



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA DE IMUNOBIOLOGICOS (em construção)

Ementas das Disciplinas

Disciplinas Obrigatórias

MPTI-113041 - Bacteriologia Aplicada a Imunobiológicos (2 créditos/30 horas)

Coord.: José Procópio Moreno Senna

Classificação, morfologia e estrutura da célula bacteriana. Nutrição e metabolismo bacteriano. Crescimento. Genética. Microbiota anfibiótica. Métodos de diagnóstico. Fatores de virulência. Vacinas e Imunidade. Antimicrobianos. Doenças bacterianas reemergentes.

MPTI-115044 - Bioquímica Aplicada ao Desenvolvimento de Produtos Biotecnológicos Direcionados à Saúde Humana. (2 créditos/30 horas)

Coord.: Luciane Pinto Gaspar

Estrutura de proteínas, enzimas, introdução ao metabolismo, polissacarídeos, ciclo de Krebs, fosforilação oxidativa, síntese e degradação de lipídeos, síntese e degradação de aminoácidos, ciclo da ureia, gliconeogênese, via das pentoses, integração metabólica, técnicas aplicadas ao desenvolvimento tecnológico de insumos para a saúde.

MPTI-103009 - Biossegurança (2 créditos/30 horas)

Coord.: Geraldo Rodrigues Garcia Armôa

Introdução à legislação de biossegurança e instruções normativas. Microrganismos patogênicos e organismos geneticamente modificados (OGMs). Arquitetura laboratorial, equipamentos de biossegurança e contenção biológica. Mapa de risco, percepção e análise do risco, e prevenção de acidentes. Gerenciamento geral de risco com OGMs e acidente biológico. Gerenciamento geral de risco agentes químicos e acidentes químicos. Gerenciamento de laboratórios de segurança biológica de níveis 1 (NB-1), 2 (NB-2) e 3 (NB-3). Gerenciamento do descarte de resíduos químicos e biológicos. Procedimentos operacionais padronizados em biossegurança.

MPTI-103010 - Boas Práticas de Fabricação (2 créditos/30 horas)

Coord.: Paula Frassinetti Guimarães de Sá

Princípios da qualidade. Boas Práticas de Fabricação. Gerenciamento da Qualidade na fabricação de produtos Estéreis. Documentação e Registros. Auto-inspeção e Auditoria de Qualidade. Validação de processos de fabricação.

MPTI-116054 - Estatística (3 créditos/45 horas)**Coord: Geraldo Marcelo da Cunha**

Descrição de dados. Introdução à probabilidade. Variáveis aleatórias unidimensionais. Funções de variáveis aleatórias e esperança matemática. Distribuições conjuntas de probabilidade. Distribuições discretas e contínuas. Amostras e distribuições amostrais. Estimacão de parâmetros. Teste de hipóteses. Regressão linear simples e correlacão. Regressão linear múltipla. Anova. Planejamento de Experimentos.

MPTI-103008 - Genética e Biologia Molecular (3 créditos/45 horas)**Coord.: Marco Alberto Medeiros**

Fundamentos da genética. Formacão dos gametas. Síntese de ácidos nucléicos. Síntese de proteínas. Regulacão da expressão gênica. Mecanismos moleculares das mutacões. Oncogenes e câncer. Terapia gênica. Técnicas de DNA recombinante.

MPTI-107026 - Gestão da Tecnologia e Inovacão (1 crédito/15 horas)**Coord.: Rosiceli Barreto Gonçalves Baetas e Priscila Ferraz Soares**

Organizacão da Tecnologia e Inovacão: Gerenciamento da inovacão para melhorar performance; Formulacão de estratégias para inovacão; Alinhamento das estratégias corporativas com as estratégias de inovacão e mercado; Implantacão de um processo forma de inovacão; Inovacão e estrutura organizacional e processos organizacionais; Liderança e mudanca em Inovacão; Conhecimento e aprendizado em inovacão; Gestão e exploracão da propriedade intelectual; Monitoramento e antecipacão de tecnologias emergentes e demandas mercado; Redes de inovacão, alianças, acordos de tecnologia e joint venture.

