



Universidade Federal  
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ  
INSTITUÍDA PELA LEI Nº 10.425, DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002  
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE GRADUAÇÃO – PROEN

<b>CURSO: Farmácia</b>	<b>Turno: Integral</b>
<b>Ano: 2020</b>	<b>Semestre: 1</b>
<b>Docente Responsável: Renê Oliveira do Couto</b>	

<b>INFORMAÇÕES BÁSICAS</b>				
<b>Currículo</b> 2014	<b>Unidade curricular</b> Gestão da qualidade de produtos farmacêuticos		<b>Departamento</b> CCO	
<b>Período</b> SP	<b>Carga Horária</b>			<b>Código</b> <b>CONTAC</b>
	<b>Teórica</b> 24 h	<b>Prática</b> 12 h	<b>Total</b> 36 h	
<b>Tipo</b> Optativa	<b>Habilitação / Modalidade</b> Bacharelado	<b>Pré-requisito</b> Farmacotécnica I	<b>Co-requisito</b> Química analítica	

<b>EMENTA</b>
Ferramentas da qualidade obrigatórias e não obrigatórias aplicadas à indústria farmacêutica; Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; Causa e efeito (Diagrama de Hishikua); Ciclo PDCA; 5S; 5 porquês; Brainstorming; 5W2H; 8 Disciplinas; Fluxograma; TPM.
<b>COMPETÊNCIAS</b>
Na conclusão da unidade curricular o acadêmico deverá ter competência para: <ul style="list-style-type: none"><li>• Conhecer, compreender, selecionar e aplicar ferramentas obrigatórias e não-obrigatórias da qualidade no âmbito da indústria farmacêutica de medicamentos, produtos biológicos, cosméticos e correlatos;</li><li>• Conhecer e compreender a Legislação RDC 301/2019;</li><li>• Analisar e interpretar os itens das Boas Práticas de Fabricação (RDC 301/2019);</li><li>• Conhecer, analisar e elaborar documentos, registros e rótulos rotineiramente utilizados no exercício profissional no âmbito da indústria farmacêutica;</li><li>• Coordenar ações relativas à gestão e garantia da qualidade de produtos farmacêuticos;</li><li>• Interpretar e argumentar sobre resultados de relatórios de inspeção farmacêutica;</li><li>• Correlacionar o conteúdo com sua aplicação no cuidado farmacêutico;</li><li>• Debater questões éticas, legais e morais vivenciadas no âmbito da indústria farmacêutica;</li><li>• Gerenciar tempo, recursos e conflitos interpessoais;</li><li>• Fazer autoavaliação e avaliação de pares;</li></ul>



- Atuar com raciocínio lógico e de forma multidisciplinar na prática profissional;
- Correlacionar o conteúdo com sua aplicação no cuidado farmacêutico e na promoção da saúde pública;
- Compreender e explicar as consequências do não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para a qualidade do produto, conformidade com os órgãos sanitários e saúde/qualidade de vida do usuário de medicamentos e outros produtos farmacêuticos;

### **CONTEÚDO PROGRAMÁTICO**

- Ferramentas da qualidade: Boas Práticas de Fabricação - RDC 301/2019 (Sanitização e Higiene, Pessoal, Equipamentos e Instalações, Reclamações e Recolhimento de Produtos - RDC 55, Terceirização e Análise por contrato, Auto-inspeção e Auditoria da Qualidade, Documentos, BPF de Produtos Estéreis e Biológicos, BPF de cosméticos);
- Qualificação e Validação;
- Outras Ferramentas da Qualidade: Causa e efeito, Ciclo PDCA, 5S, 5 porquês, Brainstorming, 5W2H, 8 Disciplinas, Fluxograma, TPM.

### **METODOLOGIA DE ENSINO**

O conteúdo será ministrado na forma de aulas expositivas dialogadas, atividades práticas (exercícios), discussões coletivas da legislação vigente e de artigos científicos, dinâmicas de grupo, seminários e, se oportuno, visita técnica.

Serão utilizadas projeções, vídeos, trabalho em grupo, discussões coletivas e ambientes virtuais de ensino/aprendizagem (portal didático).

### **CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

4 Avaliações teóricas/práticas (Nota máxima atribuída igualmente para cada avaliação: 15 pontos)

2 Seminários individuais ou em grupo, a depender da quantidade de estudantes (Nota máxima atribuída para cada atividade : 20,0 pontos)

Avaliação substitutiva:

Ao final do semestre, o(a) estudante que por ventura não tenha atingido ao menos 60% de rendimento nas quatro avaliações teóricas/práticas (36 pontos) deverá realizar uma única avaliação substitutiva (contendo de 10 a 15 questões objetivas) sobre os conteúdos de toda a disciplina (valor 60 pontos).

Obs: o(a) estudante deverá ter frequência mínima de 75 % na disciplina para não ser reprovado por falta.

### **BIBLIOGRAFIA BÁSICA**



1. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Farmacopeia Brasileira. 6ª ed., Rio de Janeiro: Ateneu, 2019. (volumes I e II)
2. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 301 de 21 de agosto de 2019, Dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
3. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 17 de 02 de março de 2007, Regulamento Técnico para Medicamento Similar.
4. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16 de 02 de março de 2007, Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
5. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 136 de 29 de maio de 2003, Dispõe sobre o registro de medicamento novo.
6. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 55 de 17 de março de 2005, Notificação de desvio de qualidade de medicamentos

#### **BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR**

1. USP 41-NF 36. The United States Pharmacopeia 41th ed. and The National Formulary 36 ed. Rockville, MD, 2018.
2. Periódicos de circulação nacional e internacional e.g., Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, Química Nova, AAPSP PharmSciTech, Analytical Chemistry, Biomedical Chromatography, Talanta, Dissolution Technology, International Journal of Pharmaceutics, etc.
3. Website: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
4. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 48 de 25 de outubro de 2013, Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.