sequências obtidas. Com esse resultado esperamos descrever a evolução dessas proteínas de superfície, relacionando com os clones circulantes e a cobertura vacinal.

**Palavras-Chave:** *Neisseria meningitidis*; MLST, Evolução.

**E-mail:** ikdasilva@aluno.fiocruz.br

# OCORRÊNCIA DE GENES DE RESISTÊNCIA EM *Staphylococcus spp.* NOSOCOMIAIS

**Aluna:** Isabelle Carneiro Garcia da Silva

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Laboratório:** Laboratório de Microrganismos de Referência

**Departamento:** Microbiologia (DM)

**Coautores:** Débora Ribeiro de Souza Santos e Ivano de Filippis

## RESUMO

O gênero *Staphylococcus* engloba bactérias presentes em inúmeras infecções nosocomiais e comunitárias com morfologia de cocos agrupados em cachos, Gram e catalase positivos. A partir da presença da enzima coagulase, que pode ser verificada através de um teste bioquímico, esse gênero pode ser dividido em cepas produtoras classificadas como *S. aureus*, e não produtoras de coagulase chamadas de “*Coagulase Negative Staphylococci*” (CoNS). As espécies que se destacam no grupo dos CoNS são *Staphylococcus haemolyticus* e *Staphylococcus epidermidis*, enquanto o *Staphylococcus aureus* coagulase positiva está na lista de bactérias patogênicas prioritárias da Organização Mundial de Saúde (*Bacterial Priority Pathogens List*). As cepas de *Staphylococcus spp.* que apresentam resistência à meticilina ou à oxacilina, são classificadas como *Methicillin Resistant Staphylococci* (MRSA ou MRSCoNS). As cepas MRS, abrigam o gene *mecA* que codifica a síntese de proteína PBP2a que expressa baixa afinidade aos antibióticos beta-lactâmicos. O objetivo do estudo é avaliar a susceptibilidade de isolados nosocomiais de *Staphylococcus spp.* e a presença do gene *mecA* nas cepas MRSA e MRSCoNS. Para a confirmação das espécies foi utilizado o método de qPCR-HRM que diferencia a espécie *S. aureus* das outras espécies CoNS. Foram identificadas 20 cepas de *S. aureus* isoladas de material clínico hospitalar e 23 cepas de *Staphylococcus spp.* classificadas como CoNS. Todas as cepas foram previamente identificadas por VITEK II, e confirmadas posteriormente por qPCR-HRM. Entre as diferentes cepas CoNS, por sua importância como patógeno emergente nas infecções nosocomiais, o *S. haemolyticus* está sendo avaliado para identificação pela qPCR-HRM. Quanto à susceptibilidade aos antimicrobianos, do total de 43 cepas, 32 (74,5%) apresentaram resistência à oxacilina. Dessas, 13 (40,6%) foram identificadas como *S. aureus* e 19 (59,4%) como CoNS. O gene *mecA* foi confirmado em 30 cepas (69,7%) sendo 17 (56,6%) *S. aureus* e 13 (43,3%) CoNS. Entre as cepas resistentes, foram classificadas como MDR seis (46%) CoNS e quatro (23,5%) *S. aureus*. A ocorrência de cepas MRS e MDR de isolados nosocomiais, carregando genes de resistência, sugere a emergência de espécies com baixa susceptibilidade a antimicrobianos, o que pode ser considerada uma ameaça à saúde pública. Além da presença de cepas classificadas como MRSA, a presença de cepas MRSCoNS e entre elas cepas MDR, são uma preocupação a mais no controle da infecção hospitalar.

**Palavras-Chave:** *Staphylococcus spp.*, Infecções nosocomiais, Cepas MDR

**E-mail:** icgsilva@aluno.fiocruz.br

# IMPLEMENTAÇÃO DO ENSAIO DE ASPECTO E DIMENSÕES: UMA CONTRIBUIÇÃO PARA O CONTROLE DA QUALIDADE DAS BOLSAS DE SANGUE UTILIZADAS NO BRASIL

**Aluna:** Lívia Mansini Liaffa Coelho

**Orientadora:** Anna Maria Barreto Silva Fust

**Coorientadoras:** Renata de Freitas Dalavia Vale, Lilian de Figueiredo Venâncio e Maria Denise Neves Borges

**Laboratório:** Laboratório de Biológicos e Artigos de Saúde

**Departamento:** Química (DQ)

## RESUMO

As bolsas de sangue são dispositivos médicos utilizados para a coleta, armazenamento, transporte, separação e transferência de sangue e seus componentes. Há diferentes tipos de bolsas de sangue, desde bolsas simples a bolsas com múltiplos compartimentos. Podem também conter soluções anticoagulante e/ou preservadora que impedem a coagulação do sangue, mantendo a viabilidade e funcionalidade das células sanguíneas. O INCQS é responsável por realizar os ensaios exigidos para verificar a conformidade das mesmas, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 544 de 2021. Esta Resolução, assim como a norma técnica específica (ISO 3826-1:2019), estabelece os requisitos mínimos para a qualidade das bolsas de sangue. O objetivo do estudo é implementar os ensaios de aspecto e dimensões na análise das bolsas de sangue submetidas ao INCQS. Para tal, a RDC nº 544 de 2021 foi avaliada minuciosamente e foram selecionados os critérios de qualidade de inspeção visual e dimensionais. Além disso, no Sistema Harpya (Sistema de Gerenciamento de amostras), foram verificados os produtos submetidos ao INCQS identificados como bolsa de sangue, no período de janeiro/2023 a junho/2024, através dos filtros: número da amostra, ano de análise, nome e tipo de produto. Foram identificados os detentores de registro e selecionadas as amostras para submissão aos ensaios, sendo eleitos diferentes tipos de produtos. Nas etapas seguintes, serão elaborados o Procedimento Operacional Padrão (POP) e os formulários de avaliação do produto, com base no Sistema de gestão da qualidade do INCQS. Como resultados parciais, foram identificados 9 artigos com critérios de aspecto e 3 artigos sobre dimensões na Resolução. Conforme busca realizada no Harpya no período do estudo, foram analisadas 14 amostras, sendo destas 6 recebidas no ano de 2023 e 8 recebidas no ano de 2024. As amostras estavam relacionadas a 7 detentores diferentes e corresponderam a 2 bolsas com solução CPDA, 2 bolsas com solução CPD/SAG-M, 2 bolsas secas e 4 conjuntos ou kits de aférese. O presente estudo destaca a importância do controle da qualidade das bolsas de sangue e a necessidade da constante atualização do escopo analítico, de modo a contribuir com o Instituto no oferecimento de produtos seguros e eficazes para a prática da hemoterapia no Brasil.

**Palavras-Chave:** Bolsas de sangue; Qualidade; Regulação.

**E-mail:** lmlcoelho@aluno.fiocruz.br

# Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC)



# VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE BACTÉRIAS CAUSADORAS DE IST A PARTIR DE MATERIAL CLÍNICO POR qPCR-HRM

**Aluna:** Millena de Souza Duarte

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Coorientadora:** Débora Ribeiro de Souza Santos

**Laboratório:** Laboratório de Microrganismos de Referência

**Departamento:** Microbiologia

## RESUMO

As infecções sexualmente transmissíveis (IST), podem ser transmitidas a partir de indivíduos assintomático. O diagnóstico adequado e tratamento eficaz são importantes para impedir a circulação do agente etiológico. A gonorreia é uma IST bacteriana causada pela *Neisseria gonorrhoeae*, de transmissão por contato sexual. A vigilância ineficaz de *N. gonorrhoeae* in vitro e de falhas terapêuticas clínicas são, provavelmente, uma das causas do uso inadequado de antimicrobianos e seleção de cepas resistentes. Novos métodos de diagnóstico molecular baseados na PCR possibilitam a detecção do DNA genômico do agente a partir do material clínico e de genes associados à resistência microbiana, como a PCR convencional ou a PCR em tempo real (qPCR). É clara a necessidade do desenvolvimento de um material de diagnóstico rápido e eficaz e com alta sensibilidade e especificidade que seja de fácil acesso à população para que seja evitado o contágio de forma exacerbada, permitindo melhor a qualidade de vida e oportunidade de tratamento eficaz para as pessoas contaminadas antes de desenvolverem sintomas mais severos. O objetivo desse projeto é desenvolver um protocolo de diagnóstico desse agente etiológico de baixo custo a partir de material clínico, utilizando a qPCR e como pós análise o High Resolution Melting (qPCR-HRM). Em colaboração com o laboratório privado Neobio, a Coleção de Bactérias Patogênicas (CBP) do INCQS recebe isolados de *N. gonorrhoeae* a partir de diversos materiais clínicos. Foram recebidas um total de 49 amostras clínicas de onde foram isoladas 21 cepas confirmadas como *N. gonorrhoeae* por morfologia colonial, Gram e reação da oxidase, preservadas por congelamento profundo (-80°C) e liofilização e incorporadas à CBP. Após a confirmação da espécie por qPCR-HRM, as cepas foram submetidas à extração e purificação do DNA genômico que foi preservado em freezer a -20°C para posterior utilização. As cepas que apresentaram resistência à penicilina, foram submetidas ao teste de produção de beta-lactamase (Nitrocefina) e à amplificação do gene *penA* que codifica a síntese da proteína Pbp2 de 515bp. Foram avaliadas sete cepas clínicas isoladas de secreção uretral, secreção vaginal, e sêmen. As próximas atividades serão a purificação dos fragmentos amplificados e sequenciamento.

**Palavras-Chave:** IST, *Neisseria gonorrhoeae*, Diagnóstico, Susceptibilidade.

**E-mail:** millenas.duarte@gmail.com

# AValiação Toxicológica de Açúcares Encontrados em Bebidas Infantis

**Aluna:** Nayara Cecília do Couto Guedes

**Orientadores:** Magno Maciel Magalhães e Renata Jurema Medeiros

**Laboratório:** Laboratório de Fisiologia

**Departamento:** Farmacologia e Toxicologia

**Coautores:** Thais Morais de Brito e Katia Laine Magalhães do Couto

## RESUMO

**Introdução:** O uso de açúcares em bebidas infantis tem se tornado uma preocupação crescente devido aos seus impactos na saúde das crianças. Estas bebidas, frequentemente consumidas, contêm quantidades significativas de açúcares adicionados, que podem levar a problemas como obesidade, cáries dentárias e doenças metabólicas. A exposição precoce e frequente a esses açúcares pode afetar o desenvolvimento infantil e estabelecer hábitos alimentares prejudiciais. Portanto, é essencial estudar a toxicidade dos açúcares presentes nessas bebidas para entender melhor seus efeitos a longo prazo e desenvolver estratégias eficazes para proteger a saúde infantil. **Objetivo:** Analisar o impacto toxicológico dos açúcares encontrados em bebidas infantis em embriões e larvas de *zebrafish* (*Danio rerio*). **Metodologia:** O trabalho foi realizado seguindo as diretrizes do guia 236 da OECD. Resumidamente, os embriões expostos às amostras de glicose, frutose e sacarose foram avaliados durante 96 horas, a cada 24 horas, junto a um grupo controle negativo. Ao término, foram realizadas imagens para avaliação morfológica e vídeos de 10 segundos, utilizados para contagem dos batimentos cardíacos de cada peixe, com auxílio de um contador. Utilizando as imagens, foram medidos o comprimento, da cabeça até a cauda, de cada animal, e o diâmetro dos olhos. Para seleção das concentrações testadas, foram realizadas diluições sucessivas a partir daquela encontrada nas bebidas infantis. **Resultados e Discussão:** As concentrações dos açúcares testados encontradas nas bebidas infantis se mostraram letais aos embriões. No caso da sacarose, a segunda maior concentração também se mostrou tóxica, chegando à quase letalidade total, ao passo que glicose e frutose obtiveram resultados similares em suas diluições. Para as medições de comprimento do corpo, diâmetro de olho e frequência cardíaca, somente as concentrações com mais de 50% dos animais vivos por réplica foram consideradas. Em relação ao desenvolvimento corporal, a concentração de 0,0518 g/mL de sacarose foi a única que apresentou diferença em relação ao controle negativo, apontando que as larvas cresceram menos que o esperado, indicando um possível retardo no crescimento. Em relação aos batimentos cardíacos por minuto, não foram observadas diferenças. **Conclusão:** As concentrações de açúcar encontradas nas bebidas infantis mostraram-se danosas aos embriões e larvas de *zebrafish*, gerando, além de óbitos nas maiores concentrações, retardo no crescimento.

**Palavras-Chave:** *Zebrafish*; *Fish Embryo Toxicity Test*; Açúcar; Glicose; Frutose; Sacarose.

**E-mail:** nguedes@aluno.fiocruz.br

# Programa Institucional de Bolsas de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (PIBITI)



# MONITORAMENTO DE DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS À BASE DE QUATERNÁRIO DE AMÔNIO

**Aluno:** Bruno Moraes de Carvalho Freire

**Orientadora:** Maria Helena Simões Villas Boas

**Coorientadora:** Bruna Peres Sabagh

**Laboratório:** Laboratório de Microbiologia de Alimentos e Saneantes

**Departamento:** Microbiologia (DM)

**Coautor:** Alan Dias Batista

## RESUMO

Devido a circulação de pessoas acometidas por doenças infecciosas, estabelecimentos de assistência à saúde (EAS) podem se tornar fontes de risco epidemiológico para seus funcionários e pacientes. É de extrema importância que esses estabelecimentos sigam à risca as práticas de controle de infecções buscando impedir surtos de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Estudos apontam que pacientes que estão tratando infecções em hospitais são capazes de contaminar as superfícies próximas no ambiente em que permaneceram internados. Por isso, é de extrema importância que os desinfetantes utilizados nesses locais tenham grande eficácia. Caso contrário, esses produtos podem falhar na eliminação de patógenos trazendo assim consequências graves. Para avaliação da performance de tais produtos, é utilizado o Método de Diluição de Uso, no qual o potencial bactericida de tais desinfetantes é posto a prova seguindo o tempo de contato estipulado na embalagem. Visando investigar se os desinfetantes utilizados nesses estabelecimentos estão em conformidade com os parâmetros de qualidade estabelecidos pela Anvisa para saneantes com atividade antimicrobiana de uso hospitalar, conforme descrito na RDC Nº 774/2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o presente trabalho busca avaliar a qualidade de produtos desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos utilizados em hospitais e estabelecimentos de serviços de saúde comercializados no Brasil.

**Palavras-Chave:** Desinfetantes Hospitalares; Monitoramento; Infecção Hospitalar.

**E-mail:** bfreire@aluno.fiocruz.br; bmbrunomoraes@gmail.com

# DETERMINAÇÃO DA SUSCEPTIBILIDADE À ANTIMICROBIANOS DE ISOLADOS DE PORTADORES DE *Neisseria meningitidis*. ANÁLISE MOLECULAR DOS MECANISMOS DE RESISTÊNCIA

**Aluna:** Rayana Sales Azevedo

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Coorientadora:** Talita Coelho de Souza

**Laboratório:** Laboratório de Microrganismos de Referência

**Departamento:** Microbiologia (DM)

## RESUMO

*Neisseria meningitidis* (Nm), ou meningococo, é uma bactéria Gram-negativa que se dispõe em pares, formando diplococos. É um patógeno obrigatório em seres humanos, causador da doença meningocócica, que pode se manifestar como meningite, septicemia (meningococcemia) ou meningite com septicemia. A Nm é transmitida via secreções respiratórias de portadores e afeta principalmente as faixas etárias mais jovens. Diferenças na cápsula polissacarídica permitem a classificação do meningococo em 12 diferentes sorogrupos. Desses doze, (A, B, C, W, X e Y) seis são os principais responsáveis por causar epidemias. No Brasil, o tratamento recomendado pelo Ministério da Saúde é realizado por antibioticoterapia através da administração de penicilina, ampicilina ou ceftriaxona em crianças, e ceftriaxona em adultos; sendo indicado para a quimioprofilaxia, o uso de ceftriaxona, ciprofloxacino ou rifampicina. O objetivo deste trabalho é avaliar o perfil de susceptibilidade aos antimicrobianos em cepas de *N. meningitidis* isoladas de portadores assintomáticos e seus mecanismos de resistência. Foram analisadas 37 cepas de *N. meningitidis* obtidas por meio de um estudo prévio. A susceptibilidade antimicrobiana foi determinada por métodos de disco-difusão e difusão em gradiente de concentração, seguindo recomendações do CLSI. Testes adicionais incluíram a detecção de beta-lactamase e amplificação de genes associados à resistência por PCR convencional. Os produtos da PCR foram purificados e estocados à 4 °C para posterior sequenciamento. O monitoramento de cepas de portadores com susceptibilidade reduzida aos principais antibióticos utilizados no tratamento e profilaxia das doenças causadas por meningococos, é fundamental para interromper o potencial de disseminação de cepas virulentas na população.

**Palavras-Chave:** *Neisseria meningitidis*; Doença meningocócica; Mecanismos de resistência.

**E-mail:** razevedo@aluno.fiocruz.br

# Bolsa de Iniciação Científica (FIOTEC)



# **EFEITOS TOXICOLÓGICOS E ANTI-INFLAMATÓRIOS *IN VITRO* DOS MARCADORES FITOQUÍMICOS ÁCIDO GÁLICO E CATEQUINA DO *Schinus terebinthifolius*: UM PROTOCOLO DE REVISÃO DE ESCOPO**

**Aluna:** Beatriz Scaramelo Ferreira

**Orientador:** Fausto Klabund Ferraris

**Coorientadora:** Izabela Gimenes Lopes

**Laboratório:** Laboratório de Farmacologia

**Departamento:** Farmacologia e Toxicologia (DFT)

**Coautores:** Caio Eduardo Lessa Gomes e Yasmin Crelier Gomes da Silva

## **RESUMO**

As plantas medicinais têm sido usadas por diversas culturas ao longo da história para o tratamento e prevenção de doenças. A literatura científica já destacou que os fitoterápicos podem ser tão eficazes quanto os medicamentos convencionais, desde que a conversão das plantas em medicamentos mantenha a integridade química dos princípios ativos. Para o controle de qualidade destes produtos, o perfil cromatográfico do material vegetal é amplamente aceito. Entretanto, os marcadores fitoquímicos nem sempre são responsáveis pelo efeito terapêutico esperado e, quando o são, a variação na quantidade dessas substâncias afeta diretamente a eficácia do produto, tornando a padronização essencial. Nesse sentido, o objetivo deste estudo foi realizar uma revisão bibliográfica sobre a atividade anti-inflamatória de marcadores fitoquímicos da espécie *Schinus terebinthifolius*, especificamente ácido gálico e catequina, bem como, as concentrações usadas para observar o efeito desejado *in vitro*. Dessa forma, as revisões de escopo auxiliam na avaliação da necessidade de realizar uma revisão sistemática da literatura. O objetivo do presente trabalho foi realizar um protocolo para revisar sistematicamente a literatura através de uma revisão de escopo respondendo à seguinte questão focada: Quais são os efeitos toxicológicos e antiinflamatórios *in vitro* dos marcadores fitoquímicos ácido gálico e catequina de *Schinus terebinthifolius*? Foi empregada a metodologia do protocolo PRISMA para revisões de escopo, PRISMA-ScR, que inclui uma lista de verificação com 20 itens essenciais e 2 itens opcionais para avaliar a qualidade dos estudos selecionados. O resultado do protocolo do estudo foi registrado na Open Science Framework (OSF) Database (<https://osf.io/>), um repositório online que promove a transparência e a reprodutibilidade da pesquisa científica, disponível no link <https://osf.io/gdu76/>. O link para o registro do protocolo no OSF será incluído nas publicações subsequentes relacionadas ao estudo.

