



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

CURSO: Farmácia	Turno: Integral
Ano: 2019	Semestre: 1
Docente Responsável: Renê Oliveira do Couto	

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

EMENTA
Ferramentas da qualidade obrigatórias e não obrigatórias aplicadas à indústria farmacêutica.
OBJETIVOS
Geral: Proporcionar, de maneira racional, crítica e interdisciplinar, a aquisição de conhecimentos relativos às diversas ferramentas da qualidade utilizadas na indústria farmacêutica de medicamentos, produtos biológicos, cosméticos e correlatos;
Específicos:
<ul style="list-style-type: none">• Apresentar e discutir as ferramentas da qualidade aplicadas à Indústria Farmacêutica;• Conhecer a Legislação RDC 17/2010;• Interpretar os itens das Boas Práticas de Fabricação (RDC 17/2010);• Entender 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;• Distinguir os documentos necessários para o registro dos diferentes tipos de produtos farmacêuticos;• Elaborar documentos, registros e rótulos rotineiramente utilizados no exercício profissional no âmbito da indústria farmacêutica;• Capacitar o egresso para assunção de cargos relativos à gestão e garantia da qualidade de produtos farmacêuticos;• Correlacionar o conteúdo com sua aplicação na atividade fim do profissional



farmacêutico i.e., cuidado farmacêutico;

- Apresentar e discutir questões éticas, legais e morais vivenciadas no âmbito da indústria farmacêutica;
- Estimular o desenvolvimento de habilidades e atitudes importantes para formação pessoal e profissional dos estudantes, e.g., análise crítica contínua, gestão de tempo, recursos e conflitos interpessoais, além de capacidades argumentativa, de autoavaliação e de avaliação dos pares;
- Estimular a capacidade de pesquisa, inovação, empreendedorismo e o desenvolvimento de raciocínio lógico e integrado.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

- Ferramentas da qualidade: Boas Práticas de Fabricação - RDC 17 (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. 5ª ed., Rio de Janeiro: Ateneu, 2010. (volumes I e II)
2. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 17 de 16 abril de 2010, Dispõe sobre as 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
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.