



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
PRO-REITORIA PARA ASSUNTOS DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS



DISCIPLINA: TÓPICOS ESPECIAIS V - Registro de Medicamentos e Cosméticos

PROFESSOR RESPONSÁVEL: Mônica Felts de La Roca Soares

CRÉDITOS: 02

CARGA HORÁRIA: 30 horas

CÓDIGO: CF-972

NÍVEL: Mestrado e Doutorado

OBJETIVO

Fornecer aos alunos conhecimentos da legislação normativa vigente no que tange o registro de medicamentos e cosméticos. Fornecer aos alunos uma visão sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sobre a legislação aplicada à indústria e ao comércio de medicamentos e cosméticos.

EMENTA

Requisitos necessários para obtenção de registro de medicamentos e cosméticos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação Vigente. Medidas pós-registro. Pesquisa no site da ANVISA. Englobando: Registro de Medicamentos Novos e Inovadores; Registro de Medicamentos Genéricos; Registro de Medicamentos Similares; Registro de Medicamentos Fitoterápicos; Registro de Medicamentos Biológicos; Registro de Medicamentos Dinamizados; Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e excipientes; Notificação Simplificada de Medicamentos de Baixo Risco. Registro de Cosméticos grau 1 e Registro de Cosméticos grau 2.

METODOLOGIA

A disciplina será executada por meio discussões de Resoluções da ANVISA, Leitura de documentos técnicos (Guias e Informes Técnicos) e realização de casos práticos. Os casos práticos serão entregues aos alunos e os mesmos irão buscar as informações necessárias para solucionar os casos, mediante discussões em classe. Um trabalho prático / apresentação será elaborado por cada um dos alunos da disciplina.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

| Mês | Data | CH | % | Conteúdo |
|----------|----------------------|----|--------|--|
| Outubro | 23 SEG 12:30-17:30 | 05 | 16,6 | Registro de Cosméticos. Notificação Simplificada. IFA. Medicamentos de Baixo Risco |
| | 30 SEG 12:30-17:30 | 10 | 33,3 % | Registro de Dinamizados, Fitoterápicos e Específicos |
| Novembro | 06 SEG 12:30-17:30 | 15 | 50% | Registro de Medicamentos Genéricos e Similares |
| | 13 SEG 12:30-17:30 | 20 | 66,5 % | Atividade remota - confecção do trabalho prático. Estudo de Caso |
| | 17 SEXTA 12:30-17:30 | 25 | 83,3 % | Registro de Novos/ Inovadores e Biotecnológicos |
| | 20 SEG 12:30-17:30 | 30 | 100% | Apresentações dos Trabalhos práticos |
| | A definir | | | Exame-Final |

AValiação

Total de 1 avaliação, sendo esta uma atividade prática INDIVIDUAL (por aluno). Podendo ser um Seminário ou Apresentação de Estudo de Caso ou Dossiê de registro) (100% da nota)

Assiduidade e Pontualidade nas aulas Teóricas: A presença será conferida no início de cada aula com duração de 5 horas (Início as 12:30) e a presença será novamente conferida as 15h, sendo que haverá uma tolerância de 20 minutos para atrasos. O aluno que chegar após os 20 minutos de tolerância poderá assistir a aula, contudo não terá a presença nesta aula.

Horário da aula: 12:30 as 17:30.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Legislações da ANVISA;
- Guias e Informes Técnicos da ANVISA;
- Guias do ICH.