**Palavras-Chave:** Aroeira, Revisão, Toxicologia.

**E-mail:** [biascaramelo@gmail.com](mailto:biascaramelo@gmail.com)

# DESENVOLVIMENTO DE RT-qPCR-HRM PARA DETECÇÃO SIMULTÂNEA DE BAIXO CUSTO DE AGENTES VIRAIS E BACTERIANOS ASSOCIADOS A INFECÇÕES RESPIRATÓRIAS AGUDAS

**Aluna:** Raphaela Lopes da Silva

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Laboratório:** Laboratório de Microrganismos de Referência

**Departamento:** Microbiologia (DM)

## RESUMO

As infecções respiratórias agudas (IRAs) são causadas em maior incidência por vírus Influenza e Coronavírus, e bactérias das espécies *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* e *Mycoplasma pneumoniae*. Desde o início da pandemia de COVID-19 houve um expressivo aumento do número de casos de IRAs e, com isso, a necessidade de um diagnóstico diferencial entre pneumonias bacterianas que devem ser tratadas com antibióticos e outras pneumonias causadas por gripe comum ou por COVID-19, é importante para não sobrecarregar o sistema de saúde e poder realizar o manejo específico adequado para cada paciente. Os testes laboratoriais para detecção do agente etiológico hoje empregados utilizam a reação de PCR em tempo real com sistema Taqman, que apresenta custo elevado por causa das sondas usadas. Assim, a presente proposta visa desenvolver um método de diagnóstico molecular com alta sensibilidade e especificidade, de baixo custo e capaz de detectar os principais agentes IRAs bacterianas ou virais. O objetivo final é o desenvolvimento de uma PCR em tempo real com posterior análise de meltagem por *High Resolution Melting* (qPCR-HRM). O estudo é composto por duas fases: a primeira fase foi de determinação da Temperatura de Melting ( $T_m$ ) para os patógenos investigados. Para tal, foram utilizadas amostras de RNA dos vírus Influenza A e B, SARS-CoV-2 extraídas e purificadas pelo Laboratório de Vírus Respiratórios e do Sarampo (LVRS), do IOC/FIOCRUZ. O DNA genômico das cepas bacterianas *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e *M. pneumoniae* foram extraídos e purificados no Laboratório de Microrganismos de Referência (LMR), do INCQS/FIOCRUZ. Foram selecionadas 10 amostras de cada um dos patógenos virais e bacterianos para os testes de determinação das  $T_m$  pelo método de RT-qPCR-HRM. Foram realizadas 3 ampliações em duplicata em dias diferentes com resultados similares em todas os testes, mostrando estabilidade dos resultados. Os valores de  $T_m$  determinados, com as respectivas faixas, foram: *Mycoplasma pneumoniae* = 80,5°C (80,0 - 81,0 °C); *Streptococcus pneumoniae* = 76,4°C (75,9 - 76,9 °C); *Haemophilus influenzae* = 78°C (77,5 - 78,5 °C); Sars-CoV-2 = 80,9°C (80,4 - 81,4 °C); Influenza A = 84,9°C (84,4 - 85,4 °C) e Influenza B = 83,1°C (82,5 - 83,5 °C). Em andamento, seguimos com a segunda fase, realizando experimentos para detecção dos patógenos nas amostras biológicas de pacientes provenientes da Plataforma NB-3 do IOC/Fiocruz, cujo resultados preliminares estão sendo otimizados.

**Palavras-Chave:** Infecções respiratórias agudas; Diagnóstico; qPCR-HRM

**E-mail:** raphaela.silva@fiocruz.br

# EFEITOS TOXICOLÓGICOS DE ÁCIDO 2,4-DICLOROFENOXIACÉTICO (2,4-D) *in vivo* E *in vitro*: UM PROTOCOLO DE REVISÃO DE ESCOPO

**Aluna:** Yasmin Crelier Gomes da Silva

**Orientador:** Fausto Klabund Ferraris

**Coorientadora:** Izabela Gimenes Lopes

**Laboratório:** Laboratório de Farmacologia

**Departamento:** Farmacologia e Toxicologia (DFT)

**Coautores:** Thais Moraes, Caio Eduardo Lessa Gomes, Beatriz Scaramelo Ferreira

## RESUMO

Desde o início da década de 1940 o uso de agrotóxicos na agricultura moderna começou a se expandir significativamente. No ano de 2013 a Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim) mostrou um aumento de 10,3% das vendas de agrotóxicos, alcançando uma movimentação de US\$9,4 bilhões em 2012. Desde 2008, o Brasil é o maior consumidor desta substância no mundo, onde o mercado obteve um aumento de 190%. Os agrotóxicos são substâncias químicas utilizadas para o controle de pragas e para garantir a produtividade e a qualidade dos alimentos. Entretanto, traz à tona diversas preocupações a respeito da saúde humana, meio ambiente e sustentabilidade. Os herbicidas representam cerca de 45% dos agrotóxicos comercializados no mercado brasileiro. O herbicida Ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) é um dos mais utilizados pela indústria agrícola, presente em mais de 600 produtos comerciais disponíveis no mercado. Embora apresente alto nível toxicológico, ele pode ser encontrado tanto isoladamente quanto associado a outros compostos ativos. O 2,4-D é utilizado como controle seletivo de ervas daninhas na agricultura devido seu baixo custo. Efeitos biológicos adversos à saúde humana e animal, tais como, imunotoxicidade, teratogênese e ruptura endócrina, já foram descritos, no entanto, a literatura científica carece de um estudo que sintetize as evidências científicas para avaliar o escopo de forma detalhada sobre o impacto toxicológico do 2,4 D na população *in vivo* e *in vitro*. Dessa maneira, as revisões de escopo ajudam a determinar se uma revisão sistemática da literatura é justificada. O objetivo do presente trabalho foi realizar um protocolo para revisar sistematicamente a literatura através de uma revisão de escopo respondendo à seguinte questão focada: Quais são os efeitos toxicológicos do uso do herbicida ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) *in vivo* e *in vitro*? Foi utilizada a metodologia do protocolo de Extensão PRISMA para revisões de escopo PRISMA-ScR, o qual consiste em uma lista de verificação de 20 itens essenciais de relatórios e 2 itens opcionais para determinar o controle da qualidade dos estudos elegíveis. O resultado do protocolo do estudo foi registrado no *Open Science Framework (OSF) Database* (<https://osf.io/kq4f3>), um repositório online que promove a transparência e a reprodutibilidade da pesquisa científica, sob o link (xxxx). O link para o registro do protocolo no OSF será incluído nas publicações subsequentes relacionadas ao estudo.

**Palavras-Chave:** 2,4 D; Revisão de escopo, Toxicologia

**E-mail:** ydasilva@aluno.fiocruz.br

# Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária – R1



# **AValiação DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS ANTIMALÁRICOS CONTENDO ARTEMETER E LUMEFANTRINA DISTRIBUÍDOS PELO SUS NA REGIÃO NORTE DO BRASIL**

**Aluna:** Adressa Nunes Furtado

**Tutora:** Mychelle Alves Monteiro

**Preceptoras:** Sibebe Guimarães e Soraya de Mendonça Ochs

**Laboratório:** Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes/Setor de Medicamentos

**Departamento:** Química (DQ)

**Coautores:** Bianca dos Santos de Oliveira, Matheus Nicolau de Souza, Laís Oliveira dos Santos, Jayane Valente Meirelles da Silva, Daniela Silva Santana, André Colonese, Sthefany Maria Libonati Cury, Antenor Alves Magalhaes, Patrícia Condé de Lima

## **RESUMO**

Caracterizada por ser uma doença infecciosa, febril, aguda e com risco de morte, de acordo com a Organização Mundial da Saúde, a malária é um grave problema de Saúde Pública no mundo. Em relação ao Brasil, 99,9 % dos casos ocorrem na região amazônica, segundo o Ministério da Saúde, afetando principalmente a população mais carente da região, como a indígena. Os tratamentos ineficazes têm relação direta com o aparecimento de resistência aos medicamentos e como consequência aumentar a transmissão da doença. Devido ao aumento de casos de malária em vários estados da região Amazônica, as autoridades sanitárias investigam possíveis causas, como o desvio de qualidade dos antimaláricos, o que comprometeria a segurança e eficácia do tratamento. O projeto Abracamal (Elucidando a contribuição dos componentes das recidivas de malária para atingir a cura radical) coordenado pelo Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas da Fiocruz e em parceria com diversas instituições, sendo o INCQS um dos parceiros, é um estudo que avalia as respostas clínicas e parasitológicas ao tratamento da malária. No presente trabalho, foi realizado o controle de qualidade de 44 amostras do antimalárico com princípio ativo Arteméter 20 mg/Lumefantrina 120 mg oriundas do projeto Abracamal. Foram realizadas análises físico-químicas, como determinação do peso médio e teor dos princípios ativos. O ensaio de teor é extremamente importante para avaliar a qualidade do medicamento, pois determina se o mesmo possui a quantidade de princípio ativo declarada na embalagem e se ela está dentro dos limites de referência para um tratamento eficaz. A técnica analítica empregada foi a cromatografia líquida de alta eficiência com detecção por ultravioleta (CLAE-UV) realizada de acordo com a metodologia descrita na Farmacopeia Internacional. O teor de Lumefantrina de todas as amostras analisadas obteve resultado satisfatório com porcentagem entre 90% e 110% em relação ao valor declarado no rótulo. O teor de artemeter foi insatisfatório para 3 amostras das 44 analisadas, com valores abaixo de 90%. Nos resultados de peso médio, nenhuma amostra apresentou mais de duas unidades fora dos valores especificados na Farmacopeia. Esse estudo poderá contribuir na formação de um panorama da qualidade dos medicamentos disponibilizados à população e poderá subsidiar autoridades na tomada de decisões quanto à fiscalização, aquisição e/ou manutenção destes produtos na farmacoterapia dos pacientes.

**Palavras-Chave:** Malária; Arteméter; Lumefantrina; Controle de Qualidade; CLAE-UV.

**E-mail:** adressafurtado@gmail.com

# ESTUDO DA TOXICIDADE ORAL AGUDA DA SUBSTÂNCIA TESTE HIDRAZINA NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE EM CAMUNDONGOS BALB/C

**Aluno:** Caio Eduardo Lessa Gomes

**Tutor:** Fausto Klabund Ferraris

**Preceptora:** Izabela Gimenes Lopes

**Laboratório:** Laboratório de Farmacologia

**Departamento:** Farmacologia e Toxicologia (DFT)

**Coautores:** Esdras Barbosa Garcia, Yasmin Crelier Gomes da Silva, Beatriz Scaramelo Ferreira, Tatiana Almeida Pádua e Elaine Cruz Rosas.

## RESUMO

A tuberculose (TB), causada pela *Mycobacterium tuberculosis*, é um persistente problema de saúde pública. A Isoniazida, um dos primeiros medicamentos para tratamento e prevenção, embora eficaz, pode ser tóxica para os tecidos como o hepático e nervoso, com risco de fatalidade, sendo um problema para a saúde dos pacientes. Portanto, a busca por novos fármacos menos tóxicos é crucial para um tratamento eficaz da TB, garantindo a aderência do paciente ao tratamento. Nesse sentido, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) sintetizou uma nova molécula, a hidrazina, já se mostrando efetiva *in vitro* com o *M. tuberculosis*. O teste de toxicidade aguda oral preconizado pela OECD 420 é um teste de segurança obrigatório para novos fármacos, utiliza menos animais e causa menos sofrimento do que os métodos tradicionais anteriores. **Objetivo:** Avaliar a toxicidade oral aguda da hidrazina em camundongos Balb/c, segundo o protocolo da OECD 420. **Metodologia:** Camundongos machos e fêmeas Balb/c foram divididos em caixas contendo 3 animais por caixa (2 caixas no total por grupo experimental, sendo 6 animais no total por grupo). Os animais foram tratados via gavagem em dose única um volume total de 200 µL contendo substância veículo (óleo de milho), substância teste referência (Isoniazida) ou substância teste hidrazina nas doses de: 50, 300, 1000 e 2000 mg/kg. Após a administração das substâncias, os animais foram acompanhados durante as primeiras 4 horas para análise. Durante 14 dias, após tratamento, todos os animais receberam acompanhamento e monitoração de sinais clínicos, alterações comportamentais, consumo de ração e ganho de peso. No dia 15º, os animais foram eutanasiados e o sangue foi coletado para análise de parâmetros bioquímicos e hematológicos. Somado a isso, a análise macroscópica dos órgãos foi realizada, bem como, a coleta deles para pesagem e histopatologia. Resultados: Durante a avaliação comportamental dos camundongos, todos os grupos apresentaram pelo menos um animal com falha no teste de esquivas ao abismo. O ganho de peso nos animais não apresentou nenhuma interferência durante todo o período de observação dos animais nos diferentes grupos experimentais, proporcional ao consumo de ração contabilizado. Nos parâmetros bioquímicos e hematológicos, não foi observada nenhuma alteração significativa, assim como na pesagem relativa dos órgãos. Conclusão: Baseado nos dados observados, a hidrazina não apresentou toxicidade aguda quando administrada em dose única de forma oral, mesmo no grupo tratado com 2000mg/kg da substância. Apesar da segurança apresentada pela substância quando utilizada de forma única, estudos mais aprofundados com maiores tempos de exposição ao fármaco são necessários para determinar o grau de sua segurança.

**Palavras-Chave:** Hidrazina, Toxicidade aguda oral, Análise comportamental.

**E-mail:** celgomes@aluno.fiocruz.br

# ESTERILIDADE E VIABILIDADE DOS MEIOS DE CULTURA UTILIZADOS NO SETOR DE PRODUTOS NÃO ESTÉREIS

**Aluno:** Davi Machado Teixeira

**Tutora:** Joana Angélica Barbosa Ferreira

**Preceptora:** Janete Teixeira Duarte

**Laboratório:** Setor de Produtos Não Estéreis

**Departamento:** Microbiologia (DM)

**Coautoras:** Janete Teixeira Duarte e Joana Angélica Barbosa Ferreira

## RESUMO

Meios de cultura são preparações químicas feitas com o intuito de fornecer os nutrientes, fatores de crescimento, fontes de energia e sais minerais necessários para o desenvolvimento e manutenção de diferentes tipos de micro-organismos fora de seu habitat natural. Uma vez que são úteis para promover o crescimento, o isolamento e a identificação de bactérias e fungos, os meios de cultura desempenham um papel fundamental nos testes microbiológicos, sendo integrado em diversas farmacopeias como a principal técnica para determinar a segurança microbiológica de produtos não estéreis. Por essa razão, é necessário que seja realizado o controle de qualidade de todos os lotes dos meios de cultura que são recebidos no Setor de Produtos Não Estéreis. Nesse sentido, foram avaliados os aspectos de esterilidade e viabilidade, ou seja, se eles estão livres de micro-organismos e se a sua capacidade nutritiva está adequada, respectivamente. O ensaio de esterilidade foi conduzido através da incubação de todo o lote dos meios de cultura, a uma temperatura de  $32,5\text{ °C} \pm 2,5\text{ °C}$  para bactérias, e  $20\text{-}25\text{ °C}$  para fungos, por um período de 24-72 horas. A ausência de crescimento indica um resultado satisfatório, permitindo a continuidade da análise com o ensaio de viabilidade. Nele, os meios líquidos e sólidos devem ser inoculados com aproximadamente 100 UFC do micro-organismo teste, que representa o controle positivo. Além disso, é necessário um controle negativo quando utilizado um meio seletivo, com a inoculação de aproximadamente 100 UFC de uma cepa diferente da de referência, bem como o branco, onde não há inoculação. Em seguida, eles são incubados a uma temperatura de  $32,5\text{ °C} \pm 2,5\text{ °C}$  ou  $20\text{-}25\text{ °C}$ , entre 24-48 horas. O resultado é satisfatório quando há um crescimento visível no controle positivo, sendo comparado com o controle negativo e o branco do mesmo meio de cultivo. Do início do ano de 2024 até o presente momento, foram analisados todos os meios de cultura referentes às solicitações. Os resultados obtidos demonstram que, tanto para esterilidade quanto para viabilidade, todos os meios apresentaram um resultado satisfatório, sendo de extrema importância para as análises de todos os produtos recebidos, visto que, quaisquer alterações nos parâmetros que foram investigados podem ter consequências graves para a precisão e confiabilidade dos laudos gerados pelo setor.