MPTI-115046 - Imunologia Aplicada ao Desenvolvimento Tecnológico e Inovacão (3 créditos/45 horas)**Coord.: Denise Cristina de Souza Matos e Patrícia Cristina da Costa Neves**

Introduçao ao sistema imunológico (sistema hematopoiético, células do sistema imunológico, órgãos linfoides); Imunidade inata (NK, complemento); resposta celular (imunidade mediada por células, processamento de antígenos, receptores de superfície celular para antígenos, citocinas e quimiocinas); resposta humoral (imunidade mediada por anticorpos, imunoglobulinas, diversidade, autoimunidade); anticorpos monoclonais; transplantes e terapia específica; vacinas e adjuvantes; imunologia tumoral e terapia para neoplasias, influencia genética na resposta imunológica e hipersensibilidade.

Disciplinas Optativas

MPTI-216051 - Administração Pública e o Papel do Gestor (2 créditos / 30 horas)

Coord.: Priscila Ferraz Soares

Conceitos gerais sobre gestão; Natureza do trabalho gerencial; O papel do Gestor; Evolução e modelos da Administração Pública Brasileira; New Public Management; Especificidades da gestão pública em relação à privada; A atuação do gestor público no Brasil; Desafios da gestão no Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS).

MPTI-209027 - Biologia Computacional (3 créditos / 45 horas)

Coord.: Eduardo Ruback dos Santos

Introdução à biologia molecular computacional. Análise nominal de seqüências: Análise de bancos de dados. Alinhamento simples e múltiplo de seqüências. Análise funcional de seqüências: Estrutura de Proteínas. Modelagem comparativa. "Docking" de proteínas. Simulação por dinâmica molecular. Desenho racional de fármacos.

MPTI-215048 - Biossensores e Sistemas de Análise Aplicados a Bioprocessos (3 créditos / 45 horas)

Coord.: Andréa Medeiros Salgado

Instrumentação aplicada a Bioprocessos e suas principais características. Formas de analisar um processo. Métodos e Instrumentação aplicadas à análise de propriedades físicas, químicas e hidrodinâmicas de um Bioprocessos. Métodos e instrumentação aplicados à análise de substratos e produtos. Metodologias FIA (Flow Injection Analysis) e SIA (Sequential Injection Analysis). Biossensores: definição, classificação, tipos de componentes biológicos, métodos de imobilização, tipos de transdutores e áreas de aplicação. Biossensores integrados à metodologia FIA. Biossensores aplicados a bioprocessos, área clínica, de alimentos e meio ambiente. Biossensores que utilizam microorganismos geneticamente modificados. Instrumentação aplicada a monitoração e quantificação de biomassa. Sensores do tipo software ou virtuais.

MPTI-213039 - Biotecnologia de Culturas de Células Animais e de Insetos para Produção de Imunobiológicos Virais e Biofármacos (3 créditos /45 horas)

Coord.: Álvaro Paiva Braga de Sousa

Biologia celular; Ciclo celular; Apoptose; Interação vírus célula hospedeira; Estrutura Viral; Replicação viral; Caracterização de células para produção de vacinas virais; Obtenção de antígenos virais; Otimização de bioprocessos celulares para produção de vacinas virais. Biotecnologia da produção de Baculovírus. Fundamentos de "Quality By Design – QbD" aplicados ao delineamento de experimentos para a melhoria de bioprocessos celulares.

MPTI-203020 - Controle Estatístico de Processos (3 créditos/45 horas)**Coord.: Veronica Maria de Araujo Calado**

O conceito de Qualidade e Melhoria da Qualidade. Análise das causas na variação de qualidade. Repetibilidade e reprodutibilidade. Cartas de controle. Escolha dos limites de controle. Gráficos de controle para a média amostral, a amplitude e o desvio-padrão da amostra: base estatística, elaboração, uso e interpretação. Gráficos de controle para atributos. Procedimentos especiais para controle de processo. Projeto econômico de gráficos de controle. Análise da capacidade de processos. Plano de amostragem por atributos e por variáveis.

