

MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA DE IMUNOBIOLOGICOS

Ementas das Disciplinas – MPTI 2023

Disciplinas Obrigatórias

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

Coord.: Andressa Guimarães de Souza Pinto

Gestão em biossegurança em Bio-Manguinhos/Fiocruz; Biossegurança: Histórico, conceitos e atuação do profissional de biossegurança; Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos e práticas laboratoriais seguras Classificação de risco dos agentes biológicos, avaliação de risco e vacinação; Equipamentos de proteção individual (EPI). Cabine de segurança biológica, capela química, fluxo laminar e autoclave; Arquitetura laboratorial; Aquecimento, ventilação e ar condicionado (HVAC); Regulamentação da Biossegurança no Brasil - CTNBio e os agentes de fiscalização Biossegurança em Experimentação Animal -Infraestrutura e Procedimentos Operacionais em Biotérios de Experimentação Biossegurança no Desenvolvimento Tecnológico e Produção de Imunobiológicos (Grande Escala); NB3; Tópicos Especiais sobre Segurança Química; Ergonomia e biossegurança; Bioproteção; Transporte de Material Biológico aéreo e terrestre; Saneantes; Efluentes Laboratoriais; Gerenciamento de Resíduos nos Serviços de Saúde.

MPTI-121067 - Biotecnologia Aplicada ao Desenvolvimento de Imunobiológicos (6 créditos/90 horas)

Coord.: Haroldo Cid da Silva Junior (coordenador) e Marco Alberto Medeiros

Fundamentos de Bioquímica, Genética, Imunologia e Bacteriologia. Aspectos gerais sobre vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos. Desenvolvimento de produtos imunobiológicos.

MPTI-121065 - Estatística (2 créditos/30 horas)

Coord.: Cosme Marcelo Furtado Passos da Silva

Estatística Básica. 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-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-121066 - Metodologia Científica I (1 crédito/15 horas)

Coord.:

O programa é estruturado de forma a mostrar a evolução do pensamento científico; os tipos de conhecimento de pesquisa; a ética na ciência. Apresentar e discutir os fundamentos da metodologia científica.

MPTI-121069 - Seminário de Resultados de Acompanhamento de Projeto (1 crédito/15 horas)

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-121064 - Sistema da Qualidade Farmacêutico – Boas Práticas (2 créditos/30 horas)

Coord.: Rosane Cuber Guimaraes

Sistemas da Qualidade para Laboratórios de Pesquisa. Boas Práticas de Laboratório. Boas Práticas Clínicas. Boas Práticas de Fabricação. Boas Práticas de Farmacovigilância. Pilares das Boas Práticas: Auditorias; Sistemas de Desvios / CAPA; Mapeamento de Processos e escrita de POP; Controle de Mudanças; Análise de Risco e Validação.

Disciplinas Optativas

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

Coord.: Sotiris Missailidis

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.

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-221073 - Bacteriologia Aplicada a Imunobiológicos (2 créditos/30 horas)

Coord.: José Procópio Moreno Senna

Morfologia e estrutura da célula bacteriana (revisão). Nutrição e metabolismo bacteriano. Crescimento. Genética. Microbiota. Métodos de diagnóstico. Fatores de virulência. Vacinas e Imunidade. Antimicrobianos. Infecções bacterianas e COVID-19.

MPTI-221071 - Bioquímica Aplicada ao Desenvolvimento de Produtos Biotecnológicos Direcionados à Saúde Humana. (2 créditos/30 horas)

Coord.: Ygara da Silva Mendes

Estrutura, função e metabolismo das principais macromoléculas utilizadas na Biotecnologia; Moléculas e sistemas biológicos aplicados ao desenvolvimento de produtos comerciais direcionados à saúde humana; Bioprocessos adotados no desenvolvimento de produtos biotecnológicos de interesse em saúde humana; Técnicas aplicadas à caracterização bioquímica de produtos biotecnológicos.

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

Coord.:

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-224075 - Conceitos e Elementos da Indústria 4.0 Aplicados à Produção Biofarmacêutica (1 créditos/15 horas)**Coord.: Felipe Rodrigues da Silva**

Conteúdos teóricos e atividades práticas (Use somente este espaço). Fundamentos, tecnologias, ferramentas e elementos preconizados pela Indústria 4.0 aplicados à indústria biofarmacêutica. Abordagem de cases relacionados à área. Aplicabilidade no desenvolvimento de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico. Benefícios e barreiras. Um olhar para o futuro.

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-222074 - Desenvolvimento de Anticorpos Monoclonais – Ferramenta Biotecnológica para Uso em Diagnóstico e Terapia (2 créditos/30 horas)**Coord.: Patricia Cristina da Costa Neves e Alexandre Bezerra Conde Figueiredo**

Conceitos básicos sobre antígenos e anticorpos. Produção de anticorpos murinos: seleção de antígeno, imunização de animais, formação e seleção de hibridomas, clonagem e expansão de clones. Desenvolvimento de anticorpos por phage display. Humanização de anticorpos e Bioinformática. Bioprocessos para produção de anticorpos monoclonais. Plataforma de RNA para Anticorpos Monoclonais.

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 (Gestão de Riscos Corporativos 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)

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 INDUSTRIA 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-221070 - Imunologia Aplicada ao Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (1 créditos/15 horas)

Coord.: Denise Cristina de Souza Matos

A disciplina Imunologia aplicada tem como proposta o ensino de principais metodologias utilizadas nas avaliações de respostas imunológicas. O conteúdo programático do curso inclui os conceitos envolvidos nos ensaios de interação antígenos anticorpos, utilizando soros ou células. Serão apresentadas diferentes abordagens metodológicas utilizadas na avaliação de imunobiológicos em desenvolvimento ou nas etapas dos estudos pré-clínico e clínico.

MPTI-216053 - Introdução à Pesquisa Clínica (2 créditos/30 horas)

Coord.: Ewerton Alves Portela dos Santos

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-221068 - Metodologia Científica II (1 crédito/15 horas)

Coord.:

Apresentar e discutir os fundamentos da metodologia científica e desenvolver no aluno a habilidade em interpretar textos científicos e desenvolver processos e textos relacionados à pesquisa científica.

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.:**

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.: 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-203022 - Proteínas: Fundamentos Teóricos e Métodos de Análise (3 créditos/45 horas)**Coord.: Patricia Barbosa Jurgilas**

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 mantêm 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.:**

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-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-221072 – Tecnologia do DNA Recombinante no Desenvolvimento de Imunobiológicos (3 créditos/45 horas)**Coord.: Gabriela Santos Esteves**

Sistemas procariotos de expressão de proteínas recombinantes. Sistemas eucariotos de expressão de proteínas recombinantes (mamífero, inseto, plataforma vegetal). Anticorpos monoclonais (phage display e anticorpos recombinantes). Ferramentas de diagnóstico molecular. Cadeia de desenvolvimento de produto (etapas, aspectos regulatórios e de qualidade). Bioprocessos.

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 Estimção. Tópicos de Teste de Hipóteses. Técnicas Não-Paramétricas. Correlação e Regressão Linear. Equivalência de Técnicas de Avaliação. Tópicos de Análise Multivariada.

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**