**Palavras-Chave:** Meios de cultura, Esterilidade e Viabilidade.

**E-mail:** dmteixeira@aluno.fiocruz.br

# PRODUÇÃO E CONTROLE DE ITENS DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA DE PESQUISA DE *Salmonella* spp. EM MATRIZ LEITE

**Aluna:** Diva da Silva Gomes

**Tutora:** Sílvia Maria dos Reis Lopes

**Preceptor:** Rodrigo Domingos Overa Tavares

**Laboratório:** Laboratório de Microbiologia de Alimentos e Saneantes – Setor de Alimentos

**Departamento:** Microbiologia

**Coautores:** Júlia Duarte Martinez e Larissa Adão Rodrigues

## RESUMO

As Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA) são uma importante preocupação no Brasil e no mundo. Neste contexto, os laboratórios de análise de alimentos têm papel fundamental em garantir que os produtos analisados sejam avaliados corretamente para não causar danos à saúde da população. A garantia do desempenho analítico pode ser alcançada por meio da participação do laboratório em ensaios de proficiência (EP) e pela utilização de controle interno durante os ensaios realizados. Ensaio de proficiência é o uso de comparações interlaboratoriais para avaliar a habilidade de um laboratório em realizar um determinado ensaio ou medição de modo competente e demonstrar a confiabilidade dos resultados gerados, além de permitir a identificação e correção de problemas. O presente trabalho tem como objetivo a apresentação das etapas da produção e controle dos itens de ensaio para o EP de Pesquisa de *Salmonella* spp. em matriz leite, que foi realizado no Setor de Alimentos do Departamento de Microbiologia do INCQS/Fiocruz, seguindo os requisitos da NBR ABNT ISO 17043:2024. A matriz leite foi selecionada por ser um alimento de elevado consumo pela população brasileira, principalmente crianças e idosos. Foi produzido um lote com 200 frascos contendo *Salmonella* Typhimurium, isolada de alimentos, identificado como SALM 01/24. Posteriormente foram realizadas as etapas de controle, que consistiram em teste de homogeneidade e estudo de estabilidade a  $-70 \pm 10$  °C. O lote foi considerado suficientemente homogêneo e estável para ser utilizado em um EP. Os itens de ensaio foram enviados para os participantes no dia 30 de julho e os laboratórios têm até 13 de setembro para enviar os resultados para o provedor. Na rodada de pesquisa de *Salmonella* spp. participaram 18 laboratórios, sendo 15 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), dois laboratórios municipais e um laboratório particular.

**Palavras-Chave:** Ensaio de Proficiência, *Salmonella* spp., Itens de ensaio

**E-mail:** [ddasgomes@aluno.fiocruz.br](mailto:ddasgomes@aluno.fiocruz.br)

# DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIA PARA ANÁLISE DE CETEARETH-20 EM POMADAS CAPILARES MODELADORAS

**Aluna:** Jéssica da Silva Pinheiro de Carvalho Monteiro

**Tutora:** Adriana Sant'Ana da Silva

**Preceptores:** Leonardo de Souza Lopes, Ana Lucia Ribeiro de Barros e Lauro de Sena Laurentino

**Laboratório:** Setor de Cosméticos e Saneantes

**Departamento:** Química (DQ)

**Coautores:** Fellipe Campos, Ana Lucia Barros, Lauro Sena, Leonardo Lopes, Adriana Sant'Ana e Gabriela Teixeira

## RESUMO

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosmético (ABIHPEC), o Brasil é o quarto maior consumidor global de produtos cosméticos. O mercado de produtos capilares no país é crescente e ocupa a quarta posição por categoria, com destaque para modeladores e fixadores de cabelo. Contudo, entre o final de 2022 e o início de 2023, foram relatadas diversas ocorrências associadas ao uso de pomadas capilares modeladoras, como irritações oculares e, em alguns casos, cegueiras temporárias. Por este motivo, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) decidiu cancelar a autorização de todos os produtos, alterou a forma de registro e iniciou a fiscalização dos produtos no mercado. O Cetearéth-20 é um álcool etoxilado, amplamente utilizado em formulações cosméticas como emulsificante e apontado como um dos possíveis agentes causadores das ocorrências provavelmente por sua alta concentração nas formulações e possíveis impurezas potencialmente tóxicas, como o 1,4-dioxano. Após os eventos adversos a Anvisa, por meio da RDC N° 814/2023, definiu uma concentração máxima de 20% para o Cetearéth-20. Com o objetivo de identificar e quantificar os compostos químicos suspeitos de causar as irritações oculares, como o Cetearéth-20, foi iniciado um trabalho no Setor de Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde Coordenação de Pesquisa Coordenação de Ensino Página 2 de 2 Cosméticos e Saneantes do departamento de Química do INCQS para o desenvolvimento de um método analítico por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) e detecção de índice de refração (RID). As condições cromatográficas foram: fase móvel (acetonitrila/água) e a fase estacionária (coluna de troca iônica). Foram realizados ensaios preliminares em 28 amostras de pomadas na modalidade de apoio a pesquisa, o Cetearéth-20 foi identificado e quantificado em 19, todas com concentração acima de 20%. Entre as pomadas que tinham Cetearéth-20 registrado em sua formulação, observou-se uma variação de até 72% entre as concentrações especificadas pelo fabricante e aquelas encontradas nas análises. Sendo assim, após a validação da metodologia será possível contribuir com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na realização de um monitoramento desta categoria de produtos que se encontram no mercado.

**Palavras-Chave:** CLAE, Pomadas Modeladoras, Cetearéth-20.

**E-mail:** jspcmonteiro@aluno.fiocruz.br

# AValiação DE MAÇãs CONVENCIONAIS E ORGâNICAS QUANTO à PRESENÇA DE RESÍDUOS DE DITIOCARBAMATOS

**Aluno:** João Pedro Pereira Brandão

**Tutora:** Lucia Helena Pinto Bastos

**Preceptora:** Angélica Castanheira de Oliveira e Maria Helena Wohlers Morelli Cardoso

**Laboratório:** Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos

**Departamento:** Química (DQ)

**Coautores:** Lucia Helena Pinto Bastos; Angélica Castanheira de Oliveira e Maria Helena Wohlers Morelli Cardoso

## RESUMO

Com 21 Ingredientes ativos (IA) utilizados na agricultura ao redor do mundo, o grupo dos ditiocarbamatos (DTCs), classificado como fungicida, é dividido em 4 subclasses de acordo com sua estrutura: Metilditiocarbamatos (MDTCs), Dimetilditiocarbamatos (DMDTCs), Etilenobisditiocarbamatos (EBDTCs) e Propilenobisditiocarbamatos (PBDTCs). Expondo esses grupos de substâncias à hidrólise ácida, são produzidos diferentes metabólitos, como propilenotiourea (PTU) e etilenotiouréia (ETU), que tem conhecidos efeitos teratogênicos e carcinogênicos [1]. Esses efeitos revelam a importância de manter programas de análise de resíduos de DTCs, monitorando quaisquer desvios dos limites máximos de resíduos (LMRs) ou a detecção em culturas não permitidas, a fim de contribuir para a garantia do uso adequado desses agrotóxicos perante a lei vigente. Com esse objetivo em vistas, o laboratório realizou o controle interno do processo como garantia da confiabilidade dos resultados, a análise de amostras controle de maçãs, que foram fortificadas com 1 mL da solução de Tiram a 41,58 mg/mL. As amostras em duplicata (A1 e A2) passam por um processo de hidrólise ácida com solução de ácido clorídrico, liberando o CS<sub>2</sub>, que é carregado pelo gás nitrogênio até uma solução composta de dietanolamina e acetato de cobre, formando um complexo que tem coloração amarela alaranjada, lida pelo espectrofotômetro a 435 nm, os pontos da curva de calibração são confeccionados com a solução complexante e quantidades diferentes de uma solução de CS<sub>2</sub> em etanol, o que resulta em 5 pontos nas concentrações de 0,5; 1; 1,5; 2 e 2,5 mg/mL. O resultado obtido foi uma recuperação de 88% do CS<sub>2</sub> adicionado tanto para A1 quanto para A2, adequado aos parâmetros estabelecidos pelo documento SANTE [2], que estipula uma recuperação mínima de 70% e máxima de 120%. O trabalho terá continuidade na matriz maçã com a realização de novas análises em amostras adquiridas no mercado da cidade do RJ. Serão analisadas amostras de maçãs convencional e orgânica.

**Palavras-Chave:** Resíduos; Agrotóxicos; Ditiocarbamatos.

**E-mail:** jppbrandao@aluno.fiocruz.br

# DEMONSTRAÇÃO DA PROFICIÊNCIA DO TESTE DE TOXICIDADE AGUDA EM EMBRIÕES DE PEIXE (OECD TG 236) IMPLEMENTADO NO LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA

**Aluna:** Julia Braz Gimenes

**Tutor:** Magno Maciel Magalhães

**Preceptoras:** Renata Jurema Medeiros e Thais Morais de Brito

**Laboratório:** Laboratório de Fisiologia

**Departamento:** Farmacologia e Toxicologia (DFT)

**Coautoras:** Nayara Cecília do Couto Guedes e Ana Beatriz Santana

## RESUMO

**Introdução:** Os dados de toxicidade aguda em peixes são muito utilizados com diversas finalidades, inclusive regulatórias, normalmente seguindo as diretrizes do OECD *Test Guideline* (TG) 203 e utilizando peixes juvenis ou adultos. Nos últimos anos, a legislação de bem-estar animal tem preconizado a aplicação do conceito dos 3Rs (substituição, refinamento e redução) na experimentação animal. Pensando nisso, pesquisadores desenvolveram um ensaio que se enquadra em um desses princípios, o FET (do inglês, *Fish Embryo Acute Toxicity*), no qual são utilizados embriões de *zebrafish* (*Danio rerio*) para determinar a toxicidade aguda de produtos químicos durante o desenvolvimento embrionário. Esse ensaio foi validado em 2013, tornando-se um guia padronizado da OECD, o TG 236, devidamente implementado no Laboratório de Fisiologia (LabFis) do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). **Objetivo:** Assegurar a confiabilidade e a reprodutibilidade do teste FET realizado no LabFis, bem como avaliar a ocorrência de malformações, alterações morfológicas e cardiotoxicidade em embriões de *zebrafish* expostos à 3,4-dicloroanilina (3,4-DCA). **Metodologia:** O trabalho foi conduzido seguindo as diretrizes do OECD TG 236. No tempo de 1 hora pós-fertilização (hpf), os embriões foram selecionados, sendo descartados aqueles com malformações ou desenvolvimento atrasado. Em seguida, distribuiu-se aleatoriamente, um embrião por poço, em placas de 24 poços, onde 20 embriões foram expostos a cada uma das 6 diferentes concentrações de 3,4-DCA, enquanto 4 embriões, posicionados na última coluna, foram utilizados como controle interno da placa, com meio E3. Uma sétima placa foi utilizada como controle negativo. As avaliações foram realizadas a cada 24 horas durante um período total de 96 horas. Ao término do experimento, foram realizadas fotografias para avaliação morfológica, medição do comprimento de cada animal, da cabeça até a ponta da cauda, e o diâmetro dos olhos, juntamente com as gravações de vídeos de 10 segundos para a contagem dos batimentos cardíacos de cada peixe, com o auxílio de um contador. **Resultados e Discussão:** Os resultados obtidos acerca da letalidade e eclosão estão de acordo com a literatura referente à validação do ensaio, realizada em estudo interlaboratorial. **Conclusão:** Foi possível comprovar a proficiência do ensaio no LabFis.

**Palavras-Chave:** *Zebrafish*; *Fish Embryo Toxicity Test*; OECD TG 236; Demonstração de proficiência

**E-mail:** jbgimenes@aluno.fiocruz.br

# REFINAMENTO DA PUNÇÃO CARDÍACA EM COBAIAS (*Cavia porcellus*) COM O USO DE ANESTESIA INALATÓRIA EM SUBSTITUIÇÃO À ANESTESIA DISSOCIATIVA

**Aluna:** Kelly Cristina de Souza

**Tutora:** Daniela Tendler Leibel Bacellar

**Preceptor:** Antônio Alves Pereira Junior

**Laboratório:** Vacinas Bacterianas e Soros Hiperimunes

**Departamento:** Imunologia (DI)

**Coautoras:** Isadora Florentino Martins, Letícia Santana de Rezende dos Santos e Cristiane Santino da Silva

## RESUMO

A anestesia é essencial em procedimentos que causam dor em animais, sendo a anestesia dissociativa com Cetamina e Xilazina (CX) amplamente utilizada em biomodelos. No entanto, sua eficácia é variável, podendo exigir reaplicação e acarretar aumento do estresse animal e efeitos depressores cardiovasculares. Anestésicos inalatórios, como o Isoflurano, são mais seguros e estáveis, porém menos utilizados devido ao custo e à necessidade de equipamento específico. No Setor de Vacinas Bacterianas/INCQS, a punção cardíaca em cobaias é necessária para obtenção do *pool* de soros de animais imunizados, utilizado na soroneutralização (*in vivo* ou *in vitro*) para determinação da potência dos componentes diftérico e/ou tetânico de vacinas combinadas. Na soroneutralização *in vitro*, com o uso de células Vero, foi detectada a presença de interferentes no *pool* de soros, os quais reduzem a viabilidade celular e afetam a leitura dos ensaios. Suspeita-se que o excesso de CX, decorrente das sobredoses, e a dificuldade na realização do procedimento, decorrente da depressão cardiovascular, possam interferir na viabilidade celular. Com o objetivo de implementar o refinamento neste procedimento e comparar a anestesia dissociativa com a inalatória durante a punção cardíaca em cobaias, cada grupo de animais imunizados será dividido igualmente em cobaias anestesiadas com Cetamina (40 mg/kg) + Xilazina (5 mg/kg), via intraperitoneal, e cobaias anestesiadas com Isoflurano na concentração de 3 a 4% para indução e 1 a 2% para manutenção. Serão avaliados, para cada tipo de anestesia, o bem-estar animal, a qualidade dos pools de soros e a viabilidade celular nos ensaios *in vitro*. A implementação gradual da anestesia inalatória foi aprovada no Termo Aditivo da licença CEUA LW25/23. Resultados preliminares demonstraram que a resposta à anestesia com Isoflurano foi mais rápida e com menor depressão cardiovascular, facilitando a realização da punção cardíaca. Nos ensaios *in vitro*, as leituras de três amostras indicam que os soros obtidos com Isoflurano apresentaram viabilidade celular superior aos dos soros obtidos com CX, possivelmente devido à interferência de resíduos de CX e/ou excesso de mediadores inflamatórios liberados durante a punção cardíaca. Esses resultados sugerem que a anestesia com Isoflurano pode ser uma alternativa mais vantajosa em relação à dissociativa para a punção cardíaca em cobaias, proporcionando maior bem-estar animal e maior viabilidade celular nos ensaios *in vitro*.

**Palavras-Chave:** Anestesia, Isoflurano, Refinamento

**E-mail:** kcsouza@aluno.fiocruz.br

# ANÁLISES CONTROLE DOS TESTES RÁPIDOS DISTRIBUÍDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA O DIAGNÓSTICO DO HIV, HEPATITES B E C E SÍFILIS NO ANO DE 2023

**Aluna:** Mariana Adati de Oliveira

**Tutora:** Marisa Coelho Adati

**Preceptores:** Helena Cristina Balthazar Guedes Borges e Álvaro da Silva Ribeiro

**Laboratório:** Sangue e Hemoderivados

**Departamento:** Imunologia (DI)

**Coautores:** Aline Andrade de Paula, Gabrielle Rodrigues Conceição, Lucas Renan dos Santos Braga, Carolina Rosas Ferreira, José Roberto Niemeyer de Castro e Yasmin Rosa Ribeiro

## RESUMO

**Introdução:** O tratamento de pessoas com infecções sexualmente transmissíveis (IST) interrompe a cadeia de transmissão dessas infecções e melhora a qualidade de vida do paciente. Assim, entre 1987 e 1988, começou a ser estimulada a criação dos Centros de Orientação e Apoio Sorológico (COAS), hoje denominados Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), com foco na redução de risco e vulnerabilidade. O atendimento, o diagnóstico e o tratamento das IST são ofertados gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A testagem realizada com testes rápidos é prática e de fácil execução, fornecendo resultado em, no máximo, 30 minutos. A testagem pode ser feita com a coleta de uma gota de sangue da ponta do dedo ou por coleta de amostra de fluido oral, no caso dos autotestes, regulamentados, pela Anvisa, apenas para HIV. Os testes são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde (MS), que incluiu nos editais de licitação a análise laboratorial no INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) antes da sua distribuição no SUS. **Objetivo:** Avaliar o desempenho dos testes rápidos para detecção do HIV, Hepatite B e C e Sífilis distribuídos no país pelo Ministério da Saúde através de análise controle (pós-mercado). **Materiais e Métodos:** A pesquisa dos resultados das análises dos lotes de testes rápidos para HIV, Hepatite B (HBsAg) e C (HCV) e Sífilis recebidos no período de janeiro a dezembro de 2023 foi realizada no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais HARPYA, do INCQS, para avaliação dos atributos de sensibilidade e especificidade. Os produtos que apresentaram valores de sensibilidade iguais a 100% para todos os marcadores e especificidade  $\geq 99.5\%$  para HIV e  $> 99\%$  para sífilis e hepatites foram considerados satisfatórios. **Resultados:** Foram analisados um total de 136 lotes de testes rápidos, sendo: 49 lotes (36%) de TR para HIV-1/2, 1 lote (1%) de TR autoteste para HIV-1/2, 42 lotes (31%) de TR para Sífilis, 37 lotes (27%) de TR para HCV e 7 lotes (5%) de TR para HBsAg. Todos os lotes apresentaram resultado satisfatório. **Conclusão:** A avaliação pós-mercado dos testes para diagnóstico *in vitro* das IST é uma importante ferramenta para a manutenção da qualidade dos produtos distribuídos e comercializados no país e para o controle destas infecções.

**Palavras-Chave:** Teste rápido, Autoteste, Controle de qualidade

**E-mail:** mariana.adati@fiocruz.br

# DETECÇÃO DE GENES CODIFICADORES DE CARBAPENEMASES EM BACTÉRIAS GRAM-NEGATIVAS ISOLADAS DE PACIENTES EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

**Aluna:** Milena Tiengo da Silva

**Tutora:** Debora Ribeiro de Souza Santos

**Preceptores:** Carla Dias de Castro e Ivano Raffaele Victorio de Phillipis Capasso

**Laboratório:** Laboratório de Microrganismos de Referência

**Departamento:** Microbiologia (DM)

## RESUMO

**Introdução:** O uso indiscriminado de antibióticos levanta uma preocupação global quanto ao aumento da resistência de microrganismos a esses medicamentos. Estima-se que, anualmente, 1,27 milhão de pessoas morrem em consequência da resistência antimicrobiana. A Organização Mundial da Saúde (OMS), identificou em 2024, 15 famílias de bactérias resistentes a antibióticos, classificadas, de acordo com a prioridade, em: crítica, alta e média. Essas bactérias já circulam em ambiente hospitalar, representando um alto risco para pacientes que entram em contato com elas. A maior preocupação é com os microrganismos resistentes aos antibióticos da classe dos carbapenems, os quais são a última opção de tratamento para infecções por bactérias multirresistentes. Nesses casos, o diagnóstico rápido é crucial para a intervenção médica, a fim de evitar tratamentos ineficazes e aumentar as chances de sobrevivência do paciente. Identificar os genes responsáveis pela resistência antimicrobiana pode auxiliar tanto no desenvolvimento de novos alvos terapêuticos quanto de métodos de diagnóstico rápidos e seguros. A reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR), seguida da análise da curva de melting por *High Resolution Melting* (HRM) pode ser utilizada como um método rápido de detecção de genes codificadores de resistência. **Objetivo:** Detectar genes que codificam carbapenemases em bactérias Gram-negativas isoladas de pacientes em um hospital de referência no Estado do Rio de Janeiro e estabelecer uma estratégia para identificar esses genes diretamente de amostras clínicas. **Metodologia:** As amostras identificadas e com perfil de susceptibilidade determinado pelo sistema Vitek®2 foram coletadas no período de março de 2023 a março de 2024. Será realizada a extração e purificação do DNA genômico e, em seguida, a técnica de qPCR-HRM para a confirmação da presença de genes de resistência aos carbapenêmicos. Cepas carregando genes de resistência com maior frequência serão submetidas à análise por MLST (*Multilocus Sequence Typing*) e os resultados utilizados para avaliar sua disseminação entre os clones. **Perspectivas:** O desenvolvimento de um protocolo rápido e sensível para detectar genes codificadores de carbapenemases diretamente em amostras clínicas, por qPCR-HRM. O baixo custo dessa metodologia poderá viabilizar sua utilização na rede pública de saúde e, com isso, auxiliar na diminuição da taxa de morbimortalidade e no impacto dos custos de internação, terapia e falhas no tratamento.