MPTI-215045 - Economia da Inovação na Indústria Biofarmacêutica (3 créditos/45 horas)**Coord.: Beatriz de Castro Fialho**

Conceitos básicos sobre ciência, tecnologia e inovação, gestão da pesquisa e desenvolvimento e transferência de tecnologia. Evolução do pensamento na área de economia da inovação, relacionando mudança tecnológica, paradigmas tecno-econômicos, produção de conhecimento e competitividade, e políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico. Ênfase nos assuntos relacionados à dinâmica da indústria farmacêutica com destaque para os segmentos de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, e tendências da indústria no Brasil e no mundo.

O curso será realizado por meio da discussão em aula de textos selecionados de forma a construir conhecimento coletivo e a capacidade analítica dos alunos, visando à elaboração de um resumo expandido de 1.000 palavras que poderá ser utilizado pelo aluno posteriormente para envio para evento científico.

MPTI-203017 - Epidemiologia (2 créditos/30 horas)**Coord.: Luiz Antonio Bastos Camacho e André Reynaldo Santos Perissé**

Indicadores epidemiológicos; Medidas e avaliação de eficácia e efetividade; anormalidade em saúde; acurácia e reprodutibilidade de medidas; essência do método epidemiológico para analisar relações de causa e efeito; Vigilância epidemiológica e controle de doenças imunopreveníveis.

MPTI-213042 - Ferramentas de Análise Risco (1 crédito / 15 horas)**Coord.: Elezer Monte Blanco Lemes**

Estudo de aplicação das diferentes ferramentas de Análise de Risco (FMEA, HAZOP, HACCP, PHA).

Obs: pré-requisito: **MPTI-210031 - Gestão de Risco na Indústria Biofarmacêutica**

MPTI-215049 - Fundamentos Básicos de Engenharia de Bioprocessos (2 créditos/30 horas)**Coord.: Elezer Monte Blanco Lemes**

Cálculos básicos em engenharia. Conceitos básicos de mecânica de fluidos. Balanços de matéria. Cinética de Processos fermentativos. Biorreatores e processos fermentativos. Agitação e aeração em biorreatores. Variação de escala. Operações unitárias básicas.

MPTI-210031 - Gestão de Risco na Indústria Biofarmacêutica (2 créditos/30 horas)**Coord.: Elezer Monte Blanco Lemes**

Introdução ao conceito de riscos. Conceitos fundamentais. Importância do Gerenciamento de Risco. Programa de Gerenciamento de Riscos. Etapas do PGR. Aspectos normativos em relação aos quesitos de qualidade. Guias ICH Q8, Q9 e Q10. Processo Integrado de Gerenciamento de Riscos, Guias ICH e a qualidade dos produtos. Boas Práticas e a Análise de riscos – processos sinérgicos. Ferramentas da Qualidade. Análise de riscos metodologias qualitativas e quantitativas. Matriz de risco e exemplos práticos.

MPTI-213038 - Gestão e Organização Empresarial (1 crédito/15 horas)**Coord.: Heitor Mansur Caulliraux e Akira Homma**

Teoria das Organizações. Estratégia empresarial. Modelos e Manuais de Gestão. Engenharia de Processos.

MPTI-216053 - Introdução à Pesquisa Clínica (2 créditos/30 horas)**Coord.: Tatiana Guimarães de Noronha**

Histórico da pesquisa clínica, fluxo ético regulatório internacional e nacional, Boas Práticas Clínicas, delineamento de estudos clínicos, randomização, cegamento, determinação de tamanho amostral, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), documentos essenciais, softwares de coleta e processamento de dados, responsabilidades do pesquisador e do patrocinador, qualidade em pesquisa clínica, monitoria/auditoria, viabilidade e seleção do Centro de Pesquisa, Condutas impróprias em pesquisa clínica, Rede de Frio, Multidisciplinaridade na Pesquisa Clínica, Farmacovigilância/Tecnovigilância.

MPTI-203015 - Manejo e Experimentação Animal (3 créditos/45 horas)**Coord.: Renato Sergio Marchevsky**

Utilização de animais em pesquisa. Ética na experimentação animal.

