



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA DE IMUNOBIOLOGICOS **Ementas das Disciplinas – MPTI 2019**

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.: Ygara da Silva Mendes

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.: Andressa Guimarães de Souza Pinto

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.: Marilia Stella Vaz Costa Belart

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: Denise Cristina de Souza Matos**

Descrição de dados. Análise de dados contínuos: teste-t e intervalos de confiança para uma amostra, duas amostras pareadas e duas amostras independentes. Comparação de populações por Análise de variância. Análise de dados categóricos: tabelas de contingência, teste qui-quadrado, comparação de proporções.

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

Fundamentos da genética. Formação dos gametas. Síntese de ácidos nucléicos. Síntese de proteínas. Regulação da expressão gênica. Mecanismos moleculares das mutações. Oncogenes e câncer. Terapia gênica. Técnicas de DNA recombinante.

MPTI-107026 - Gestão da Tecnologia e Inovação (1 crédito/15 horas)**Coord.: Beatriz de Castro Fialho**

Organização da Tecnologia e Inovação: Gerenciamento da inovação para melhorar performance; Formulação de estratégias para inovação; Alinhamento das estratégias corporativas com as estratégias de inovação e mercado; Implantação de um processo forma de inovação; Inovação e estrutura organizacional e processos organizacionais; Liderança e mudança em Inovação; Conhecimento e aprendizado em inovação; Gestão e exploração da propriedade intelectual; Monitoramento e antecipação de tecnologias emergentes e demandas mercado; Redes de inovação, alianças, acordos de tecnologia e joint venture.

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

Introdução 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-217057 - Abordagens Diagnósticas e Terapêuticas Utilizando Aptâmeros (1 crédito / 15 horas)

Coord.: Sotiris Missailidis e Ana Paula Corrêa Argondizzo

Introdução dos aptâmeros e suas aplicações em diagnose e terapia e justificativa do seu uso; seleção de aptâmeros, métodos SELEX e não-SELEX; aptâmeros em diagnose: ensaios diagnósticos, sensores (óticos, eletroquímicos etc.), diagnóstico por imagem; aptâmeros em terapia: aptâmeros citotóxicos, inibidores de enzimas e fatores de crescimento, carregadores de moléculas não-específicas; aptâmeros com ações enzimáticas (aptazymes); administração, farmacologia, farmacocinética e farmacodinâmica dos aptâmeros; aptâmeros e controle de qualidade; aulas dos professores convidados.

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-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-220060 - Controle da Qualidade de Vacinas e Biofármacos na Indústria Farmacêutica (2 créditos / 30 horas)

Coord.: Marcelo Luiz Lima Brandão

Regulamentação de vacinas e biofármacos no Brasil. Métodos biológicos e físico-químicos aplicados ao controle da qualidade de Vacinas e Biofármacos. Métodos de amostragem e estudo de estabilidade. Métodos estatísticos e softwares utilizados para avaliação de consistência de produção e análise de tendências.

MPTI-219058 - Desenvolvimento de Vacinas Virais (3 créditos/45 horas)

Coord.: Gisela Freitas Trindade

Introdução a virologia aplicada ao desenvolvimento de vacinas. Diferentes abordagens tecnológicas no desenvolvimento de vacinas virais. Vacinas para Arbovírus. Cultura de células para produção viral. Métodos de quantificação e caracterização viral baseados em cultura de células e ensaios moleculares.

Estratégias de purificação e obtenção do antígeno viral. Formulação de vacinas virais. Estudos não-clínicos e avaliação da resposta imune a vacinas virais.