**Palavras-Chave:** Bactérias; Resistência; Carbapenems

**E-mail:** mtdasilva@aluno.fiocruz.br

# ESTUDO PILOTO PARA A PREPARAÇÃO DE ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA DE ARSÊNIO EM ARROZ

**Aluna:** Pamela Christabel Lima Thomas

**Tutora:** Lísia Maria Gobbo dos Santos

**Preceptores:** Cristiane Barata Silva e Santos Alves Vicentini Neto

**Laboratório:** Setor de Elementos Inorgânicos - SELIN

**Departamento:** Química (DQ)

## RESUMO

O ensaio proficiência é o uso de comparações interlaboratoriais com o objetivo de avaliar a habilidade de um laboratório em realizar um determinado ensaio ou medição de modo competente e demonstrar a confiabilidade dos resultados gerados. A participação em testes de proficiência é importante para garantir a precisão, exatidão e confiabilidade dos resultados laboratoriais. A presença de arsênio em amostras de arroz representa um risco significativo para a saúde pública devido aos graves riscos à saúde associados à sua ingestão, incluindo o câncer. Dada a ausência de um nível seguro para a ingestão de arsênio, o monitoramento de sua presença nos alimentos é essencial para proteger a saúde pública, prevenir a exposição prolongada e garantir a conformidade com as regulamentações internacionais de segurança alimentar. O objetivo do presente trabalho é produzir material para ensaio de proficiência de arsênio em arroz. Para esse estudo foi realizado um estudo piloto para avaliar a preparação e homogeneidade do item. A amostra foi moída usando um moedor industrial até atingir uma consistência fina, em seguida a amostra foi contaminada com diferentes soluções: A1 — uma solução de arsênio com concentração conhecida, sem adição de modificador, e A2 — uma solução de arsênio com concentração conhecida mais paládio e magnésio como modificadores químicos. Foi avaliada, também a secagem do material em diferentes temperaturas, temperatura em estufa (100°C) e temperatura ambiente (25°C). Para avaliar a concentração de arsênio, as amostras foram digeridas em um sistema de micro-ondas e analisadas por Espectrometria de Absorção Atômica com Forno de Grafite (GF AAS) e Espectrometria de Massas com Plasma Acoplado Indutivamente (ICP-MS). Os resultados indicaram que não há diferenças estatisticamente significativas entre as concentrações de arsênio nas soluções A1 e A2, conforme determinado pelo teste t e que a temperatura, também, não alterou a concentração de arsênio. Conseqüentemente, foi decidido preparar o item de teste secando no forno com a adição de modificadores químicos. Essa abordagem reduz o tempo de preparação da amostra e assegura a ausência de perda do analito com a adição do modificador químico. Além disso, o desvio padrão relativo < 10% indicam boa homogeneidade entre as replicatas, reafirmando a eficiência do método de preparação da amostra.

**Palavras-Chave:** Arsênio, Ensaio de proficiência, Arroz

**E-mail:** pclthomas@aluno.fiocruz.br

# DETERMINAÇÃO DA DOSE LETAL 50% DO NOVO LOTE DO VENENO DE REFERÊNCIA DE *Bothrops jararaca*

**Aluno:** Renan de Souza Frutuoso da Silva

**Tutora:** Elizabeth Porto Reis Lucas

**Preceptores:** Antonio Alves Pereira Junior e Fabio Henrique Dias Martins Lima

**Laboratório:** Vacinas Bacterianas e Soros Hiperimunes. Setor de Soros Antipeçonhentos

**Departamento:** Imunologia (DI)

## RESUMO

As doenças tropicais negligenciadas (DTNs) formam um grupo de doenças associadas às populações de regiões tropicais e subtropicais onde há evidentes vulnerabilidades socioeconômicas. O Brasil é um dos países afetados pelas DTNs, e os acidentes ofídicos estão listados como uma dessas doenças. Em 2024, estimativas da OMS mostram que mais de 1,7 bilhão de pessoas no mundo podem estar sob risco dessas DTNs, com a ocorrência de 200 mil mortes/ano. No Brasil, estima-se que 30 milhões de pessoas estão sob o risco de alguma DTN. Dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) mostraram que entre 2007-2023 foram registrados 414.118 casos de acidentes ofídicos das principais serpentes de interesse clínico no país, dos quais 358.122 casos foram por acidentes botrópicos. Para realizar o ensaio de determinação da potência de soro antiofídico é necessário a prévia determinação da Dose Letal 50% (DL 50%) do veneno de referência. Este trabalho teve como objetivo determinar a DL 50% do lote BRA/BOT/06 do veneno de referência de *Bothrops jararaca*. Os ensaios foram realizados conforme a Farmacopeia Brasileira 6ª edição. Primeiramente, reconstituiu-se o veneno liofilizado para a concentração 1 mg/mL, com solução fisiológica 0,85% (p/v). Em seguida, efetuou-se diluições progressivas utilizando um fator de diluição constante de 1.5. Os volumes finais foram igualados com a referida solução fisiológica. Em seguida, inoculou-se por via intraperitoneal 0,5 mL para cada diluição. Grupos de 10 camundongos albinos suíços de 18-22 gramas foram usados para cada diluição. O resultado foi expresso através do óbito dos animais nos tempos de 24 h e 48 h. O cálculo da DL 50% foi realizado com o programa estatístico CombiStats versão 7.0. Segundo o compêndio brasileiro, a faixa de resposta deve estar entre a maior e a menor diluição utilizada, formando a curva de regressão que deve apresentar relação linear. Os resultados preliminares apontaram que o ensaio de determinação da DL 50% realizado foi satisfatório observando os critérios estatísticos (correlação, regressão, não-linearidade e tratamento) estabelecidos em estudo interlaboratorial. Concluiu-se que para estabelecer a DL 50% do novo lote do veneno botrópico de referência é necessário repetir o ensaio para obter um número amostral satisfatório, como foi realizado por Araújo e colaboradores (2017) para a determinação da DL 50% do lote anterior.

**Palavras-Chave:** Dose Letal 50%; Veneno botrópico de referência; *Bothrops jararaca*

**E-mail:** [renan.dasilva@fiocruz.br](mailto:renan.dasilva@fiocruz.br)

**Programa de Residência  
Multiprofissional em Vigilância  
Sanitária – R2**



# MONITORAMENTO DE DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS À BASE DE QUATERNÁRIO DE AMÔNIO E BIGUANIDA

**Aluno:** Alan Dias Batista

**Tutora:** Bruna Peres Sabagh

**Preceptora:** Maria Helena Simões Villas Boas

**Laboratório:** Setor de Saneantes

**Departamento:** Microbiologia (DM)

## RESUMO

Estabelecimentos de assistência à saúde (EAS) são importantes centros de tratamento e cuidado para a população. No entanto, esses locais também podem se tornar uma fonte de risco epidemiológico para seus funcionários e pacientes. Por isso, é de extrema importância que esses estabelecimentos sigam à risca as boas práticas de controle de infecções. Para garantir a segurança desses estabelecimentos, é de extrema importância a desinfecção adequada e a inocuidade de ambientes e artigos que possam oferecer risco de se tornar fonte de contaminação. No ambiente de EAS, o uso de desinfetantes é a forma mais comum de desinfecção de superfícies fixas e artigos não críticos, o que requer que esses produtos sejam capazes de eliminar microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies. Visando investigar se os desinfetantes utilizados nesses estabelecimentos estão em conformidade com os parâmetros de qualidade estabelecidos pela Anvisa descritos na RDC N° 774/2023, o presente trabalho busca avaliar a qualidade de produtos desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos comercializados no Brasil. Serão analisados desinfetantes que têm como princípio ativo quaternário de amônio ou uma associação dos quaternários com a biguanida, princípios ativos bastantes comuns nessa categoria de desinfetantes. As análises serão realizadas através da determinação do teor de princípio ativo através de uma análise química, comparando com a concentração declarada pelos fabricantes. Após essa etapa, serão realizados os testes microbiológicos, determinando se os desinfetantes testados são capazes de eliminar os microrganismos de referência utilizados no teste de avaliação dessa categoria de desinfetantes: *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar choleraesuis, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Os ensaios microbiológicos serão realizados seguindo o Método de Diluição de Uso e a Avaliação da Atividade Bactericida de Desinfetantes nas Formas de “Spray” e Aerossol, utilizados para avaliar o potencial bactericida de desinfetantes líquidos e com aplicação na forma de aerossol, respectivamente. Os dois métodos serão executados como estabelecido pela AOAC e os POPs INCQS n° 65.3240.011 e 65.3240.008. Ao final do trabalho, é esperado obter um panorama da qualidade dos desinfetantes disponíveis no mercado brasileiro, dada a ausência de programas de monitoramento para esses produtos realizando testes microbiológicos.

**Palavras-Chave:** Desinfetantes, Saneantes, Vigilância Sanitária.

**E-mail:** adbatista@aluno.fiocruz.br

# **AValiação Microbiológica da Água Tratada para Hemodiálise de Unidades de Terapia Renal (UTRs) do Município do Rio de Janeiro no Período de 2023 a 2024**

**Aluna:** Gabriella Seara de Andrade

**Tutora:** Joana Angélica Barbosa Ferreira

**Preceptora:** Janete Teixeira Duarte

**Laboratório:** Produtos Não Estéreis

**Departamento:** Microbiologia (DM)

**Coautoras:** Janete Teixeira Duarte e Joana Angélica Barbosa Ferreira.

## **RESUMO**

A hemodiálise é uma terapia renal substitutiva realizada por uma máquina que contém o dialisador, onde são retirados líquidos e toxinas em excesso do sangue. Nesse filtro capilar, o sangue realiza trocas de substâncias necessárias com a solução de diálise (obtida da diluição de um concentrado polieletrólítico para hemodiálise) através da membrana semipermeável. Essa solução é de extrema importância no processo de diálise, uma vez que está diretamente relacionada à depuração do sangue, além disso, é composta principalmente de água, por conseguinte, ela deve ser muito pura, para evitar prejuízos à saúde de pacientes imunocomprometidos. A água deve seguir os padrões da legislação vigente, a RDC nº 11 de 13 de março de 2014 e da Portaria de Consolidação nº 888 de 4 de maio de 2021, que estabelecem limites microbiológicos. Para certificar sua qualidade, é preconizado um sistema complexo de tratamento e distribuição da água para hemodiálise. Entretanto, ainda pode existir risco de contaminação bacteriana, e para esse controle, a Vigilância Sanitária municipal, em parceria com o INCQS/Fiocruz, realiza um programa de monitoramento da qualidade da água para hemodiálise desde 1998. Do início do ano de 2023 até o presente momento foram analisadas 292 amostras de 62 UTRs do município do Rio de Janeiro, coletadas dos seguintes pontos do sistema de tratamento: Pré-filtro, Pós-osmose, Alça do Looping, Sala de Reuso e Solução de diálise. Foram realizados 727 ensaios no total. Para a água potável (Pré-filtro), foi realizada pesquisa de coliformes totais e *Escherichia coli*, segundo *Standard Methods for the examination of water and wastewater* 24<sup>a</sup> Ed. Já para a água de hemodiálise, foi feita a contagem de bactérias heterotróficas e a pesquisa de patógenos, segundo *The United States Pharmacopeial 44ed.* (2024). Treze amostras (4,45%), provenientes de 7 UTRs e de diferentes pontos de coleta, foram consideradas insatisfatórias por possuírem contagem de bactérias heterotróficas acima do limite determinado na legislação, com a presença de *Stenotrophomonas maltophilia*; *Ralstonia pickettii* e *Acinetobacter lwoffii*, microrganismos oportunistas que podem causar bacteremia nos pacientes. Os resultados encontrados reforçam a importância do programa de monitoramento do sistema de tratamento de água dos serviços de hemodiálise, visto que após anos de intervenção dos órgãos fiscalizadores, ainda nos deparamos com amostras fora dos padrões microbianos, podendo afetar a saúde dos pacientes.

**Palavras-Chave:** Hemodiálise, Microbiologia, Vigilância Sanitária.

**E-mail:** gandrade@aluno.fiocruz.br

# APLICABILIDADE DO TESTE DE ATIVAÇÃO DE MONÓCITOS EM SOROS HIPERIMUNES

**Aluno:** Gustavo Morais da Cruz Lopes

**Tutora:** Renata Norbert Costa Nundes

**Preceptor:** Ronald Santos Silva

**Laboratório:** Setor de Irritação, pirogênio e LAL

**Departamento:** Farmacologia e Toxicologia (DFT)

## RESUMO

Os pirogênios são substâncias derivadas do metabolismo de microrganismos, como endotoxinas em bactérias gram-negativas, ou pirogênios não-endotoxina em bactérias gram-positivas, fungos e vírus, incluindo ácido lipoteicoico e lipoproteínas. A contaminação pirogênica de produtos injetáveis representa um problema de saúde pública, causando sintomas que variam de febre a alterações vasculares, podendo resultar em choque pirogênico e óbito. Portanto, a avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis é essencial para garantir a segurança no uso humano. Atualmente, três testes são empregados para esse controle: i) Teste de Pirogênio em Coelho; ii) Teste de Endotoxina Bacteriana; e iii) Teste de Ativação de Monócitos. O modelo recomendado pela Farmacopeia Brasileira, além do teste em coelhos, é o de endotoxina. No entanto, o teste de monócitos possui a vantagem de identificar também outros tipos de pirogênios. Além da Resolução Normativa do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal nº 45, de 22 de outubro de 2019, que reconhece o teste de ativação de monócitos como método alternativo para avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis, estabelecendo um prazo de até 5 anos para a substituição compulsória do método *in vivo* pelo método alternativo. Em julho de 2024 a comissão da Farmacopeia Europeia decidiu excluir o teste com animais de suas monografias. Os soros hiperimunes, por serem produtos injetáveis, requerem avaliação da contaminação por pirogênios e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) atua como o laboratório de referência nacional para o controle da qualidade desses produtos. A metodologia do teste com monócitos baseia-se na capacidade de detectar e quantificar contaminantes em produtos injetáveis, que, ao entrarem em contato com receptores das células monocíticas, induzem a liberação de citocinas. Essas citocinas são então mensuradas, proporcionando uma medição indireta expressa em Unidades Equivalentes de Endotoxina. O objetivo deste estudo é avaliar a aplicabilidade do teste de ativação de monócitos para avaliação da contaminação pirogênica em soros antidiftéricos, utilizando como modelo de teste sangue humano fresco e dosagem de interleucina-1 $\beta$ . Para isso, os soros antidiftéricos recebidos pelo instituto entre 2021 e 2023 serão testados. Posteriormente será feita a comparação com os resultados obtidos *in vivo*, para avaliar a performance do modelo *in vitro*.

**Palavras-Chave:** Pirogênio; Teste de Ativação de Monócitos (MAT); Métodos Alternativos.

**E-mail:** [gustavomclopes97@gmail.com](mailto:gustavomclopes97@gmail.com)

# **VERIFICAÇÃO DE MÉTODO DO ENSAIO DE CONTAGEM DE *Estafilococos coagulase* POSITIVA A PARTIR DE ALIMENTOS**

**Aluna:** Júlia Duarte Martinez

**Tutora:** Silvia Maria dos Reis Lopes

**Preceptor:** Rodrigo Domingos Overa Tavares

**Laboratório:** Alimentos

**Departamento:** Microbiologia (DM)

**Coautora:** Mariana Camille de Melo Moura

## **RESUMO**

A verificação de método analítico é uma das exigências da ABNT NBR ISO 17025:2017, sendo essa norma a que rege o sistema da qualidade mais utilizado em laboratórios de ensaios. A verificação de método deve ser executada quando o laboratório executa um método já validado, para que com isso possa avaliar as condições do laboratório em reproduzir a metodologia adequadamente. O objetivo do presente trabalho é realizar a verificação do ensaio de contagem de estafilococos coagulase positiva por plaqueamento direto em amostra de alimentos, que é um ensaio quantitativo descrito no POP 65.3240.002 (Contagem de Estafilocos Coagulase Positiva a Partir de Alimentos e Identificação de *Staphylococcus aureus*). O referido POP é baseado na metodologia descrita na Norma ISO 6888-1:2021 (Método horizontal para a enumeração de estafilococos coagulase positiva – Método utilizando o meio ágar Baird-Parker). Foi então elaborado um protocolo que abordava todos as etapas do ensaio da verificação. Para métodos quantitativos, os parâmetros que são utilizados são a repetibilidade e reprodutibilidade. E a avaliação de desempenho da execução da verificação foi desenvolvida com base no DOQ-CGCRE-089 - Revisão 00 (Orientação sobre Avaliação de Desempenho de Métodos Analíticos - Microbiologia). O alimento utilizado no ensaio foi o leite desnatado estéril (skim milk), que foi contaminado artificialmente com quantidades conhecidas de microrganismos de referência certificados (MRC) de *Staphylococcus aureus* MRC ATCC 25923 e *Candida albicans* MRC ATCC 10231 como interferente. O método foi feito utilizando o ágar Baird Parker com gema de ovo e solução de telurito de potássio a 3,5%, com a técnica de semeadura em superfície, em duplicata, para a contagem de estafilococos coagulase positiva. Na etapa da repetibilidade, foram analisadas 10 amostras da matriz de mesmo lote, com as mesmas condições em curto período e pelo mesmo analista. E para a reprodutibilidade, foram analisadas 20 mostras da matriz de mesmo lote, 10 para cada analista, utilizando o mesmo lote de meio de cultura, vidrarias e equipamentos. Os resultados foram comparados com os parâmetros descritos na ISO 6888-1:2021. Logo, o limite de repetibilidade (r) e de reprodutibilidade (R) são dados pela diferença em log<sub>10</sub> dos valores das contagens de unidades formadoras de colônias (UFC) encontradas, e os valores não devem ser superiores a 0,28 e 0,43, respectivamente, em 95% dos casos analisados na verificação de método.

