



CONSELHO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO

PRAÇA DA REPÚBLICA, 53 – CENTRO/SP - CEP: 01045-903

FONE: 2075-4500

PROCESSO	CEESP-PRC-2025/00177		
INTERESSADA	Escola Superior do Instituto Butantan		
ASSUNTO	Aprovação do Projeto Pedagógico do Curso de Especialização em Produção Industrial de Biofármacos		
RELATORA	Consª Juliana Velho		
PARECER CEE	Nº 05/2026	CES "D"	Aprovado em 21/01/2026 Comunicado ao Pleno em 28/01/2026

CONSELHO PLENO

1. RELATÓRIO

1.1 HISTÓRICO

O Diretor da Escola Superior do Instituto Butantan (ESIB), por meio do Ofício E.S.I.B-IB 18/2025, protocolado em 24/10/2025, encaminha a este Conselho o Projeto Pedagógico do Curso de Especialização em Produção Industrial de Biofármacos, com início previsto para 04/09/2026.

Nos termos do artigo 19 da Deliberação CEE 223/2024, a solicitação de aprovação de novos cursos lato sensu deve ser apresentada com, no mínimo, seis meses de antecedência ao início, prazo devidamente observado pela Instituição.

A Assessoria Técnica, após análise preliminar, expediu diligências em 11/11/2025 visando à complementação do calendário acadêmico, ajuste dos horários de aula e comprovação de formação/qualificação docente. As informações solicitadas foram atendidas em 13/11/2025 (fls. 54–56).

O Projeto Pedagógico encontra-se às fls. 06 a 44 e o calendário letivo à fl. 55.

Concluída a instrução, os autos retornaram à CES para emissão de parecer.

1.2 APRECIAÇÃO

Dados Institucionais

Recredenciamento	Parecer CEE 451/2024, Portaria CEE-GP 484/2024, publicada no DOE de 18/12/2024, por 05 anos
Direção	Prof. Dr. Rui Curi

O Projeto Pedagógico apresenta estrutura acadêmica consistente, com carga horária total de 456 horas, distribuída em módulos teóricos e núcleo prático, atendendo ao mínimo estabelecido pela Deliberação CEE 223/2024. A organização curricular contempla objetivos, justificativa, perfil do egresso, critérios de avaliação e requisitos de certificação.

Dados do Curso

Modalidade	Presencial
Carga Horária	456 horas
Vagas	Mínimo: 10 alunos Máximo: 20 alunos.
Calendário (fls. 55)	Início: 04/09/2026 Término: 16/10/2027
Horário (fls. 18; 54 e 55)	Das 08h30min. às 17h30min. As Sextas-feiras e sábados.
Coordenador do Curso (Titulação mínima de Mestre)	Doutora em Patologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, FMUSP. Mestra em Bioquímica pela Universidade de São Paulo, USP. Graduada em Ciência Biológicas pela Universidade de São Paulo, USP.

Justificativa e pertinência da proposta

A justificativa demonstra de forma consistente a relevância da oferta, considerando a expansão do setor de biotecnologia em saúde, a crescente demanda por biofármacos e o papel estratégico do Instituto Butantan na pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos. A proposta revela aderência à missão institucional e às necessidades formativas contemporâneas do setor.



Organização do Curso

A matriz curricular contempla conteúdos essenciais relacionados a bioprocessos, etapas de produção de biofármacos e vacinas, escalonamento industrial, garantia e controle de qualidade, pesquisa clínica, vigilância em saúde, plataformas produtivas, propriedade intelectual e políticas de imunização.

A distribuição entre teoria, prática e atividades destinadas ao Trabalho de Conclusão de Curso assegura formação integrada e aplicada. O núcleo prático, com 160 horas, encontra-se bem estruturado, com objetivos formativos definidos e supervisão realizada por orientadores qualificados.

Matriz Curricular

Modulo		Componente Curricular	Carga Horária Teórica Presencial	Carga Horária Teórica EaD	Carga Horária Prática	Total
I	Etapas de Produção dos Biofármacos, operações de apoio, escalonamento e biossegurança	Bioprocessos - conceitos, rotinas operações unitárias e de apoio	72	0	32	104
		Etapas do processo de produção de vacinas	56	0	24	80
		Escalonamento - Conceitos e Técnicas	4	4	0	8
Total		132	4	56	192	
II	Garantia da Qualidade, Pesquisa Clínica, regulatórios, farmacovigilância, plataformas de produção	Serviço de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade e Regulatórios	40	0	0	40
		Pesquisa clínica e vigilância em saúde	16	8	8	32
		Plataformas produtivas e utilidades	8	0	8	16
Total		64	8	16	88	
III	Inovação Tecnológica, política de Vacinas no Brasil	Propriedade intelectual e transferência de tecnologia	8	0	0	8
		PNI (Programa Nacional de Imunizações) e rede de frio	8	0	0	8
Total		16	0	0	16	
IV Núcleo Prático	Trabalho de Conclusão de Curso - TCC		40	0	120	160
TOTAL		252	12	192	456	

Corpo docente e condições institucionais

O corpo docente, majoritariamente composto por mestres e doutores, demonstra formação e experiência compatíveis com os componentes curriculares. A substituição docente informada está alinhada às exigências normativas.

