

**CONCURSO PARA PROFESSOR ADJUNTO A
PROGRAMA DE ENGENHARIA ENGENHARIA QUÍMICA
SETORIZAÇÃO: BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA**

PONTOS SORTEADOS PARA PROVA DIDÁTICA

Foram sorteados os pontos:

1. Biotecnologia e bioprocessos: Princípios da biotecnologia. Aplicações da biotecnologia nas áreas industrial, ambiental, farmacêutica e outras. Bioprocessos isentos de células (“cell-free”). Bioprocessos com células microbianas, vegetais, de mamíferos e de insetos. Sistemas de expressão usados em bioprocessos com organismos geneticamente modificados. Obtenção de bioprodutos utilizando plantas e animais transgênicos. Processamentos a montante (“upstream”) e a jusante (“downstream”). Princípios gerais do desenvolvimento de bioprocessos, sua ampliação de escala e sua aplicação industrial. Visão geral, aspectos de mercado e peculiaridades da biotecnologia farmacêutica.
9. Controles em processos biofarmacêuticos, caracterização estrutural e controle de qualidade dos produtos: Técnicas analíticas para desenvolvimento e monitoramento de processos de cultivo de células animais e de purificação de produtos biofarmacêuticos. Extraíveis e lixiviáveis. Técnicas analíticas para determinação das estruturas primária, secundária, terciária e quaternária de produtos proteicos. Técnicas para avaliação de potência de produtos biológicos. Técnicas para determinação de pureza e de conteúdo de impurezas e contaminantes críticos. Avaliação de imunogenicidade de produtos biológicos. Métodos previstos em farmacopeia para determinação de esterilidade e de endotoxinas. Requisitos de garantia da qualidade e regulatórios relacionados às técnicas analíticas. Qualificação e validação de metodologias analíticas. Estudos de estabilidade acelerados e de longa duração.

**CONCURSO PARA PROFESSOR ADJUNTO A
PROGRAMA DE ENGENHARIA QUÍMICA
SETORIZAÇÃO: BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA**

PONTOS SORTEADOS PARA PROVA DIDÁTICA

Foram sorteados os pontos:

11. Desenvolvimento não-clínico e clínico de produtos biofarmacêuticos: Normas da Anvisa e internacionais (OMS) aplicáveis a estudos não clínicos. Caracterização e comprovação de qualidade do produto. Estudos farmacológicos e toxicológicos em animais para comprovação de segurança e eficácia não-clínicas. Normas da Anvisa e internacionais (ICH) aplicáveis a estudos clínicos. Produção de lotes piloto para estudos clínicos e requerimentos associados (regulatórios e de qualidade/boas práticas). Fases dos estudos clínicos e plano de desenvolvimento clínico. Registro de produtos biológicos para a saúde humana: normas da Anvisa e guia da OMS. Alterações pós-registro de produtos biológicos. Emprego de instituições especializadas (CROs, “contract research organizations”, e CMOs, “contract research organizations”) para realização (“outsourcing”) de etapas associadas ao desenvolvimento, caracterização, controle e produção de lotes do produto, assim como realização de etapas do desenvolvimento não-clínico e clínico. Propriedade intelectual e produtos biossimilares. Regulamentação de biossimilares no mundo.

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2025.