**Palavras-Chave:** Estafilococos; Verificação de método; Reprodutibilidade dos testes

**E-mail:** jmartinez@aluno.fiocruz.br

# DETERMINAÇÃO DE CONTAMINANTES INORGÂNICOS EM PRODUTOS FUMÍGENOS POR ESPECTROMETRIA DE MASSA COM PLASMA INDUTIVAMENTE ACOPLADO

**Aluna:** Lara Martins Catarino

**Tutora:** Lisia Maria Gobbo dos Santos

**Preceptores:** Santos Alves Vicentini Neto e Cristiane Barata-Silva

**Laboratório:** Setor de Elementos Inorgânicos – SELIN

**Departamento:** Química (DQ)

## RESUMO

**Introdução:** O tabagismo é considerado a principal causa evitável de mortes e doenças, levando anualmente a mais de oito milhões de óbitos em todo mundo. Há uma variedade de produtos fumígenos derivados de tabaco, com os cigarros representando a maior parte destes produtos vendidos mundialmente. Entretanto, a indústria do tabaco vem procurando diversificar seus produtos, com interesse crescente nos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF). Os DEF são dispositivos fumígenos que fornecem nicotina através da vaporização do conteúdo líquido dos seus cartuchos, no Brasil estes dispositivos têm sua fabricação e comércio proibidos pela RDC 855/2024, porém sua venda ilícita continua ocorrendo, expondo seus usuários a produtos sem qualquer controle da sua composição. Diversas substâncias tóxicas são reportadas em produtos fumígenos, incluindo os contaminantes inorgânicos os quais apresentam um significativo risco aos seus usuários. **Objetivo:** Determinar os contaminantes inorgânicos presentes em amostras de cigarros e refis líquidos (*e-liquid*) de dispositivos eletrônicos para fumar e avaliar comparativamente os resultados obtidos, visando fornecer dados capazes de subsidiar discussões sobre os riscos da presença destes contaminantes nestes produtos. **Metodologia:** O tratamento prévio das amostras será realizado através de uma digestão ácida assistida por forno micro-ondas com posterior quantificação dos contaminantes inorgânicos pela técnica de espectrometria de massa com plasma indutivamente acoplado (ICP-MS). A metodologia foi validada segundo os critérios estabelecidos na ISO 17025 e documento orientativo do INMETRO, com o estudo das seguintes figuras de mérito: Limite de detecção, limite de quantificação, faixa de trabalho, linearidade, exatidão, precisão e seletividade. **Resultados preliminares:** Os parâmetros de linearidade, exatidão e precisão se mostraram de acordo com os critérios estabelecidos em legislação, demonstrando que a metodologia é adequada e poderá ser utilizada para a análise das amostras, as quais serão provenientes de apreensões realizadas pela Polícia Federal. **Conclusão:** Com a realização deste estudo, será possível esclarecer e embasar novas discussões sobre o uso e o perfil de contaminantes elementares presentes em produtos fumígenos.

**Palavras-Chave:** Contaminantes Inorgânicos, Produtos Fumígenos, ICP-MS.

**E-mail:** lcatarino@aluno.fiocruz.br

# DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO ANALÍTICO PARA A AVALIAÇÃO DE RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS DA CLASSE DOS AMINOGLICOSÍDEOS E DERIVADOS DO ÁCIDO FOSFÔNICO EM MÚSCULO DE FRANGO POR LC-MS/MS

**Aluna:** Letícia Barros Leal

**Tutora:** Bernardete Ferraz Spisso

**Preceptoras:** Rosana Gomes Ferreira e Amanda da Silva Rio

**Laboratório:** Alimentos/Setor de Resíduos de Medicamentos Veterinários

**Departamento:** Química (DQ)

**Coautora:** Mararlene Ulberg Pereira

## RESUMO

Os antimicrobianos são amplamente utilizados no meio veterinário para tratar animais doentes, prevenir doenças e como aditivos melhoradores de desempenho. O uso inapropriado ou excessivo levanta importantes questões a respeito do risco para a Saúde Pública devido à contribuição para o surgimento de bactérias multiresistentes nos alimentos ou pela contaminação do solo, água e ar. O uso de antimicrobianos na cadeia produtiva alimentar pode ainda acarretar na presença de resíduos. Por esta razão, de acordo com a RDC Anvisa 730/2022, os produtos de origem animal devem observar os LMR estabelecidos na IN Anvisa 162/2022. Os laboratórios que executam a determinação de resíduos de produtos de uso veterinário em alimentos devem utilizar metodologia analítica adequada, tanto para possibilitar a avaliação da conformidade das amostras em relação aos LMR quanto para possibilitar estimativas de avaliação da exposição dietética aos resíduos. A fim de atender ao escopo definido na proposta de Programa Monitora Alimentos (AMR) em elaboração pela Anvisa e devido à carne de frango ser uma das mais consumidas no mundo, o objetivo do trabalho é desenvolver um método analítico para a avaliação de resíduos de antimicrobianos da classe dos aminoglicosídeos em músculo de frango por LC-MS/MS. As etapas do desenvolvimento de um método por LC-MS/MS incluem a otimização das condições espectrométricas, cromatográficas e extração dos analitos da matriz. A otimização espectrométrica para ajuste dos parâmetros dependentes do analito foi realizada pela infusão dos padrões de aminoglicosídeos (diidroestreptomicina, espectinomicina, estreptomicina, gentamicina e neomicina) e fosfomicina (derivado do ácido fosfônico) em duas soluções diferentes, empregando bomba de infusão Harvard e espectrômetro de massas com analisador do tipo triplo quadropolo API 5000 (Applied Biosystems/MDS Sciex), com fonte TurboIonSpray® e modo de ionização positivo e negativo. A otimização dos parâmetros dependentes da fonte foi realizada por análise por injeção em fluxo (FIA). Foram definidos os íons precursores, íons produtos e os parâmetros de *declustering potential*, *collision energy* e *collision cell exit potential*, bem como os parâmetros do FIA. A fosfomicina foi melhor visualizada no modo negativo, diferentemente das demais substâncias. O desenvolvimento do método cromatográfico com coluna do tipo ZIC-HILIC 250 x 2,1 mm, 3,5 µm, 100Å está em andamento.

**Palavras-Chave:** LC-MS/MS, Carne de frango, Antimicrobianos.

**E-mail:** lleal@aluno.fiocruz.br

# ESTUDO DA LIOFILIZAÇÃO DA MATRIZ BANANA PARA PREPARO DE ITENS DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

**Aluna:** Letícia de Souza Fraga

**Tutora:** Lucia Helena Pinto Bastos

**Preceptoras:** Angélica Castanheira de Oliveira e Maria Helena Wohlers Morelli Cardoso

**Laboratório:** Resíduos de Agrotóxicos

**Departamento:** Química (DQ)

**Coautor:** João Pedro Pereira Brandão

## RESUMO

Ensaio de Proficiência é essencial para a implantação de um sistema de qualidade apropriado, sendo uma ferramenta importante para o monitoramento do desempenho em um laboratório de análise. Ao trabalhar com produtos perecíveis como alimentos é importante que as características desses materiais sejam mantidas durante o transporte ou o armazenamento no decorrer da rodada do ensaio. A liofilização consiste em um processo de secagem resultando na remoção de 60% a 80% da água através de sublimação, reduzindo assim a atividade de água da matriz e conseqüentemente inibindo o crescimento de microorganismos. A principal vantagem de um material liofilizado, seja ele de origem animal ou vegetal, é a preservação dos constituintes da matriz por um período maior, o que diminui os custos facilitando a logística do transporte e armazenamento desses produtos. O objetivo desse trabalho foi estudar o processo de liofilização no preparo de itens de ensaio de resíduos de agrotóxicos na matriz banana. A metodologia utilizada será a mesma usada no processo das amostras in natura, isto é, segundo as diretrizes da norma ABNT ISO/IEC 17043 e para os testes estatísticos segundo a norma ISO 13528 e a ISO GUIA 35, referentes a homogeneidade e estabilidade do item de ensaio. A produção dos itens de ensaio com banana liofilizada foi preparada paralelamente a rodada AGR16/22. As amostras de banana, foram processadas em liquidificador e fortificadas com os agrotóxicos: carbendazim, fenpopatrina, pirimetanil, cipermetrina, flutriafol, tiabendazol, epoxiconazol, lambda-cialotrina e tiofanato metílico. Após homogeneização por cerca de 3 horas a batelada foi dividida em porções de  $45 \text{ g} \pm 5 \text{ g}$  e de  $20 \text{ g} \pm 5 \text{ g}$ , transferidas para frascos de vidro com tampa de rosca, previamente rotulados e armazenados em freezer. Cada frasco contendo a polpa passou a representar um item de ensaio. Após o envase foram reservados cerca de 100 itens de ensaios, para o processo de liofilização. Testes preliminares indicaram a melhor receita para a liofilização a ser utilizada e quantidade de matriz, essa avaliação foi realizada com o estudo do percentual de umidade dos itens de ensaio liofilizados. Estes foram submetidos ao estudo da homogeneidade e se mostraram homogêneos. Etapas de estabilidade serão realizadas dando continuidade ao trabalho.

**Palavras-Chave:** Agrotóxicos; Liofilização; Ensaio de proficiência; Banana

**E-mail:** lfraga@aluno.fiocruz.br

# ESTUDO COLABORATIVO PARA CALIBRAÇÃO DO PADRÃO NACIONAL DE ANTITOXINA TETÂNICA

**Aluna:** Letícia Santana de Rezende dos Santos

**Tutora:** Daniela Leibel Tendler Bacellar

**Preceptor:** Antônio Alves Pereira Júnior

**Laboratório:** Vacinas Bacterianas e Soros Hiperimunes

**Departamento:** Imunologia (DI)

**Coautoras:** Cristiane Santino da Silva e Isadora Florentino Martins

## RESUMO

O tétano é uma doença imunoprevenível causada pela ação de uma neurotoxina altamente potente produzida pela bactéria anaeróbia *Clostridium tetani*. A doença geralmente ocorre através da infecção de uma lesão penetrante com esporos do tétano, causando contrações generalizadas e espasmos dos músculos esqueléticos. O tratamento consiste em eliminar o bacilo, tratar os sintomas clínicos e neutralizar a toxina tetânica, com uso de imunoglobulina homóloga (humana) ou heteróloga (Soro Antitetânico - SAT). A vacinação é o meio mais eficaz, seguro e econômico para prevenção do tétano. As vacinas e imunoglobulinas são disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI/SUS) e o Laboratório de Vacinas Bacterianas e Soros Hiperimunes/INCQS/Fiocruz é o laboratório nacional de controle de qualidade responsável pela liberação destes produtos para uso no PNI e por fornecer o Padrão Nacional de Antitoxina Tetânica (PN) para os produtores de vacinas e SAT do país. O PN é aferido a cada novo lote frente ao Padrão Internacional. Em 2023, realizou-se a ressuspensão de um novo lote, exigindo, portanto, uma nova calibração da potência. Dessa forma, o objetivo deste projeto é realizar um estudo colaborativo, com a participação dos produtores nacionais de soros e vacinas, para calibração da potência do PN fornecido pelo INCQS, utilizando pela primeira vez o Limite Paralisante da toxina tetânica (Lp/10) como método alternativo para o ponto final do ensaio de soroneutralização *in vivo*, em substituição à letalidade, conforme metodologia descrita na Farmacopeia Brasileira 6ª edição (2019). Para isso, foram distribuídas alíquotas do novo lote do PN para os produtores que já implementaram a Lp/10 em suas rotinas. Cada participante recebeu treinamento para execução dos ensaios e realizaram no mínimo três ensaios válidos, assim como o INCQS. Os resultados foram calculados com o auxílio do software Combistats® para obtenção da dose efetiva 50% (DE50) e da potência em unidades internacionais (UI/mL). Após a combinação dos 11 resultados válidos, a média geométrica semi-ponderada do PN foi 8,41 UI/mL, intervalo de confiança 97,1%-103%, coeficientes de variação intralaboratorial de 6,15% Lab.A; 2,57% Lab.B; 2,94% Lab.C e interlaboratorial de 4,72%. A baixa variabilidade dos resultados demonstra a excelente harmonização da metodologia alternativa e a recomendação do uso do novo lote reconstituído do Padrão de Referência Nacional de Antitoxina Tetânica com a potência nominal de 8,4UI/mL.

**Palavras-Chave:** Limite paralisante; Tétano; Controle de qualidade

**E-mail:** leticia.8.rezende@gmail.com

# CONFEÇÃO DE PAINEL DE AMOSTRAS POSITIVAS E NEGATIVAS PARA ANTÍGENOS DO SARS CoV 2, DESTINADO AO CONTROLE DE QUALIDADE DE DISPOSITIVOS DE AUTOTESTE PARA O DIAGNÓSTICO DA COVID-19

**Aluno:** Lucas Renan dos Santos Braga

**Tutora:** Marisa Coelho Adati

**Preceptora:** Helena Cristina Balthazar Guedes Borges

**Laboratório:** Laboratório de Sangue e Hemoderivados

**Departamento:** Imunologia (DI)

**Coautor:** Álvaro da Silva Ribeiro

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** Em 28 de janeiro de 2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) promulgou a RDC N° 595 que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2. Devido à grave situação epidemiológica que se encontrava o país, esta resolução foi fundamental para ampliar a disponibilidade de testes no mercado para SARS-CoV-2, uma vez que, a acessibilidade aos testes para doença deve contemplar a necessidade da população brasileira, quanto ao diagnóstico. Autotestes são dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados a usuário leigo baseando-se exclusivamente nas instruções fornecidas pelo fabricante, sem finalidade de diagnóstico conclusivo. São compostos por cassete contendo membrana sensibilizada onde ocorre reação imunológica, acompanham solução tampão, swab ou coletor nasal e manuais de instruções de fácil leitura, permitindo que os usuários realizem testes em suas residências. **OBJETIVO:** O presente estudo corresponde a caracterização e confecção de painéis contendo amostras de swab nasal em VTM (meio de transporte viral), como verdadeiramente positivas e negativas para antígenos da COVID-19, a serem empregados na avaliação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro autotestes. **METODOLOGIA:** No período de fevereiro de 2022 a dezembro de 2023, foram recebidas 3250 amostras em VTM, não identificadas, fornecidas pela Unidade de Apoio ao Diagnóstico (UNADIG)/Fiocruz ao Laboratório de Sangue e Hemoderivados/INCQS para a caracterização de painel de antígeno do SARS CoV-2 e avaliação dos dispositivos médicos para diagnóstico de uso leigo, simultaneamente. Dessa forma, protocolos correspondentes aos testes rápidos, especificamente, para pesquisa de antígeno, foram desarquivados e analisados resultados obtidos. O software Microsoft Excell foi a ferramenta utilizada para organização dos dados em planilha, contendo as seguintes informações: resultado qualitativo (positivo ou negativo) e código da amostra de acordo com o n° do cadastro no LSH (esta codificação está registrada manualmente em cadernos específicos).

**Palavras-Chave:** Autotestes, Covid-19, Controle de Qualidade

**E-mail:** lucasrenan@id.uff.br

# DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLO PARA TRATAMENTO DE DADOS NÃO NORMAIS EM GRÁFICOS DE CONTROLE

**Aluno:** Matheus da Costa Apolinário

**Tutor:** Wlamir Corrêa de Moura

**Preceptor:** Wildeberg Cal Moreira

**Laboratório:** Laboratório de Vacinas Virais, Biofármacos e Cultura de Células - Raiva

**Departamento:** Imunologia (DI)

**Coautores:** Wildeberg Cal Moreira, Rafael Medeiros da Silva de Abreu, Janaína Soares Cruz e Wlamir Corrêa de Moura

## RESUMO

O emprego do *Controle Estatístico de Processos* no controle da qualidade de produtos e serviços é fundamentado na coleta e análise de dados, e realizado por ferramentas estatísticas. As variações pertinentes aos processos podem ser avaliadas utilizando-se *gráficos de controle*, por meio dos quais a consistência de produção pode ser demonstrada. Tais gráficos baseiam-se na premissa de que os dados apresentam uma *distribuição normal*, onde a variação em um processo pode ser causada por fontes comuns e previsíveis. A distribuição normal, ou Gaussiana, é caracterizada pela sua forma de sino e simetria em torno da média, com caudas que se estendem simetricamente para ambos os lados. Em contrapartida, a *não normalidade* manifesta-se na ausência de distribuição normal apresentando diferentes padrões de distribuição, assimétricos, com picos e formas não convencionais. A presença de valores extremos, dados heterogêneos e a própria natureza dos dados analisados enquadram-se nas possíveis causas da não normalidade. O reconhecimento desse tipo de dado é crucial, visto que a sua existência pode comprometer a integridade das análises estatísticas realizadas, em especial as que se presume uma distribuição normal. A análise de dados não normais exige metodologias alternativas, específicas, robustas e adaptadas para promover uma melhor interpretação dos resultados. A transformação de dados é uma das estratégias utilizadas visando modificar e converter a distribuição não normal, com o objetivo de torná-la mais apropriada para análise estatística ou para atender às suposições de determinados métodos. Dentre os métodos com esse potencial, cita-se a *transformação logarítmica*, a de *raiz quadrada* e a *Box-Cox*. Assim sendo, o objetivo deste trabalho é desenvolver um protocolo de abordagem para tratamento de dados não normais em gráficos de controle. Em virtude da importância e compromisso do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz com a saúde pública, o presente estudo é fundamentado na necessidade de se avaliar dados obtidos de análises de controle da qualidade com confiabilidade, almejando a entrega de resultados satisfatórios e fidedignos. O desenvolvimento do protocolo utilizará como base as ferramentas de análise estatística Excel e SPC-PC Explorer, assim como dados gerados aleatoriamente e os oriundos de outros laboratórios da instituição.