MPTI-203001 - Metodologia Científica (1 crédito/15 horas)**Coord.:**

Introdução à metodologia científica: discutindo os conceitos de ciência, de metodologia, de investigação social, estratégica e de investigação tecnológica. Analisar as diferentes correntes de pensamento na produção científica. As formas atuais de produção e de organização da pesquisa, a "big science", e a unidisciplinaridade. Produção de um projeto de pesquisa, dentro de uma visão científica contemporânea.

MPTI-216052 - Metodologia de Pesquisa Aplicada à Gestão (3 créditos/45 horas)**Coord.: Priscila Ferraz Soares**

Conhecimento científico; Dilema entre rigor e relevância da pesquisa para a sociedade; Paradigmas epistemológicos (métodos científicos); Métodos de pesquisa: estudo de caso, design science research, pesquisa-ação e survey; Técnicas de coleta e análise de dados: entrevistas, análise documental, grupo

focal, análise de conteúdo, entre outros; Revisão sistemática da literatura; Processo de divulgação do conhecimento; Elementos constituintes da escrita científica.

MPTI-213040 - Obtenção de Anticorpos Monoclonais por Biotecnologia Otimizada com Aplicação em Diagnóstico e Imunoterapia (2 créditos/30 horas)

Coord.: Maria da Glória Martins Teixeira e Álvaro Paiva Braga de Sousa

Conceitos básicos sobre antígenos e anticorpos. Produção de anticorpos monoclonais murinos: seleção do antígeno, imunização de animais, formação e seleção de hibridomas, clonagem e expansão dos clones. Humanização de anticorpos monoclonais. Outras alternativas para obtenção de anticorpos monoclonais. Biologia celular de hibridomas. Ciclo celular de células animais. Bioprocessos celulares de hibridomas. Otimização de bioprocessos celulares para produção de anticorpos monoclonais em frascos tipo spinner e biorreatores. Purificação de anticorpos monoclonais em sistemas de HPLC. Criopreservação e caracterização celular para obtenção de Banco mestre e Banco trabalho de hibridomas. Aplicação dos anticorpos monoclonais em diagnóstico e imunoterapia: vantagens e desvantagens.

MPTI-215043 – Oncobiologia (3 créditos/45 horas)

Coord.: Aline de Almeida Oliveira, Ana Paula Dinis Ano Bom e Patrícia Cristina da Costa Neves

Problematização do câncer, aspectos epidemiológicos, mecanismos e sistemas de regulação da sobrevivência da célula tumoral, sistema imune e do microambiente no processo.

MPTI-203013 - Processos de Separação e Purificação (3 créditos/45 horas)

Coord.: Ricardo de Andrade Medronho e Leda dos Reis Castilho

Rompimento celular: métodos químicos e mecânicos. Separação de células e debris: sedimentação, centrifugação, filtração e microfiltração com membranas, ciclonação. Outros métodos de separação: elutriação centrífuga, métodos baseados em imunoafinidade, métodos magnéticos. Concentração e purificação de biomoléculas: precipitação, processos com membranas (ultrafiltração e diafiltração). Processos extrativos. Processos cromatográficos: gel filtração, troca iônica, por afinidade, interação hidrofóbica. Polimento do produto: cristalização, liofilização, secagem.

MPTI-203016 - Produção de Imunobiológicos e Biofármacos em Cultivo de Células Animais (3 créditos/45 horas)

Coord.: Leda dos Reis Castilho e Ricardo de Andrade Medronho

Aspectos biológicos das células animais. Tecnologias de cultivo de células animais aderentes e em suspensão. Cultivo de células em biorreatores. Separação e purificação do produto. Aprovação e licenciamento de processos e produtos.

MPTI-203022 - Proteínas: Fundamentos Teóricos e Métodos de Análise (3 créditos/45 horas)**Coord.: José Godinho da Silva Junior**

A importância das proteínas em um contexto global. Proteínas como moléculas-alvo. Classificação das proteínas. Solubilidade de proteínas. Extração, isolamento e purificação das proteínas. Proteínas recombinantes. Preparações proteicas: Homogeneidade e caracterização físico-química e química. Estrutura de proteínas: níveis de organização molecular. A imun química das proteínas. Solubilização e precipitação de proteínas: técnicas que mantém sua conformação nativa; Técnicas desnaturantes. Purificação de uma proteína simples e recombinante por métodos concentrativos. Determinação de parâmetros físico-químico de proteínas (pI e PM) por eletroforese em gel de poliacrilamida. Ensaio imunológicos: Imunoeletroforese, *Western-blot* e ELISA.

