

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



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

Modalidade: Atualização

Responsável do Curso: Joana Angélica Barbosa Ferreira – Mestre em Vigilância

Responsável Substituto: Sonia Maria Ferreira Simas dos Santos

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

Colaboradores: Francisco Carlos Malaquias e Priscila Rodrigues de Jesus

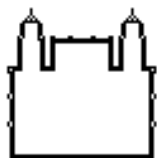
Objetivo: Atualização dos profissionais na área de microbiologia de fármacos e fitofármacos, cosméticos, artigos e insumos de diálise e concentrado polieletrólítico, abordando a legislação vigente, aspectos teóricos e práticos para os diversos ensaios executados, de acordo com a metodologia oficialmente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

Clientela: Profissionais que atuem na área de microbiologia, sendo preferencialmente aceitos aqueles oriundos dos laboratórios Centrais de Saúde (LACENs) de Instituições Públicas e outros.

Do Curso:

a) Descrição/Conteúdo Programático :

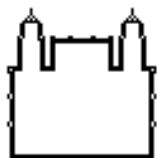
1. Contagem de bactérias heterotróficas em água utilizada na preparação de solução para diálise;
2. Contagem de aeróbios em cosméticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
3. Contagem de enterobactérias em fitofármacos;
4. Contagem de viáveis totais em produtos farmacêuticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
5. Contagem de bolores e leveduras em produtos farmacêuticos e matérias-primas de uso em sua fabricação;
6. Determinação de incerteza nas contagens de microrganismos;
7. Interpretação de resultados de acordo com as legislações específicas.
8. Manipulação de amostras;
9. Noções sobre legislação sanitária aplicada aos fármacos, fitoterápicos, cosméticos, insumos e artigos de diálise;
10. Pesquisa de coliformes totais e fecais em água tratada do sistema de diálise;
11. Pesquisa de patógenos e microrganismos segundo via de administração em produtos não-estéreis (fármacos, fitofármacos e cosméticos) e matérias-primas de uso em sua fabricação;
12. Pesquisa de anaeróbios em produtos não-estéreis;



13. Contagem de viáveis totais em concentrado polieletrólítico;
14. Pesquisa de patógenos em concentrado polieletrólítico;
15. Procedimento para abertura de ampolas e manutenção de bactérias e fungos de referência utilizados no teste;
16. Uso, controle e desinfecção do fluxo laminar;
17. Verificação da capacidade inibitória de cosméticos, medicamentos não-estéreis, matérias-primas, artigos e insumos de saúde;
18. Esterilização e viabilidade de meio de cultura.

b) Bibliografia:

1. AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. **Standard methods for the examination of water and wastewater**. 22ed. Washington, D.C., 2012.
2. BALOWS, A. et al. Manual of clinical microbiology 5. ed. Washington, D. C: American Society of Microbiology, 1991. p. il.
3. BRASIL. Resolução-RDC/ANVISA n.º 11, de 13 de março de 2014. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
4. BRASIL. Portaria/MS n.º 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, 14 de dezembro de 2011 seção 1.
5. British Pharmacopoeia 2013. London: The Stationery Office, 2013. 4.v.
6. CONTAGEM de Viáveis Totais em Produtos Farmacêuticos e Matérias-primas de Uso em sua Fabricação. In : MANUAL da Qualidade . Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. seção 10. (65.3210.010).
7. EUROPEAN Pharmacopoeia. 7.ed. supplement 2013 (7.8). Strasbourg: Council of Europe, 2013.
8. HITCHINS, Anthony, TRAN, Tony, McCARRON, James. Microbiological methods for cosmetics. In: Bacteriological Analytical manual. 8. ed. Arlington: AOAC/FDA, 1998. cap. 23. p.1-12.
9. INCERTEZA em Medições Analíticas. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.1120.061)
10. KONEMAN, E. W. Diagnóstico Microbiológico , texto e atlas colorido, 5. ed. Rio de Janeiro. Medsi, 2001 . 1465 p. il.
11. LACZ, C. S., Martins. J. e. c. Micologia Médica. 7 ed. São Paulo. Savier, 1984. 479p.
12. LENNETTE, E. H. et al. **Manual of clinical microbiology**, 4. ed. Washington: D. C.: American Society of Microbiology, 1985. p. 143-584
13. MÉTODOS Biológicos. In FARMACOPÉIA Brasileira 5 ed. São Paulo: Atheneu.2010.
14. MICROBIOLOGICAL examination of nonsterile products: microbial enumeration tests. United States Pharmacopeial Convention. **The United States pharmacopeia 37**. 37. ed. Rockville: U. S. Pharmacopeial, 2014.
15. MURRAY. P. R. et al, MANUAL of clinical microbiology 9 ed. Washinton d. c., American Society of Microbiology. 2008.
16. Pharmacopoeia. 7.ed. supplement 2013 (7.8). Strasbourg: Council of Europe, 2013.
17. PREPARAÇÃO de materiais para esterilização. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3220.004).