**Palavras-Chave:** Dados não normais, Gráficos de controle, Tratamento de dados

**E-mail:** matheus.apolinario@gmail.com

# DISSEMINAÇÃO DE GENES DE MÓVEL RESISTÊNCIA À COLISTINA (*MCR*) EM ECOSISTEMAS AQUÁTICOS NO RIO DE JANEIRO

**Aluna:** Mayan Press Goldfreind

**Tutora:** Maysa Beatriz Mandetta Clementino

**Preceptor:** Kayo Cesar Bianco Fernandes

**Laboratório:** Microrganismos de Referência – Setor de Bactérias e Arqueas

**Departamento:** Microbiologia (DM)

**Coautoras:** Thereza Cristina da Costa Patricio, Claudia Gladys Flores Sejas, Kaylanne Montenegro da Silva

## RESUMO

A resistência antimicrobiana tem sido um assunto de destaque devido, principalmente, ao uso indiscriminado de antimicrobianos em seres humanos e animais. Dentro deste contexto, a colistina é um antibiótico utilizado como opção de tratamento de último recurso em infecções causadas por bactérias Gram-negativas multirresistentes. O surgimento de resistência à colistina e a descoberta de genes móveis de resistência à colistina (*mcr*), que codificam a enzima fosfoetanolamina transferase modificadora da parede celular, podem disseminar-se rapidamente e limitar significativamente as opções de tratamento para infecções bacterianas Gram-negativas. Atualmente, já foram descritos 10 genes *mcr*, encontrados em amostras humanas, animais, alimentos, fazendas de produção e no ambiente. O monitoramento da circulação destes genes nas águas residuais e superficiais por meio da *Wastewater-Based Surveillance* (WBS) é uma forma estratégica de vigilância, com baixo custo e grandes áreas de abrangência, promovendo alertas precoces na vigilância clínica e a adoção de ações profiláticas mais assertivas. Este estudo visa monitorar a disseminação ambiental de *mcr* em ambientes aquáticos no Rio de Janeiro. Para isso, foram realizadas coletas semanais em 11 pontos diferentes, sendo quatro Estações de Tratamento de Esgoto Doméstico (ETEd), uma ETE hospitalar ((ETEH) bruto e tratado) e quatro pontos de rios. As amostras serão centrifugadas para concentração, de onde será extraído o DNA total que será purificado e submetido ao PCR em tempo real para a detecção do gene. Serão utilizados controles positivos nas reações de PCR dos genes *mcr*-1, -4, -5, e -10; entretanto como não possuímos controles para as outras variantes, as amostras sugestivas de *mcr*-2, -3, -6, -7, -8 e -9 serão posteriormente confirmadas por sequenciamento no MiSeq Illumina. Até o momento já obtivemos 11 amostras, sendo cinco positivas para *mcr*-4 (rios (n=4) ETEd (n=1); 9 para *mcr*-5 (ETEd (n=3), ETEh (n=1), Rios (n=4); 7 amostras sugestivas de *mcr*-1, 2 e 6 (ETEd (n=3), Rios (n=4); uma sugestiva de *mcr*-3 (ETEd) e duas sugestivas de *mcr*-7 (ETEd (n=1) ETEh (n=1). Os fragmentos das amostras sugestivas serão confirmados pelo sequenciamento genético. Estes resultados parciais sinalizam a circulação de diferentes genes *mcr* nos ambientes aquáticos analisados, além de poder proporcionar intervenções direcionadas e alertar as esferas competentes.

**Palavras-Chave:** Resistência antimicrobiana; *Wastewater-Based Surveillance* (WBS); Colistina.

**E-mail:** [mayanpgold@gmail.com](mailto:mayanpgold@gmail.com)

# REGULAMENTAÇÃO E ANÁLISE DA ROTULAGEM DE ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS INTEGRAIS

**Aluna:** Vitória Hoelz Schettini

**Tutora:** Rosane Gomes Alves Lopes

**Preceptora:** Juliana Machado dos Santos

**Laboratório:** Núcleo de Alimentos, Microscopia e Métodos Rápidos

**Departamento:** Química (DQ)

## RESUMO

Nos últimos anos, o Brasil tem enfrentado um aumento no consumo de alimentos industrializados, o que contribui diretamente para o crescimento dos índices de sobrepeso, obesidade e doenças crônicas não transmissíveis. Ao mesmo tempo, surgem movimentos e ações políticas voltadas à promoção da alimentação mais saudável, entre elas a recomendação de consumo de alimentos integrais. Em resposta, as indústrias alimentícias têm desenvolvido produtos que atendem à demanda. A Anvisa desempenha papel crucial na regulamentação da rotulagem desses alimentos, contribuindo para que os consumidores recebam informações precisas sobre os produtos que consomem. O Brasil estabeleceu critérios para essa categoria, visando reduzir riscos à saúde pública e promover escolhas alimentares mais saudáveis que requer avaliação contínua para avaliar conformidade com as normas vigentes. Este trabalho visa discutir a regulamentação da rotulagem de alimentos à base de cereais integrais no Brasil, além de realizar análise da adequação da rotulagem de diferentes categorias de alimentos à base de cereais integrais comercializados no município do Rio de Janeiro. Foram identificadas normas relacionadas à rotulagem tanto no âmbito nacional quanto internacional. As amostras foram adquiridas a partir de colaboradores no período de 2023 a 2024 e cadastradas no sistema de gerenciamento laboratorial Harpya. Foram adquiridas 132 embalagens, sendo 97 de pães, 12 de torradas e 23 de biscoitos com denominação “integral” com lotes diferentes de um mesmo produto. Essas amostras serão analisadas por meio de um checklist baseado na RDC 712, de 1º de julho de 2022, que estabelece requisitos de composição e rotulagem para alimentos contendo cereais e pseudocereais, garantindo identificação correta como produtos integrais. O Brasil se destaca por sua regulamentação clara e detalhada, com exigências precisas na rotulagem e processamento. Enquanto a União Europeia também possui normas robustas, os EUA e o Canadá têm requisitos menos detalhados. Na América Latina, muitos países ainda não têm legislação específica sobre o tema, colocando o Brasil à frente como modelo avançado na área. Ao final, será elaborado procedimento operacional padrão para a análise da rotulagem de alimentos à base de cereais integrais sujeitos à vigilância sanitária. O estudo busca contribuir para o aprimoramento das práticas regulatórias e escolhas alimentares mais conscientes e saudáveis entre a população brasileira.

**Palavras-Chave:** Regulamentação, Rotulagem, Alimento, Cereais integrais

**E-mail:** vschettini@aluno.fiocruz.br

# Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária – Mestrado Profissional e Mestrado e Doutorado Acadêmicos



# CO-SELEÇÃO DE RESISTÊNCIA A ANTIMICROBIANOS MEDIADA POR METAIS TRAÇO NA LAGOA RODRIGO DE FREITAS NO RIO DE JANEIRO

**Aluna:** Aline Lima Gimenez Dos Santos

**Orientadora:** Maysa Beatriz Mandetta Clementino

**Coorientadores:** Kayo Cesar Bianco Fernandes e Lisia Maria Gobbo dos Santos

**Curso:** Mestrado Profissional

**Laboratório:** Setor de Bactérias e Arqueas

**Departamento:** Microbiologia (DM)

## RESUMO

Antibióticos são compostos de extrema importância para a saúde pois são a principal forma de defesa contra infecções bacterianas. Entretanto, seu uso indiscriminado impacta o meio ambiente, já que são apenas parcialmente metabolizados pelo organismo, fazendo com que metabólitos excretados sejam despejados nas redes de esgoto, contaminando corpos aquáticos. Metais-traço são aqueles presentes em baixas concentrações e geralmente associados a toxicidade e poluição, e podem se acumular no solo e na água. As bactérias são capazes de desenvolver diversos mecanismos a fim de resistir a toxicidade causada por metais. Eles podem perdurar nos ambientes, gerando pressão seletiva para disseminação de resistência à antibióticos através de mecanismos de co-seleção. Devido à precarização dos sistemas de saneamento, as lagoas urbanas do Rio de Janeiro são alvo dessa forma de contaminação. Nesse estudo, serão coletadas amostras de 6 pontos da Lagoa Rodrigo de Freitas, 2 Pontos do Canal de Alah e 2 pontos da praia de Ipanema, que serão concentradas em membranas que inoculadas em meios de cultura contendo metais-traço (Hg ou Cu ou Zn) para o isolamento bacteriano. Os isolados serão identificados por MALDI-TOF e submetidos a testes de susceptibilidade aos metais, aos antimicrobianos e aos antimicrobianos na presença de metais, bem como a detecção molecular de genes de resistência. Além disso, será realizada a avaliação da presença de metais-traços nas amostras de água pela técnica ICP-MS. Foram identificados 65 isolados, sendo as ordens *Enterobacterales* e *Pseudomonales* mais prevalentes, com 44,61% e 21,54% dos isolados, respectivamente. A maioria dos isolados foi proveniente dos meios seletivos contendo Hg (66,15%), seguido por Zn (20%) e Cu (13,85%). Dentre os 65 isolados, todos foram considerados resistentes ao Hg (CIM >0,005mM), 64 foram resistentes ao cobre (CIM >2mM) e 59 resistentes ao Zn (CIM >2mM). Quanto a susceptibilidade aos antimicrobianos, 72,4% dos isolados pertencentes à ordem *Enterobacterales* foram sensíveis a todos 9 antibióticos testados, já na ordem *Pseudomonales*, 50% (n=5/10) dos isolados do gênero *Acinetobacter* foram sensíveis a todos 6 antibióticos testados, enquanto no gênero *Pseudomonas* nenhum dos isolados (n=0/4) foi sensível a todos os 7 antibióticos testados. Posteriormente, os isolados serão submetidos à novo teste de susceptibilidade a antimicrobianos na presença dos metais-traços, a fim de avaliar a co-seleção de resistência.

**Palavras-Chave:** Resistência, Metais-traço, Lagoa

**E-mail:** algsantos@aluno.fiocruz.br

# OCORRÊNCIA E CARACTERIZAÇÃO DE AMOSTRAS DE *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* ISOLADAS DE PORTADORES ASSINTOMÁTICOS DA REGIÃO METROPOLITANA DO RIO DE JANEIRO

**Aluna:** Ana Carolina Carvalho de Oliveira Macêdo

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Curso:** Doutorado Acadêmico

**Laboratório:** LMR - Subsolo

**Departamento:** Microbiologia (DM)

**Coautoras:** Bianca Azeredo Mello e Nicolle Félix Lima Ramos.

## RESUMO

*Haemophilus influenzae* é uma bactéria Gram negativa, não esporulada, responsável por causar doenças comunitárias como otite, sinusite, que acometem principalmente crianças. Está classificado em sorogrupos identificados de “a” a “f”, sendo o tipo b responsável pelo maior número de casos, no período pré-vacinal. *Streptococcus pneumoniae* é uma bactéria Gram positiva, não esporulada também responsável por causar doenças comunitárias principalmente em crianças e idosos, estando classificado em mais de 100 sorotipos, dos quais a distribuição varia de acordo com a região geográfica. Ambas as bactérias também são responsáveis por causar doenças invasivas como septicemia e são considerados dois dos três principais patógenos causadores de meningite. Estes microrganismos são capazes de colonizar o trato respiratório do ser humano, seu único hospedeiro, podendo acarretar complicações. Entretanto, é possível que essa colonização ocorra de maneira silenciosa, sem o desenvolvimento de sintomas como é o caso dos portadores assintomáticos. A colonização das vias respiratórias é essencialmente o fator para doenças invasivas e não-invasivas que são causadas por estes patógenos. Além disso, podem ainda contribuir para a propagação de cepas resistentes a antimicrobianos, por isso uma identificação correta e métodos de prevenção são fundamentais para conter sua proliferação, em conjunto disto medidas de monitoramento para avaliar a necessidade de atualização das políticas de prevenção. Este trabalho tem como objetivo, avaliar a ocorrência de portadores assintomáticos de *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* entre adultos jovens na região metropolitana do Rio de Janeiro e caracterizar as amostras obtidas quanto à suscetibilidade aos antimicrobianos, sorotipos, genotipificação e sequenciamento genômico de possíveis cepas multi-droga resistentes. Foram realizadas 8 coletas, o que gerou um número de 306 participantes, o que resultou em 312 isolados. Desses isolados, até o momento 40% foram identificados e destes 2,95% confirmaram como *Haemophilus influenzae* e 1,63% confirmaram como *Streptococcus pneumoniae*. O estudo está em desenvolvimento e estas amostras estão sob análise e identificação dos demais isolados. Esperamos que o estudo nos conceda informações sobre estes microrganismos, suas características fenotípicas, moleculares, perfil de resistência, além de determinar os sorotipos circulantes em relação as vacinas disponibilizadas à população.

**Palavras-Chave:** *Streptococcus pneumoniae*; *Haemophilus influenzae*; portador assintomático

**E-mail:** carolcarvalhooliveira@gmail.com

# SELEÇÃO DE LINHAGENS PRODUTORAS DE COMPOSTOS ANTIMICROBIANOS DE ESPÉCIES DE *Burkholderia*, *Streptomyces* E GÊNEROS RELACIONADOS E AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE FRENTE À PATÓGENOS HUMANOS MULTIRRESISTENTES

**Aluna:** Evely Bertulino de Oliveira

**Orientadora:** Verônica Viana Vieira

**Coorientadora:** Juliana Nunes Ramos

**Curso:** Mestrado Acadêmico

**Laboratório:** Laboratório Interdisciplinar de Pesquisas Médicas

**Departamento:** Microbiologia

**Coautores:** Nayara Campos de Deus, Aline Marconi Silva, Erica Miranda Damásio Vieira, Cátia Aparecida Chaia de Miranda, Juliana Nunes Ramos, Verônica Viana Vieira

## RESUMO

Os antibióticos têm sido empregados para contribuir com a saúde humana desde a Idade Antiga, sendo a sua descoberta responsável por revolucionar a medicina. No entanto, ao longo dos anos vários fatores contribuíram para a disseminação da resistência aos antimicrobianos (RAM), que foi acompanhada por uma diminuição significativa no desenvolvimento de novas opções de tratamento pelas indústrias farmacêuticas no mundo. Assim, a necessidade na disposição de novos antibióticos estimulou pesquisas voltadas para triagem de compostos com efeito antimicrobiano isoladas de microrganismos. Gêneros bacterianos como *Streptomyces* e *Burkholderia* historicamente foram importantes fontes de antimicrobianos disponíveis comercialmente, e estudos apontam que o potencial metabólico destas ainda não foi totalmente explorado. Assim, o presente trabalho visa a avaliação da atividade antimicrobiana de linhagens de *Streptomyces*, *Burkholderia* e gêneros relacionados, frente a bactérias multirresistentes de casos de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Para tal, foram utilizadas 55 linhagens de *Burkholderia* e 3 de *Paraburkholderia*, assim como, 30 linhagens de *Streptomyces* e 4 de *Kitasatospora*, isoladas do solo da Mata Atlântica da Coleção de Bactérias do Ambiente e da Saúde (CBAS), além de linhagens bacterianas multirresistentes provenientes de IRAS. A atividade antimicrobiana foi avaliada utilizando os métodos do traço cruzado e de difusão em disco. Além disso, também foi determinada a produção de enzimas tais como: amilases, lipases e proteases. Uma vez realizadas estas metodologias, amostras produtoras de metabólitos serão submetidas ao sequenciamento do genoma e análises de bioinformática para a avaliação do metabolismo secundário destas. Resultados preliminares da avaliação da atividade antimicrobiana pelo método do traço cruzado mostraram que 21 linhagens de *Burkholderia*, 11 de *Streptomyces* e 2 de *Kitasatospora* foram capazes de inibir espécies relacionadas a IRAS. Já nos testes de produção enzimática, 28 linhagens de *Streptomyces* e 2 de *Kitasatospora* foram positivas para produção de amilase, assim como, 42 linhagens de *Burkholderia*, *Paraburkholderia* e 9 linhagens de *Streptomyces* foram positivas para produção de lipase. Na avaliação da produção de proteases 28 e 24 linhagens de *Burkholderia*, *Streptomyces* e gêneros relacionados, respectivamente, apresentaram resultados positivos, demonstrando o grande potencial para produção de biomoléculas das espécies em estudo.