MPTI-206024 - Proteínas, Glicídios e Glicoproteínas: Estruturas, Funções e Metodologia de Estudo (2 créditos/30 horas)**Coord.: José Godinho da Silva Junior e Ana Paula Dinis Ano Bom**

Relevância biológica: proteínas, polissacarídeos e glicoconjugados como imunógenos vacinais, biofármacos e componentes de kit para imunodiagnóstico. Estruturas químicas. Método de isolamento e purificação. Métodos de análise qualitativo e quantitativo. Sequenciamento. Biossíntese: Papel das supra-estruturas moleculares e sub-estruturas celulares.

MPTI-211035 - Ressonância Magnética Nuclear – Conceitos e Aplicações (1 crédito/15 horas)**Coord.: Erika Martins de Carvalho**

A disciplina visa fornecer ao aluno uma visão geral na obtenção e análise de um espectro de RMN em uma e duas dimensões (1 e 2D) e no estado líquido, com suas implicações teóricas e experimentais.

MPTI-216055 - Seminário de Métodos de Pesquisa (3 créditos/45 horas)**Coord.: Alessandro F. Figueiredo**

Análise Exploratória de Dados. Análise de Dados Nominiais. Amostragem. Survey. Estudos de Caso. Estudos de Casos Múltiplos. Pesquisa Experimental. Técnicas de Análise Espacial. Observação Participante. Técnicas de Entrevistas. Grupo Focal

MPTI-215050 - Seminários em Tecnologia de Imunobiológicos (2 créditos/30 horas)**Coord.: Nara Mazarakis Rubim**

Seminários diversos abordando: desenvolvimento tecnológico de produtos, processos, garantia da qualidade e gestão. Atualização em vacinas, biofármacos, reativos para diagnóstico, pesquisa clínica, biossegurança entre outros.

MPTI-203025 - Tecnologia de Fermentações (2 créditos/30 horas)**Coord.: Ellen Jessouroun**

Elementos de microbiologia geral, introdução à morfologia e estrutura microbianas, nutrição e cultivo de microrganismos de interesse industrial. Ação de agentes químicos e físicos, esterilização e desinfecção, conservação e ativação de

culturas industriais. Elementos de química microbiológica, tipos de fermentação e biorreatores, cinética dos processos fermentativos, separação de produtos e resíduos. Introdução ao metabolismo e catálise enzimática, e modelos dos principais processos fermentativos de interesse na indústria farmacêutica e de imunobiológicos.

MPTI-203019 - Tópicos de Bioestatística (2 créditos/30 horas)

Coord.: Luiz Antonio Bastos Camacho

Validação de Testes Diagnósticos. Avaliação de Respostas Quantal pelo Método de Reed & Muench e de Spearman & Kärber. Amostragem e Teoria de Estimação. Tópicos de Teste de Hipóteses. Técnicas Não-Paramétricas. Correlação e Regressão Linear. Equivalência de Técnicas de Avaliação. Tópicos de Análise Multivariada.

MPTI-203023 - Tópicos Especiais em Imunobiológicos (1 crédito/15 horas)

Coord.: Sheila Farage

Cursos com conteúdo programático diferenciados conforme o Tecnólogo visitante de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

MPTI-211034 - Virologia (3 créditos/45 horas)

Coord.: Marcia Terezinha Baroni de Moraes e Souza

Aspectos gerais e taxonomia dos vírus que infectam humanos. Ciclo biológico viral. Resposta do hospedeiro às infecções virais. Patogenia, prevenção e controle das viroses humanas. Diagnóstico das infecções humanas virais. Principais doenças causadas por vírus que infectam humanos. Viroses emergentes e reemergentes humanas.

1 – Pesquisa e elaboração da dissertação de mestrado.**Carga Horária**