A Instituição dispõe de infraestrutura adequada, com laboratórios de pesquisa e produção, biblioteca com acervo físico e digital, recursos de TIC, ambiente virtual de aprendizagem estruturado e secretaria acadêmica organizada, garantindo suporte às atividades propostas.

Docente	Titulação*	Disciplina
Mirian Nakamura Gouvea	Doutora em Patologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, FMUSP. Mestra em Bioquímica pela Universidade de São Paulo, USP. Graduada em Ciência Biológicas pela Universidade de São Paulo, USP.	- Bioprocessos - conceitos, rotinas operações unitárias e de apoio.
Pedro Luiz da Mota Aquino	Doutor em Engenharia Química pela Universidade Federal de São Carlos, UFSCAR. Mestre em Engenharia, Ciência e Tecnologia de Alimentos. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP. Graduado em Engenharia Química pela Faculdade de Ciências e Tecnologia de Montes Claros, FACIT.	- Escalonamento - Conceitos e Técnicas. - Plataformas produtivas e utilidades. - Etapas do processo de produção de vacinas.**
Felipe Pereira de Souza	Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, FMUSP. Mestre em Ciências em Gastroenterologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, FMUSP. Graduado em Ciências Biológicas pela Universidade Paulista, UNIP.	- Serviço de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade e Regulatórios.
Maria Aparecida Alves Leite dos Santos Almeida	Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília, UnB. Mestra em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de Brasília, UnB. Especialista em Engenharia Farmacêutica pelo Instituto Racine, IR. Graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Campina Grande, UFCG.	- Pesquisa clínica e vigilância em saúde.
Ana Luiza Vivian	Doutora em Genética e Biologia Molecular pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, UFRGS. Mestra em Genética e Biologia Molecular pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, UFRGS. Graduada em Ciências Biológicas pela Universidade Estadual do Oeste do Paraná, UNIOESTE.	- Propriedade intelectual e transferência de tecnologia.
Mayra Martho Moura de Oliveira	Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP. Mestra em Tecnologia em Imunobiológicos pela Instituto de Tecnologia de Imunobiológicos, BIO-MANGUINHOS. Graduada em Enfermagem pela Universidade Estácio de Sá, UNESA.	- PNI (Programa Nacional de Imunizações) e rede de frio.



Conformidade normativa

A proposta atende integralmente aos requisitos da Deliberação CEE 223/2024, contemplando os parâmetros de carga horária, qualificação docente, organização curricular, desenvolvimento de atividades práticas e critérios de avaliação.

A Informação AT 607/2025 conclui pela adequação do Projeto Pedagógico e pela inexistência de óbices à aprovação.

Considerações Finais

A análise realizada evidencia que o Curso apresenta consistência pedagógica, coerência interna e pertinência acadêmica, integrando teoria e prática de maneira adequada ao campo dos biofármacos. A proposta encontra-se alinhada às diretrizes normativas desta Casa, aos objetivos institucionais da ESIB e às demandas formativas do setor.

O Curso foi estruturado de modo a atender a carga horária determinada (art. 2º, §3º), sendo quatro módulos, com duração de 456 horas. O Módulo I com 192 h, sendo 188h presenciais e 04h em EAD; Módulo II com 88 h, sendo 80h presenciais e 08h em EAD; Módulo III com 16 h presenciais e Módulo IV- Núcleo Prático (160 horas), que inclui 40h para elaboração do TCC.

A estrutura curricular, as condições institucionais e o perfil do corpo docente demonstram que a oferta reúne requisitos necessários para assegurar qualidade acadêmica e profissional aos estudantes.

2. CONCLUSÃO

2.1 Aprova-se, com fundamento na Deliberação CEE 223/2024, o Projeto Pedagógico do Curso de Especialização em Produção Industrial de Biofármacos, da Escola Superior do Instituto Butantan, com carga horária total de 456 horas, com um mínimo de 10 e um máximo 20 vagas por turma.

2.2 A divulgação e a matrícula só poderão ocorrer após publicação do ato autorizatório.

São Paulo, 04 de dezembro de 2025.

a) Cons^a Juliana Velho
Relatora

3. DECISÃO DA CÂMARA

A CÂMARA DE EDUCAÇÃO SUPERIOR adota, como seu Parecer, o Voto da Relatora.

Presentes os Conselheiros Anderson Ribeiro Correia, Cláudio Mansur Salomão, Décio Lencioni Machado, Eliana Martorano Amaral, Hubert Alquéres, Juliana Velho, Mário Vedovello Filho, Nina Beatriz Stocco Ranieri, Roque Theophilo Junior e Rose Neubauer.

Sala da Câmara de Educação Superior, 21 de janeiro de 2026.

a) Cons. Hubert Alquéres
Presidente da Câmara de Educação Superior

DELIBERAÇÃO PLENÁRIA

O CONSELHO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO toma conhecimento, da decisão da Câmara de Educação Superior, nos termos do Voto da Relatora.

Sala “Carlos Pasquale”, em 28 de janeiro de 2026.

Cons^a Maria Helena Guimarães de Castro
Presidente

Parecer CEE 05/2026 - Publicado no DOESP em 29/01/2026 - Seção I - Página 19
Portaria CEE-GP 09/2026 - Publicada no DOESP em 30/01/2026 - Seção I - Página 28