**Palavras-Chave:** Antimicrobianos; Resistência; IRAS.

**E-mail:** eboliveira@aluno.fiocruz.br

# **CENÁRIO REGULATÓRIO SANITÁRIO E IMPACTO DAS COZINHAS SOLIDÁRIAS NA POPULAÇÃO ATENDIDA: UM ESTUDO DE CASO**

**Aluno:** José Guilherme Campos Teles

**Orientador:** Marcelo Luiz Lima Brandão

**Coorientadora:** Rosane Gomes Alves Lopes

**Curso:** Mestrado Acadêmico

## **RESUMO**

As cozinhas solidárias tornam-se cada vez mais relevantes como uma proposta viável e capazes de mitigar os efeitos das mazelas socioeconômicas. Elas visam produzir e ofertar refeições adequadas e saudáveis, preferencialmente para pessoas em vulnerabilidade e risco social, com o apoio da comunidade. Nesse sentido, urge a necessidade de discutir estratégias de articulação e cooperação institucional visando contribuir com a eficiência e sustentabilidade dessas tecnologias sociais. Este estudo propõe discutir o cenário regulatório sanitário das cozinhas solidárias, identificar estudos relacionados ao tema e compreender o impacto dessas iniciativas a partir da perspectiva dos atores institucionais que atuam na política de Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) no Rio de Janeiro. A metodologia inclui uma revisão bibliográfica para delimitação do cenário legislativo e regulatório, seguida de estudo de campo por entrevistas semiestruturadas de atores institucionais envolvidos na política de SAN no estado do Rio de Janeiro acerca do impacto da iniciativa. Os dados coletados serão analisados por meio do software especializado na análise qualitativa de conteúdo. Preliminarmente, observou-se um cenário de ausência regulatória da tecnologia por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e um contexto de avocação da escolha regulatória pelo poder legislativo federal, que editou leis e outros instrumentos normativos que reconhecem as cozinhas solidárias e dispensam a exigência de alvará sanitário para o seu funcionamento. Em conclusão, ao fim da pesquisa, espera-se descrever o cenário regulatório e de interação entre o exercício da função de estado legislativa e a da competência regulatória da ANVISA na construção de um marco normativo das cozinhas; o impacto na saúde dos beneficiários e como contribuem para os objetivos da Agenda 2030 da ONU, especialmente os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) relacionados à erradicação da fome, saúde e bem-estar; e, por fim, identificar necessidades das cozinhas solidárias nas suas relações com outros atores sociais, especialmente no âmbito do Programa Cozinhas Solidárias do Ministério do Desenvolvimento Social e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Palavras-Chave:** Cozinhas solidárias; Segurança alimentar e nutricional; Regulação sanitária

**E-mail:** jteles@aluno.fiocruz.br

# TIPIFICAÇÃO DOS ALELOS DO GENE *penA* MAIS PREVALENTES NO RIO DE JANEIRO POR CURVA DE DISSOCIAÇÃO DE ALTA RESOLUÇÃO EM *Neisseria gonorrhoeae*

**Aluna:** Letícia Gouveia da Silva

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Curso:** Mestrado Acadêmico

**Laboratório:** Microrganismo de Referência (LMR)

**Departamento:** Microbiologia (DM)

## RESUMO

Segundo a Organização Mundial de Saúde, um milhão de novos casos de IST são relatados por dia mundialmente e a IST causadas por *Neisseria gonorrhoeae* (Ng), estão entre as mais frequentes com uma estimativa aproximada de 87 milhões de casos anuais em todo o mundo e ocupam o segundo lugar entre as IST causadas por bactérias. Trata-se de um problema importante de saúde pública, pois muitas cepas registradas em todo o mundo apresentam resistência à maioria dos antibióticos, trazendo preocupação em relação à infecção sem tratamento, além de existir uma grande falta de informação a respeito da epidemiologia das IST por Ng, por não serem agravos de notificação compulsória. Atualmente a OMS recomenda o uso de cefalosporinas (ceftriaxona e cefixima) para o tratamento da gonorreia. No entanto, ao longo da última década tem se tornado cada vez mais frequente a descrição de cepas de Ng apresentando resistência ou redução de susceptibilidade a cefalosporinas. Alguns diferentes mecanismos podem impactar a ação dos betalactâmicos sobre os gonococos, deste modo as mutações da PBP 2 são as principais causas de resistência mediada por cromossomos em betalactâmicos. A PBP é codificada pelo gene *penA*, e sua modificação até o momento é o mecanismo molecular de resistência que mais impacta a CMI (concentração inibitória mínima) de cefalosporinas sobre gonococos e tem sido alvo de atenção em alguns estudos que mostram que as suas modificações podem levar a redução da susceptibilidade a antimicrobianos. Entre as mutações já registradas para este gene, tem grande importância do ponto de vista as estruturas em mosaico, geradas por recombinação de genes *penA* com diferentes identidades que ocorrem nas diversas espécies do gênero *Neisseria*. É relatado em alguns estudos que as CMI's de ceftriaxona para gonococos que possuíam o gene mosaico *penA* tinha uma variação significativamente maior em relação às cepas que não tinham. Novos métodos moleculares para o diagnóstico e tipificação de patógenos, vem sendo desenvolvidos para a detecção de genes associados à resistência a antimicrobianos. O sistema High Resolution Melting (HRM), é uma metodologia altamente sensível capaz de diferenciar sequências de DNA muito próximas. O presente estudo propõe a utilização da PCR em Tempo Real acoplada a uma curva de dissociação de alta resolução "High Resolution Melting" (qPCR-HRM) para a detecção de genótipos específicos do gene *penA* mosaico, com custo menor que a qPCR-Taqman.

**Palavras-Chave:** *Neisseria gonorrhoeae*; *PenA*; Mosaico

**E-mail:** lgdasilva@aluno.fiocruz.br

# **PREVALÊNCIA DE *Streptococcus agalactiae* MULTIDROGA RESISTENTES E COM ALTA VIRULÊNCIA, ISOLADOS DE GESTANTES E DE PROCESSOS INFECCIOSOS**

**Aluna:** Nicolle Felix Lima Ramos

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Curso:** Doutorado Acadêmico

**Laboratório:** Microrganismo de Referência (LMR)

**Departamento:** Microbiologia (DM)

## **RESUMO**

O *Streptococcus agalactiae* grupo B (SGB) é uma bactéria oportunista que coloniza o trato gastrointestinal, geniturinário de adultos saudáveis e a microbiota genital feminina. Após ser associado somente à mastite bovina por sete décadas, este patógeno atualmente é reconhecido como o principal microrganismo responsável pela doença neonatal precoce. Além da relevância clínica em contaminação de neonatos, o SGB também é a causa de grandes preocupações em pacientes imunodeprimidos, ocasionando quadros graves de septicemia, pneumonia e meningite. O objetivo desse estudo é identificar, quantificar e analisar isolados de SGB por métodos fenotípicos e moleculares isolados de gestantes e de processos infecciosos, assim como, determinar os sorotipos capsulares, o perfil de susceptibilidade aos antimicrobianos e de virulência e a distribuição clonal de cepas de SGB. Foram avaliadas 47 cepas em atividade do fator CAMP, resultando em 70% positivas, 21% diminuição do fator CAMP e 9% negativas. 66% cepas foram confirmadas para SGB a partir de qPCR-HRM. A cerca do antibiograma, foram analisadas 50 cepas contendo relevante resistência a eritromicina, azitromicina, tetraciclina e levofloxacina. Os resultados obtidos na avaliação de um novo par de primers confirmaram o primer groEL-3F como altamente sensível e específico para detecção do SGB por qPCR-HRM. A análise da solução do antibiograma aponta o SGB como um microrganismo altamente resistente a diferentes classes de antimicrobianos.

**Palavras-Chave:** Infecção neonatal; qPCR-HRM; SGB

**E-mail:** nramos@aluno.fiocruz.br

# LICENCIAMENTO SANITÁRIO MUNICIPAL E GRAU DE RISCO DE ATIVIDADES NA CIDADE DE VASSOURAS – RJ

**Aluna:** Priscilla de Carvalho Marinho

**Orientadora:** Rosane Gomes Alves Lopes

**Curso:** Mestrado Profissional

**Coautora:** Rosane Gomes Alves Lopes

## RESUMO

O processo de descentralização das ações de saúde no Brasil fortaleceu o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, que, por meio de ações de coordenação e apoio técnico, aumentou o protagonismo das Visas municipais no gerenciamento do risco sanitário local. A Vigilância Sanitária de Vassouras (RJ), localizada na região Centro-Sul Fluminense, é o órgão fiscalizador municipal e possui equipe multidisciplinar composta por profissionais farmacêutico, médico, veterinário, nutricionista e odontologista. É responsável por cadastrar, fiscalizar e licenciar os estabelecimentos sujeitos à ação da vigilância sanitária, promovendo ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e segurança da população. O processo de trabalho é pautado em legislações federais, estaduais e municipais, que definem as ações e responsabilizam os atores envolvidos. O licenciamento sanitário é a etapa do processo de registro e legalização que tem por objetivo autorizar o exercício da atividade econômica no âmbito da vigilância sanitária. Após análise da Visa municipal e atestado que o estabelecimento possui condições operativas, físico-estruturais e sanitárias adequadas será concedida a Licença Sanitária, podendo a empresa desenvolver a atividade econômica de interesse à saúde. Este trabalho tem como objetivo analisar as empresas objetos da visa no município de Vassouras, de acordo com o grau de risco, em função da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE). Será realizado um levantamento das empresas em atividade com alvará de funcionamento, de 2021 a 2024, e categorizadas quanto ao grau de risco (baixo, médio ou de alto risco), conforme definido pela Resolução SES 2191/2020. Por meio do desenvolvimento deste trabalho de pesquisa espera-se quantificar os estabelecimentos sujeitos à ação da vigilância sanitária que o município possui; apontar as principais atividades em funcionamento no município; mensurar as atividades que mais se licenciaram no período e as que menos se licenciaram; e verificar se há empresas de médio e alto risco sem licenciamento vigente para este período comparando com o cadastro da visa municipal. Além de avaliar o perfil das empresas do município de Vassouras RJ objetos da Vigilância Sanitária, espera-se como produto técnico, elaborar um guia contendo roteiro e procedimentos para o licenciamento sanitário para cada atividade objeto da vigilância sanitária municipal com cada etapa do processo de obtenção da licença.

**Palavras-Chave:** CNAE, vigilância sanitária, risco sanitário

**E-mail:** nutri.marinho@gmail.com

# **DISTRIBUIÇÃO DAS VARIANTES DA LIPOPROTEÍNA TbpB DE *Neisseria meningitidis* EM SOROGRUPOS CIRCULANTES NO BRASIL E ASSOCIAÇÃO DE GENÓTIPOS ESPECÍFICOS COM CLONES HIPERVULNERABLES**

**Aluno:** Rafael Oscar da Silva

**Orientador:** Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso

**Curso:** Mestrado Acadêmico

**Laboratório:** Microrganismo de Referência (LMR)

**Departamento:** Microbiologia (DM)

## **RESUMO**

*Neisseria meningitidis* (Nm) é um grupo de bactérias Gram-negativas da família *Neisseriaceae*, que colonizam a nasofaringe humana. Possuem morfologia cocóide, agrupam-se aos pares e com presença de cápsula associada principalmente aos sorogrupos conhecidos por causar infecções em seres humanos, tendo como exemplo a meningite e a septicemia. A espécie é classificada em 12 sorogrupos (A, B, C, E, H, I, K, L, W, X, Y, Z), com os sorogrupos A, B, C, X, Y e W responsáveis pela maioria dos casos de doença meningocócica. Além disso, por meio do *Multilocus sequence typing* (MLST), as cepas de Nm podem ser tipificadas com base no tipo sequencial (ST), isto é, baseado nos alelos dos sete genes constitutivos que fazem parte do sistema de tipificação do MLST. O ferro é crucial para a sobrevivência e virulência dessas bactérias, transportado por proteínas de superfície como TbpA/B, LbpA/B, HmbR, HpuA/B. Compreender as variações genéticas entre isolados de Nm é essencial para identificar clones epidêmicos e cepas hipervirulentas, monitorando sua evolução ao longo do tempo, sendo fundamental para vigilância epidemiológica eficaz e estratégias de controle de surtos. Para este estudo, foram selecionadas 157 cepas de Nm (sorogrupos B, C, W, Y) circulantes no Brasil de 1990 a 2019, todas pertencentes à Coleção de Bactérias Patogênicas (CBP) do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Das 157, 50 já apresentavam o DNA extraído e 107 foram submetidas à análise de pureza, teste de oxidase, catalase, microscopia e extração do DNA. Posteriormente, todas as cepas serão submetidas à amplificação do gene *tbpB* pela reação da cadeia da polimerase (PCR), determinação do complexo clonal por MLST e análise de associações genéticas com complexos clonais e sorogrupos por sequenciamento. Com isso, foram abertos 107 criotubos, sendo o cultivo para análise da pureza realizado em ágar sangue em aerobiose e o cultivo para crescimento da Nm em ágar chocolate em microaerofilia, ambos os casos utilizando a sementeira pela técnica de esgotamento. Dessas cepas, 42 apresentaram crescimento puro, com resultados satisfatórios para oxidase, catalase e microscopia, nove apresentaram contaminação e dessas foi possível isolar e recuperar apenas três. E 56 cepas não apresentaram nenhum crescimento após o período de incubação. Até o momento, a extração do DNA foi realizada em 25 cepas das 45 com resultados satisfatórios, seguindo as instruções do fabricante.

**Palavras-Chave:** *Neisseria meningitidis*; TbpB; Ferro

**E-mail:** rdasilva@aluno.fiocruz.br

# DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS DE ANÁLISE PARA A DETERMINAÇÃO DE N-NITROSAMINAS EM MEDICAMENTOS CONTENDO O INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO RIFAMPICINA UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

**Aluna:** Sthefany Maria Libonati Cury

**Orientadora:** Rosane Gomes Alves Lopes

**Coorientadora:** Mychelle Alves Monteiro

**Curso:** Mestrado Profissional

**Laboratório:** Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes

**Departamento:** Química (DQ)

## RESUMO

A tuberculose (TB) foi a segunda causa de mortes por um único agente infeccioso no Brasil em 2022 e a rifampicina (RIF) é um dos fármacos utilizado no seu tratamento. Os medicamentos que contém RIF com registro válido no Brasil não são capazes de atender na totalidade as indicações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e do Formulário Terapêutico Nacional, gerando a necessidade de importação de determinados produtos. Além disso, 80% deles são produzidos e distribuídos por empresas públicas brasileiras e em 2020 foi detectada a presença de uma n-nitrosamina (NA) conhecida como MNP em diversos produtos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) que contém RIF ao redor do mundo. Como um dos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) deve estar preparado para atender as possíveis demandas em relação a presença de MNP em medicamentos contendo RIF, por isso é necessário implementar métodos de análise para a sua determinação. Além disso, é de suma importância que o Setor de Medicamentos seja capaz de difundir esse conhecimento através de inovações que sejam possivelmente absorvidas pelos demais laboratórios públicos do país, principalmente por ser a TB considerada uma doença negligenciada. O objetivo do presente estudo é desenvolver e validar métodos de análise para a determinação de NA em medicamentos contendo RIF utilizados no tratamento da TB no Brasil. O projeto está sendo desenvolvido no curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do INCQS e o desenvolvimento das metodologias analíticas se dará através das técnicas CLAE-DAD para limites maiores de MNP e CLUE-EM/EM para os menores. Em seguida a validação será realizada de acordo com a RDC 166/17 e os resultados tratados, avaliados estatisticamente e consolidados em um relatório técnico. Espera-se que as metodologias possam ser implementadas para ampliar a capacidade analítica da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), tendo em vista que atualmente o único laboratório da rede que realiza análises de determinação de NA é o INCQS, e que, futuramente, possam ser incorporadas à Farmacopeia Brasileira com a finalidade de contribuir para o aprimoramento de controle de qualidade dos produtos fabricados por empresas públicas brasileiras, assim como para os importados e fornecidos para a população brasileira através do SUS.

**Palavras-Chave:** MNP, Rifampicina, Vigilância Sanitária

**E-mail:** sthefany.cury@fiocruz.br

# Profissionais INCQS e Projetos Contemplados PD&I 1ª Chamada



# **DESENVOLVIMENTO DE UMA METODOLOGIA INOVADORA PARA IDENTIFICAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE MICROPLÁSTICOS E NANOPARTÍCULAS METÁLICAS EM PRODUTOS DE INTERESSE SANITÁRIO**

**Participante:** Lisia Maria Gobbo dos Santos

**Laboratório:** Setor de Elementos Inorgânicos

**Departamento:** Química (DQ)

**Coautores:** Santos Alves Vicentini Neto; Cristiane Barata Silva; Pamela Christabel Lima Thomas; Lara Martins Catarino; Giovanna Menezes Iozzi; Fabio Silvestre Bazílio; Lauro de Sena Laurentino.

## **RESUMO:**

O estudo propôs desenvolver metodologias inovadoras para detectar, caracterizar e quantificar nanopartículas, microplásticos e nanoplásticos em produtos de interesse sanitário, utilizando a técnica de espectrometria de massa com plasma indutivamente acoplado no modo de partícula única (SP-ICP-MS). A crescente preocupação com a presença dessas partículas em produtos de interesse sanitário se deve ao potencial risco que representam para a saúde humana e o meio ambiente. Microplásticos, partículas menores que 5 mm, e nanopartículas, com tamanhos entre 1 e 100 nm, são difíceis de identificar e medir com precisão, o que torna essencial o desenvolvimento de novas técnicas analíticas. O ICP-MS, já utilizado para determinar elementos inorgânicos, apresenta potencial para ser adaptado à detecção de nanopartículas, micro e nanoplásticos, fornecendo informações detalhadas sobre a composição química, tamanho, concentração e distribuição dessas partículas, sem necessidade de modificações no hardware do equipamento. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é um dos pioneiros no Brasil desenvolvendo e validando metodologias para garantir a qualidade dos nanoproductos. Através do edital de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), o laboratório validou e avaliou a presença de nanopartículas metálicas em diferentes matrizes, como cosméticos, saneantes, artigos de saúde e amostras biológicas, além de iniciar o desenvolvimento de uma metodologia para a análise de microplásticos, uma inovação significativa para o instituto.

**Palavras-Chave:** Nanopartículas, Microplástico, ICP-MS

**E-mail:** lisia.gobbo@fiocruz.br

# DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO PARA O CONTROLE DE QUALIDADE DE VACINAS CONTRA A DENGUE NO INCQS

**Participante:** Renata Faria de Carvalho

**Laboratório:** Vacinas Virais, Biofármacos e Cultura de Células

**Departamento:** Imunologia (DI)

**Coautores:** Anna Christina Rosa Guimaraes; Caíque de Assis Cirilo; Danielle Sophia Ferreira Santos Braga; Jéssica de Andrade da Costa; Karen Vasconcelos de Farias Faro; Katarine Coutinho Silva; Lucas de Siqueira Penna Quintaes; Milena Glória Carvalho e Thaís de Cássia de Souza Su.

## RESUMO:

O INCQS desenvolve ações e pesquisas que contribuem para a promoção e recuperação da saúde, prevenção de doenças e atendem a emergências sanitárias. Nesse contexto, seu maior desafio é acompanhar a evolução tecnológica dos produtos, o que exige o desenvolvimento, a implantação ou a adaptação de novas metodologias analíticas para a verificação da qualidade. Dentre as análises do Instituto, destaca-se a liberação de lotes de vacinas para o uso, função exclusiva conforme a RDC 73/2008.

Recentemente, o Brasil tem sofrido um alto impacto com o problema de saúde pública provocado pela dengue. O aumento recorde de casos reportados em 2024 impulsionou a diversificação de políticas públicas de controle, como a vacinação em massa. Nesse sentido, no final de 2023, a vacina contra a dengue do produtor Takeda foi aprovada pela CONITEC para uso pelo SUS e, em janeiro de 2024, foi incluída no Programa Nacional de Imunizações (PNI), tornando urgente a introdução de metodologias analíticas de controle da qualidade dessa vacina. Assim, o presente estudo tem como objetivo desenvolver o ensaio de avaliação da potência dessa vacina e aprimorar os métodos laboratoriais para seu controle de qualidade.

As vacinas tetravalentes da dengue terão sua potência avaliada, em termos de títulos individuais de cada um dos sorotipos contidos em uma dose da vacina, por ensaio de imunofocus, que estabelece o número de unidades de focus infecciosos/dose (FFU/dose). Para isso, de forma geral, diluições seriadas do imunobiológico serão testadas em células VERO, a fim de definir seu título. A primeira parte do estudo objetivou avaliar a qualidade da linhagem celular VERO presente no acervo do laboratório e estabelecer lotes mestres e de trabalho para uso nos experimentos subsequentes. Já a segunda etapa do estudo trata do desenvolvimento do ensaio de avaliação da potência, cuja previsão de término é até o final de 2024, com a elaboração do procedimento operacional padrão do ensaio e sua implementação na rotina.