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

18. PESQUISA de patógenos em produtos não estéreis e matérias-primas de uso em sua fabricação e água para diálise. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.3210.008).

19. SNEATH, P.H. A. et al. **BERGEY'S MANUAL OF SISTEMATIC BACTERIOLOGY**, 2 ed. Vol.4, 2013.

20. VERIFICAÇÃO da Capacidade Inibitória de Produtos Não-Estéreis do Departamento de Microbiologia. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. seção 10. (65.3210.009).

21. VERSALOVIC, J. et al, **Manual of clinical microbiology**. 10 ed. Washington D.C., American Society for Microbiology, 2011.

22. WORLD HEALTH ORGANIZATION **Microbial purity of non-compulsory sterile drugs** Genebra: 2011.

23. WANG, S. A., LEVING, R. B., CARSON, L. A., ARDUINO, M. J., KILLAR, T., GRIILLO, F. G., PEARSON, M. L. and JARVIS, W. R. **An outbreak of gram-negative bacteremia in hemodialysis patients traced to hemodialysis machine waste drain post**. Control Hosp. Epidemiol. V. 20 (11), p. 746-751.

c) Regime Didático: O Curso será desenvolvido em tempo integral durante uma semana (40h), no período de 21 a 25 de novembro de 2016.

d) Número de vagas: Serão oferecidas dezesseis vagas.

e) Número mínimo de alunos para a realização do curso: quatro.

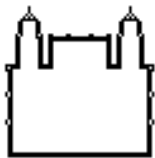
Da Inscrição:

a) Período de Inscrição: As inscrições estarão abertas de 01/02/2016 a 13/09/2016.

b) Documentação Exigida: Os candidatos deverão preencher o formulário eletrônico de inscrição disponível no site www.sigals.fiocruz.br > Inscrição > Presencial > Atualização > Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), o qual deverá ser impresso, assinado e entregue/enviado juntamente com os seguintes documentos: currículo atualizado, carta de indicação da Instituição de origem, fotocópia do diploma de graduação e o formulário perfil do candidato preenchido. A documentação deve ser enviada nominal à Coordenação de Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico. Esta Coordenação não se responsabiliza por documentações enviadas a outros destinatários do mesmo Instituto.

A documentação poderá ser entregue pessoalmente ou enviada via Fax até 48 h após o encerramento da inscrição. Também pode ser enviada pelo correio, nesse caso, é de responsabilidade do candidato que a sua documentação chegue em até 48 h após o encerramento da inscrição.

c) Homologação: O resultado será divulgado em 15/09/2016 no site www.sigals.fiocruz.br. Só serão homologadas as inscrições que forem recebidas no período estabelecido e que contenham toda a documentação exigida. A homologação da inscrição não será objeto de recurso.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Da Seleção:

- a) Processo de seleção: a seleção será realizada através da análise do Currículo, da Carta de indicação da instituição de origem e do formulário perfil do candidato.
- b) Critério de Seleção: A seleção será realizada através da análise do currículo e da carta de apresentação da instituição de origem do candidato.
- c) Resultado da Seleção: O resultado será divulgado em 21/09/2016 no site www.sigals.fiocruz.br e por e-mail aos candidatos que participaram do processo.
- d) Recursos: Após liberação do resultado de seleção, o candidato terá 24h para impetrar recurso. A homologação final do resultado da seleção será publicada em até 72h do recurso impetrado.

Importante: o candidato deverá confirmar a sua participação até 72h após a homologação ao endereço eletrônico cpe@incqs.fiocruz.br Caso contrário a sua vaga será disponibilizada entre os candidatos não contemplados, sempre obedecendo aos critérios de seleção.

Da Certificação:

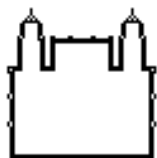
- a) Avaliação: o aluno será avaliado de acordo com sua participação nas atividades desenvolvidas no curso e através da frequência acima de 75%.
- b) Certificação: ao término do curso o aluno receberá o Certificado, desde que o mesmo apresente aproveitamento e frequência de no mínimo 75% do total do curso. Em casos excepcionais, ao término do curso o aluno receberá a declaração de participação do Curso de Atualização e posteriormente o certificado será enviado via Correios, desde que tenha cumprido com os quesitos mencionados anteriormente.

Informações Adicionais:

O INCQS não se responsabiliza pelas despesas de passagem, hospedagem, diárias e outras decorrentes dos cursos de curta duração (Atualização e Capacitação Profissional).

Para envio de documentação e outras informações:

Coordenação de Pesquisa e Aperfeiçoamento Acadêmico
Secretaria Acadêmica, subsolo bloco 05
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21040-900
Tel.: (0-xx-21) 3865-5112
Fax: (0-xx-21) 3865-5252
E-mail: cpe@incqs.fiocruz.br
Homepage: <http://www.incqs.fiocruz.br>



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Horário de Funcionamento: de segunda à sexta de 08h às 12h e de 13h às 17:00h (horário de Brasília).

