



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO
CÂMARA DE GRADUAÇÃO

PROGRAMA ANALÍTICO

DISCIPLINA

Código: IC647	ASSUNTOS REGULATÓRIOS
Créditos*: 02 (2T-0P)	Carga Horária: 30 horas teóricas

**Cada crédito Teórico ou Prático corresponde a 15 horas-aula*

DEPARTAMENTO DE: Ciências Farmacêuticas

INSTITUTO DE: Ciências Biológicas e da Saúde

PROFESSOR(ES): Luiz Henrique Guerreiro Rosado SIAPE 1808376. Endereço eletrônico para contato luizhguerreiro@gmail.com.

OBJETIVO DA DISCIPLINA:

Capacitar os alunos para atuarem nas áreas de registro e pós-registro de medicamentos e cosméticos das indústrias farmacêuticas e cosméticas, como também nas áreas de patentes de medicamentos, propaganda e publicidade de medicamentos, cadeia logística, entre outras.

EMENTA:

Sistema nacional de Vigilância Sanitária no registro de medicamentos, cosméticos e biotecnológicos; Patentes farmacêuticas; Propaganda e publicidade de medicamentos

COMPETÊNCIAS, HABILIDADES E ATITUDES*:

1.Eixo de Tecnologia e Inovação em Saúde

a.pesquisar, desenvolver, inovar, produzir, controlar e garantir a qualidade de:

i.fármacos, medicamentos e insumos;

ii.biofármacos, biomedicamentos, imunobiológicos, hemocomponentes, hemoderivados e outros produtos biotecnológicos e biológicos;

iii.reagentes químicos, bioquímicos e outros produtos para diagnóstico;

iv.alimentos, preparações parenterais e enterais, suplementos alimentares e dietéticos;

v.cosméticos, saneantes e domissanitários;

vi.outros produtos relacionados à saúde.

b.pesquisar, desenvolver, inovar, fiscalizar, gerenciar e garantir a qualidade de tecnologias de processos e serviços aplicados à área da saúde, envolvendo:

i.tecnologias relacionadas a processos, práticas e serviços de saúde;

ii.sustentabilidade do meio ambiente e a minimização de riscos;

iii.avaliação da infraestrutura necessária à adequação de instalações e equipamentos;

iv.avaliação e implantação de procedimentos adequados de embalagem e de rotulagem;

v.administração da logística de armazenamento e de transporte;

2.Eixo de Gestão em Saúde

a. Identificar e registrar os problemas e as necessidades em saúde:

i. Conhecer e compreender as políticas públicas de saúde, aplicando-as de forma articulada nas diferentes instâncias

ii. Conhecer e compreender a organização dos serviços e sistema de saúde

iii. Participar das instâncias consultivas e deliberativas de políticas de saúde

b.Promover o Desenvolvimento de Pessoas e Equipes

i. Conhecer a legislação que rege as relações com os trabalhadores e atuar na definição de suas funções e sua integração com os objetivos da organização do serviço

3. Outras competências

*competências, habilidades e atitudes a serem desenvolvidas conforme resolução CES/CNE 06/2017

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

- 1- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Relações Institucionais
- 2- Organização e Regulamentação da Empresa junto ao Órgão Regulador
- 3- Boas Práticas de Fabricação e Biossegurança
- 4- Pesquisa Clínica
- 5- Registro de Medicamentos Similares e Genéricos: Biodisponibilidade/Bioequivalência
- 6- Registro de Medicamentos Inovadores
- 7- Registro de Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos
- 8- Registro de Medicamentos Específicos, Parenterais de Grande Volume, Vitaminas e Suplementos Alimentares
- 9- Registro de Medicamentos Biológicos e Biotecnológicos
- 10- Boas Práticas em Farmacovigilância
- 11- Farmacovigilância Integrada
- 12- Patentes Farmacêuticas
- 13- Registro de Cosméticos
- 14- Propaganda e Publicidade de Medicamentos
- 15- Assuntos Regulatórios para a Cadeia Logística
- 16- Meio ambiente e Gerenciamento Resíduos na Indústria Farmacêutica
- 17- Noções de Gerenciamento de Recursos Humanos e Legislação Trabalhista.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA:

- BELLAN, N.; PINTO, T. D. J. A. Diretrizes do Processo de Regulamentação Sanitária Dos Medicamentos No Brasil. 1. ed. Barueri-SP: Ed. MANOLE, 2015.
- MORETTO, L. D.; CALIXTO, J. Gerenciamento de Resíduos Sólidos na Indústria Farmacêutica. 1 ed. São Paulo-SP: Sindusfarma, 2013.
- VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. A Regulação de Medicamentos No Brasil. 1 ed ed. Porto Alegre-RS: Ed. Artmed, 2013.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR:

- BRANCO, M. A. L. C. Medicamentos Essenciais e Fundamentação Judicial. 1. ed. Rio de Janeiro-RJ: Ed. Lumen Juris, 2017.
- BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. da R. Medicamentos No Brasil - Inovação e Acesso. 1. ed. Rio de Janeiro-RJ: Ed. Fiocruz, 2008.

- CARVALHO, N. P. D. Propriedade Intelectual Em Mercados Regulamentados, A ? Os Casos Das Indústrias Farmacêutica E Automotiva. 1. ed. Curitiba-PR: Ed. Juruá, 2013.
- FEBRAFARMA. Origens e Trajetória da Indústria Farmacêutica no Brasil. 1. ed. São Paulo-SP: Ed. Febrfarm, 2008.
- GADELHA, C. A. G. Saúde e Industria Farmacêutica em Debate. 1. ed. Recife-PE: Ed. Cubzac, 2008.
- MELO, R. D. D. Aspectos Jurídicos da Licença Compulsória na Indústria Farmacêutica. 1. ed. Rio de Janeiro-RJ: Ed. Lumen Juris, 2016.
- NOVAES, M. R. C. G.; LOLAS, F.; QUEZADA, A. Ética e Farmácia, uma Abordagem Latino America em Saúde. 1. ed. Brasília-DF: Ed. Thesaurus, 2009.
- SANTOS, C. R. D. Patente de Invenção e Acesso A Medicamentos No Brasil. 1. ed. Rio de Janeiro-RJ: Ed. Lumen Juris, 2014.
- SASSI, C. R. R. de O. Capabilidade E Processos Na Indústria Farmacêutica. 1. ed. Curitiba-PR: Ed. Appris, 2016.
- SILVA, C. R. da. DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL - EVOLUÇÃO e CENÁRIO ATUAL. 1. ed. São Paulo-SP: Ed. Ramalivros, 2017.
- SILVA, R. A. D. D. Regulação De Medicamentos - Um Olhar A Partir da Experiência Brasileira e Estadunidense. 1. ed. Belo Horizonte-MG: Ed. Fórum, 2019.
- Normas Regulamentadoras (Leis, Decretos e Normas, Portarias, Resoluções) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br)