Assim, o presente estudo baseia-se no papel chave do INCQS em assegurar a qualidade de todos os imunobiológicos antes de sua liberação para uso nacional, e evidencia a importância de se estabelecer o ensaio de potência para avaliação da qualidade das vacinas contra a dengue, mantendo o Instituto na vanguarda tecnológica, sendo capaz de acompanhar as inovações e cumprir sua missão como referência nacional nas questões relativas ao controle de qualidade.

**Palavras-chave:** Dengue; Potência; Vacina tetravalente.

**E-mail:** renata.carvalho@fiocruz.br

# APLICAÇÃO DE NOVAS METODOLOGIAS PARA DETERMINAÇÃO DA SEGURANÇA BIOLÓGICA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Participante:** Ronald Santos Silva

**Chefia:** Fabio Coelho Amendoeira

**Laboratório:** Laboratório de Toxicologia

**Departamento:** Farmacologia e Toxicologia

**Coautoras:** Lilia Ribeiro Serodio e Débora Helena Vieira

## RESUMO

De acordo com a Resolução Anvisa RDC n.º: 73, de 21/10/2008, a liberação para o uso de lotes de vacinas e soros hiperimunes a serem distribuídos pelo Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, pelos privados e para fins de exportação é exclusivamente realizada pelo INCQS. Nesse contexto, a necessidade da atualização de novos métodos para determinar a segurança dos imunobiológicos e outros medicamentos se faz premente, pois são os ensaios que determinam se os produtos estão aptos para serem utilizados pela população sem causar reações adversas e até óbito. Os ensaios de segurança realizados no DFT são presença de substâncias pirogênicas em coelhos e endotoxinas bacterianas. O ensaio de pirogênio envolve o aumento da temperatura de coelhos após a injeção intravenosa de uma solução de teste na veia da orelha, todavia a Resolução Normativa do Conselho Nacional de Experimentação Animal n° 45, de 22/10/2019, preconiza a substituição compulsória do uso de coelhos pelo método “*in vitro*”. O teste de endotoxinas bacterianas utiliza um lisado da hemolinfa do caranguejo *Limulus polyphemus*, sendo, portanto, um ensaio que envolve a utilização de animais em vias de extinção e apresenta a limitação de só detectar endotoxinas. Os testes de ativação de monócitos (MAT) se baseiam na liberação de citocinas por sangue humano “*in vitro*”. Estas citocinas (principalmente IL-1b e IL-6) são responsáveis pela resposta de febre, com isso podemos eliminar a dependência de testes de pirogênio baseados em coelhos, ajudando a garantir a segurança e a conformidade dos medicamentos. O presente projeto tem por objetivo validar o MAT para avaliação da contaminação pirogênica em soros hiperimunes e estabelecer um valor limite de satisfatoriedade. Os ensaios de MAT serão comparados com os métodos em coelho com a finalidade de correlacionar os resultados. Será feito um estudo da curva dose-resposta de LPS para verificar o comportamento e os limites de detecção da técnica. Diversos soros hiperimunes serão ensaiados com a finalidade de identificar se a abrangência dos ensaios à cada tipo de produto para o qual intenciona-se a sua utilização. Com isso pretendemos demonstrar a sensibilidade do MAT para a detecção sensível e confiável de endotoxinas e pirogênios não endotoxinas em produtos com alta concentração de proteínas, que não foram avaliados nos estudos de validação internacionais.

**Palavras-Chave:** Pirogênio, Teste de ativação de monócitos, Soros hiperimunes

**E-mail:** [ronald.silva@fiocruz.br](mailto:ronald.silva@fiocruz.br)

# O ENSINO DO INCQS E AS SUAS CONTRIBUIÇÕES PARA A FORMAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Participantes:** Jessica Lagos de Sá; Marcia da Silva Henriques Aragão; Mirtis Rocha de Moura Oliveira; Samela Ribeiro Barbosa

**Chefia:** Silvana do Couto Jacob

**Departamento:** SECA / PPGVS

**Coautores:** Amanda da Silva Rio; Bernardete Ferraz Spisso; Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso; Katia Christina Leandro; Lucia Helena Pinto Bastos; Mararlene Ulberg Pereira; Rosane Alves Gomes Lopes; Sérgio Alves da Silva; Silvana do Couto Jacob

## RESUMO

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), criado em 4 de setembro de 1981, é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pertencente ao Ministério da Saúde que tem como missão contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

Para atender demanda Institucional, foi necessário o início das atividades do Ensino para capacitação profissional. O principal objetivo da área de Ensino do INCQS e, conseqüentemente, da Pós-graduação é a formação de recursos humanos que possam pensar a Vigilância Sanitária de modo integrado, produzindo conhecimento científico e gerando ações oriundas da interação de diversas áreas de conhecimento. O Ensino do INCQS é composto pela Pós-Graduação *Stricto sensu*, *Lato sensu* e Cursos de Qualificação. Atualmente, estão envolvidos com o Ensino profissionais do INCQS, de outras unidades da Fiocruz e de Instituições externas em diferentes áreas de conhecimento. O instituto conta com 373 profissionais (bolsistas, terceirizados e servidores) e cerca de 103 (27,5%) colaboram diretamente com o Ensino atuando como coordenadores de cursos, professores, orientadores, tutores e preceptores.

Nos últimos anos houve um aumento expressivo na oferta de Cursos de Qualificação (Atualização, Capacitação Profissional, Sob Demanda, Cursos de Férias e Aperfeiçoamento), em diversas áreas do conhecimento, capacitando profissionais atuantes nas áreas afins à Vigilância Sanitária em território nacional e internacional.

Quadrienalmente é realizada pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) a avaliação dos Programas de Pós-Graduação *Stricto sensu*. Na avaliação quadrienal (2017-2020), o curso de Mestrado Profissional manteve a nota 5 (excelência nacional) que é a nota máxima para a modalidade, enquanto os cursos de Mestrado e Doutorado Acadêmicos alcançaram a nota 6 (excelência Internacional), sendo considerados pela Capes cursos de excelência acadêmica.

A Pós-Graduação do INCQS, nas modalidades *Lato sensu* e *Stricto sensu*, durante a sua trajetória, vem cumprindo seu objetivo formando com excelência cerca de 760 Especialistas, Mestres e Doutores.

**Palavras-Chave:** Ensino, Pós-graduação, Vigilância Sanitária

**E-mail:** incqs.cpg@fiocruz.br

# PERFIL DOS EGRESSOS DO CURSO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO PERÍODO 2017 A 2024

**Participantes:** Rosane Gomes Alves Lopes

**Chefia:** Silvana do Couto Jacob

**Departamento:** PPGVS

**Coautores:** Bernardete Ferraz Spisso; Katia Christina Leandro; Samela Ribeiro Barbosa; Marcia da Silva Henriques Aragão; Jessica Lagos de Sa; Mirtis Rocha de Moura Oliveira; Silvana do Couto Jacob.

## RESUMO

O Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária (PPGVS) destaca-se por ser o único programa *stricto sensu* em Vigilância Sanitária no país. Em 2005, para atender a demanda de profissionais da saúde, foi proposto a abertura do Programa *Stricto sensu* na modalidade profissional. Nessa categoria, os alunos são profissionais oriundos de órgãos públicos (federal, estadual ou municipal) e atuantes nas áreas fiscal, laboratorial ou administrativa de instituições em áreas afins à Vigilância Sanitária. A partir de 2022, o curso inseriu no seu processo seletivo, a possibilidade de profissionais da esfera privada. O objetivo do presente estudo é identificar o perfil dos egressos do Curso Mestrado Profissional do PPGVS/INCQS/Fiocruz no período 2017 a 2024. Foram identificadas as unidades da federação, as instituições de atuação e áreas temáticas das dissertações elaboradas. Utilizou-se como fonte de dados relatórios de atividades elaborados pela Secretaria Acadêmica – SECA - do PPGVS/INCQS/Fiocruz no período do estudo. Para definição das áreas temáticas foram analisados os títulos das dissertações. No período do estudo houve 54 egressos do Curso Mestrado Profissional do PPGVS/INCQS/Fiocruz oriundos de cinco diferentes unidades federativas (RJ, ES, DF, RN, RS). Dentre as Instituições dos egressos estão o Instituto Nacional do Câncer – INCA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Laboratório de Farmácia do Exército, além de Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e profissionais da Fiocruz. Dentre os temas estão a Gestão de resíduos de serviço de saúde, Gestão de medicamentos vencidos, Avaliação dos códigos sanitários, Regulação de produtos de cannabis no Brasil, Implementação de métodos para análise, Monitoramento da qualidade de produtos, Rotulagem de alimentos, Detecção rápida de patógenos, Sistema de notificação em vigilância sanitária - NOTIVISA, Gestão da informação no serviço, Planejamento de inspeções sanitárias e Segurança do Paciente. Observa-se relevante diversidade de instituições dos profissionais, o que favorece a troca de experiências para a formação dos discentes. O acompanhamento de egressos do Programa permite mensurar o Impacto da Pós-Graduação do INCQS/Fiocruz na formação de recursos humanos para diversos setores da sociedade, atividade essencial para manter a qualidade do PPGVS/INCQS/Fiocruz.

**Palavras-Chave:** Egresso, Mestrado Profissional, Vigilância Sanitária

**E-mail:** rosane.alves@fiocruz.br

## Índice por Aluno(a)/Bolsista/Profissional

ANDRADE, Gabriella Seara de	39
APOLINÁRIO, Matheus da Costa	47
ARAGÃO, Marcia da Silva Henriques	64
AZEVEDO, Rayana Sales	19
BARBOSA, Samela Ribeiro	64
BATISTA, Alan Dias	38
BRAGA, Lucas Renan dos Santos	46
BRANDÃO, João Pedro Pereira	30
CARVALHO, Renata Faria de Carvalho	62
CATARINO, Lara Martins	42
COELHO, Lívia Mansini Liaffa	13
CURY, Sthefany Maria Libonati	59
DUARTE, Millena de Souza	15
FERREIRA, Beatriz Scaramelo	21
FRAGA, Letícia de Souza	44
FREIRE, Bruno Moraes de Carvalho	18
FURTADO, Adressa Nunes	25
GIMENES, Julia Braz	31
GOLDFREIND, Mayan Press	48
GOMES, Caio Eduardo Lessa	26
GOMES, Diva da Silva	28
GUEDES, Nayara Cecília do Couto	16
LEAL, Letícia Barros	43
LOPES, Gustavo Morais da Cruz	40
LOPES, Rosane Gomes Alves	65
LIMA, Gabriela Teixeira de	10
LIMA, Nicolle Felix	56
MACEDO, Ana Carolina Carvalho de Oliveira	52
MARINHO, Priscilla de Carvalho	57
MARTINEZ, Júlia Duarte	41
MONTEIRO, Jéssica da Silva Pinheiro de Carvalho	29
OLIVEIRA, Evely Bertulino de	53
OLIVEIRA, Mariana Adati de	33
OLIVEIRA, Mirtis Rocha de Moura	64

SÁ, Jessica Lagos de	64
SANTOS, Aline Lima Gimenez dos	51
SANTOS, Letícia Santana de Rezende dos	45
SANTOS, Lísia Maria Gobbo dos	61
SCHETTINI, Vitória Hoelz	49
SILVA, Isabel Kabarite da	11
SILVA, Isabelle Carneiro Garcia da	12
SILVA, Letícia Gouveia da	55
SILVA, Milena Tiengo da	34
SILVA, Rafael Oscar da	58
SILVA, Raphaela Lopes da	22
SILVA, Renan de Souza Frutuoso da Silva	36
SILVA, Ronald Santos	63
SILVA, Yasmin Crelier Gomes da	23
SOUZA, Kelly Cristina de	32
TEIXEIRA, Davi Machado	27
TELES, José Guilherme Campos	54
THOMAS, Pamela Christabel Lima	35

## Índice por Orientador/Coorientador/Tutor/Preceptor/Chefia

ADATI, Marisa Coelho	33, 46
AMENDOEIRA, Fabio Coelho	63
BACELLAR, Daniela Tandler Leibel	32, 45
BARROS, Ana Lúcia Ribeiro de	29
BASTOS, Lucia Helena Pinto	30, 44
BORGES, Helena Cristina Balthazar Guedes	33, 46
BORGES, Maria Denise Neves	13
BRITO, Thais Morais de	31
BRANDÃO, Marcelo Luiz Lima	54
CAPASSO, Ivano Raffaele Victorio de Filippis	11, 12, 15, 19, 22, 34, 52, 55, 56, 58
CARDOSO, Maria Helena Wohlers Morelli	30, 44
CASTRO, Carla Dias de	34
CLEMENTINO, Maysa Beatriz Mandetta	48, 51
DUARTE, Janete Teixeira	27, 39
FERNANDES, Kayo Cesar Bianco	48, 51
FERRARIS, Fausto Klabund	21, 23, 26
FERREIRA, Joana Angélica Barbosa	27, 39
FERREIRA, Rosana Gomes	43
FUST, Anna Maria Barreto Silva	13
GUIMARÃES, Sibebe	25
JACOB, Silvana do Couto	64, 65
LAURENTINO, Lauro de Sena	29
LIMA, Fabio Henrique Dias Martins	36
LOPES, Izabela Gimenes	21, 23, 26
LOPES, Leonardo de Souza	10, 29
LOPES, Rosane Gomes Alves	49, 54, 57, 59, 65
LOPES, Silvia Maria dos Reis	28, 41
LUCAS, Elizabeth Porto Reis	36
MAGALHÃES, Magno Maciel	16, 31
MEDEIROS, Renata Jurema	16, 31
MONTEIRO, Mychelle Alves	25, 49
MOREIRA, Wildeberg Cal	47
MOURA, Wlamir Corrêa de	47
NUNDES, Renata Norbert Costa	40

OCHS, Soraya de Mendonça	25
OLIVEIRA, Angélica Castanheira de	30, 44
PEREIRA, Antonio Alves	32, 36, 45
RAMOS, Juliana Nunes	53
RIBEIRO, Álvaro da Silva	33
RIO, Amanda da Silva	43
SABAGH, Bruna Peres	18, 38
SANTOS, Debora Ribeiro de Souza	15, 34
SANTOS, Juliana Machado dos	49
SANTOS, Lisia Maria Gobbo dos	42, 51
SILVA, Adriana Sant'Ana da	29
SILVA, Cristiane Barata	35, 42
SILVA, Ronald Santos	40
SOUZA, Talita Coelho de	19
SPISSO, Bernardete Ferraz	43
TAVARES, Rodrigo Domingos Overa	28, 41
VALE, Renata de Freitas Dalavia	13
VENÂNCIO, Lilian de Figueiredo	13
VICENTINI, Santos Alves	35, 42
VIEIRA, Verônica Viana	53
VILLAS BOAS, Maria Helena Simões	18, 38

## Índice por Palavra-Chave

2,4 D	23
Açúcar	16
Agrotóxicos	30, 44
Alimento	49
Análise comportamental	26
Anestesia	32
Antimicrobianos	43, 53
Aroeira	21
Arroz	35
Arsênio	35
Arteméter	25
Autoteste	33, 46
Bactérias	34
Banana	44
Bolsas de sangue	13
<i>Bothrops jararaca</i>	36
Carbapenens	34
Carne de frango	43
Cepas MDR	12
Cereais integrais	49
Cetareth-20	29
CLAE	10, 29
CLAE-UV	25
CNAE	57
Colistina	48
Conservantes	10
Contaminantes Inorgânicos	42
Controle de Qualidade	25, 33, 45, 46
Covid-19	46
Cozinhas solidárias	54
Dados não normais	47
Demonstração de proficiência	31
Dengue	62
Desinfetantes	38

Desinfetantes Hospitalares	18
Diagnóstico	15, 22
Ditiocarbamatos	30
Doença meningocócica	19
Dose Letal 50%	36
Egresso	65
Ensaio de Proficiência	28, 35, 44
Ensino	64, 65
Estafilococos	41
Esterilidade	27
Evolução	11
Ferro	58
Fish Embryo Toxicity Test	16, 31
Frutose	16
Glicose	16
Gráficos de controle	47
<i>Haemophilus influenzae</i>	52
Hemodiálise	39
Hidrazina	26
ICP-MS	42, 61
Infecção Hospitalar	18
Infecção neonatal	56
Infecções nosocomiais	12
Infecções respiratórias agudas	22
IRAS	53
Isoflurano	32
IST	15
Itens de ensaio	28
Lagoa	51
LC-MS/MS	43
Limite paralisante	45
Liofilização	44
Lumefantrina	25
Malária	25
Mecanismos de resistência	19
Meios de cultura	27

Mestrado Profissional	65
Metais-traço	51
Métodos Alternativos	40
Microbiologia	39
Microplástico	61
MLST	11
MNP	59
Monitoramento	18
Mosaico	55
Nanopartículas	61
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	15, 55
<i>Neisseria meningitidis</i>	11, 19, 58
OECD TG 236	31
<i>PenA</i>	55
Pirogênio	40, 63
Pomadas modeladoras	10, 29
Portador assintomático	52
Pós-graduação	64
Potência	62
Produtos Fumígenos	42
qPCR-HRM	22, 56
Qualidade	13
Refinamento	32
Regulação	13
Regulação sanitária	54
Regulamentação	49
Reprodutibilidade dos testes	41
Resíduos	30
Resistência	34, 51, 53
Resistência antimicrobiana	48
Revisão	21
Revisão de escopo	23
Rifampicina	59
risco sanitário	57
Rotulagem	49
Sacarose	16

<i>Salmonella spp</i>	28
Saneantes	38
Segurança alimentar e nutricional	54
SGB	56
Soros hiperimunes	63
<i>Staphylococcus spp</i>	12
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	52
Susceptibilidade	15
TbpB	58
Teste de ativação de monócitos	63
Teste de Ativação de Monócitos (MAT)	40
Teste rápido	33
Tétano	45
Toxicidade aguda oral	26
Toxicologia	21, 23
Tratamento de dados	47
Vacina tetravalente	62
Veneno botrópico de referência	36
Verificação de método	41
Viabilidade	27
Vigilância Sanitária	38, 39, 57, 59, 64, 65
Wastewater-Based Surveillance (WBS)	48
Zebrafish	16, 31



Coordenação de Pesquisa e Ensino  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ  
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro - RJ  
CEP: 21040-900  
Tel.: (21) 3865-5288 / 5139  
E-mail: [incqs.cpe@fiocruz.br](mailto:incqs.cpe@fiocruz.br)  
[www.incqs.fiocruz.br](http://www.incqs.fiocruz.br)