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-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.: Miguel Angel de la Herrera

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-219059 - Gestão de Riscos Corporativos na Indústria Biofarmacêutica (3 créditos/45 horas) (substituiu a MPTI-210031)

Coord.: Elezer Monte Blanco Lemes

GOVERNANÇA CORPORATIVA: Introdução. Princípios básicos e conceitos da governança. Melhores práticas de governança. Os fatores motivadores para a adoção da governança: exigências legais, melhoria do processo de tomada de decisão. Principais aspectos de ética no contexto da governança corporativa na administração pública. GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS: IN 01/2016 Introdução ao conceito de riscos. Importância do Gerenciamento de Risco. Programa de Gerenciamento de Riscos. GESTÃO DE RISCOS NA INDÚSTRIA BIOFARMACÊUTICA: Etapas do PGR e O Ciclo do Gerenciamento de Riscos. 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 alguns exemplos práticos. MODELOS DE REFERÊNCIA E CONTROLES INTERNOS:

Frameworks e Modelos de Referência para Gerenciamento de riscos; COSO II ERM e ISO 31000 - Modelos de referência em Gerenciamento de Riscos. 20 Princípios do Gestão de Riscos Corporativos – COSO (ERM/2017). Controles Internos como parte integrante da gestão estratégica e do Gerenciamento de Riscos. COMPLIANCE: O papel dos órgãos da governança no compliance. Ética corporativa e a função compliance Fundamentos do Compliance Definição e apresentação de alguns pilares do compliance – suporte da alta administração, código de conduta, controles internos, treinamento e comunicação. Estrutura interna do compliance: compliance officer (papéis, responsabilidades e comportamentos desejados), Comitê de Ética, sistemas de controles internos e auditoria de compliance. Programas de Compliance: Código de Conduta, comunicação e treinamento, canais de denúncia.

MPTI-213038 - Gestão e Organização Empresarial (1 crédito/15 horas)

Coord.: 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-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.: Leda dos Reis Castilho e Daniel André Ribeiro**

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-220061 - Processos Regulatórios Incidentes sobre os Produtos Biológicos (1 crédito/15horas)**Coord.: Rosane Cuber Guimarães**

A disciplina visa disseminar conhecimento para os mestrandos que tiverem interesse em conhecer as diferentes etapas do processo de registro e pós registro de medicamentos (produtos biológicos), abrangendo aspectos do Sistema de Gestão da Qualidade, e assim, expandindo habilidades na solução de problemas, avaliação de risco e planejamento de contingências, de forma a conhecer os caminhos para o desenvolvimento das competências necessárias à implementação de políticas de relacionamento com os Órgãos Reguladores para o desenvolvimento de estratégias de negócio.

MPTI-203016 - Produção de Imunobiológicos e Biofármacos em Cultivo de Células Animais (3 créditos/45 horas)**Coord.:** Leda dos Reis Castilho

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.:** Patricia Barbosa Jurgilas e Luãna Elisa Liebscher Vidal

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 protéicas: 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: Imuno eletroforese, *Western-blot* e ELISA.

MPTI-206024 - Proteínas, Glicídios e Glicoproteínas: Estruturas, Funções e Metodologia de Estudo (2 créditos/30 horas)**Coord.:**

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-220062 - Seminário de Resultados de Acompanhamento de Projeto**Coord.:** Marco Alberto Medeiros

Visa avaliar condução do projeto e capacidade do aluno de desenvolver e concluir em tempo hábil, segundo as normas da Capes, seu projeto de dissertação. Tem ainda por objetivo avaliar o conhecimento geral do aluno dentro da subárea de concentração, bem como sua capacidade de síntese e de transmissão de conhecimentos.

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

Orientação para a apresentação do projeto de tese com a participação de banca composta pelos próprios alunos da disciplina. Simulação de apresentação e julgamento com os rigores exigidos pela coordenação de pós-graduação do MPTI.

MPTI-203019 - Tópicos de Bioestatística (2 créditos/30 horas)**Coord.:**

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-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. Vírus emergentes e reemergentes humanas.

MPTI-220063 - Tópicos Especiais em Imunobiológicos I (1 crédito/15 horas)**Coord.: Marco Alberto Medeiros**

Inovações e avanços tecnológicos em produção de imunobiológicos. Evolução de técnicas e associações para produção de novas associações imunobiológicas. Administração e gestão de produção de imunobiológicos. Transferência de tecnologia.

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