

**EMENTAS DO CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU EM  
GESTÃO INDUSTRIAL FARMACÊUTICA – EAD**

<b>DISCIPLINA: ASSUNTOS REGULATÓRIOS</b>
<b>EMENTA DA DISCIPLINA</b>
Discutir aspectos de Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica e Vigilância Sanitária de Indústrias Farmacêuticas.
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>
Aspectos importantes da Organização Política e Jurídica para Profissionais da Área da Saúde; O Poder Legislativo e a Formação das leis; Os Atos Administrativos e a Legislação Farmacêutica; Aspectos legais relativos responsabilidade civil e penal dos fabricantes de medicamentos; Legislação Sanitária; Regulação da Produção de Medicamentos no Brasil; Condições para a autorização da empresa e o licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos; Da assistência do técnico responsável; Registro dos Produtos Farmacêuticos; Regulamentação sobre a rotulagem e embalagem dos produtos farmacêuticos; As boas práticas de fabricação para medicamentos (BPF); A regulação do controle e da garantia de qualidade dos medicamentos produzidos no Brasil; A Fiscalização da cadeia de produtos farmacêuticos.
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>
AITH, F. <b>Curso de Direito Sanitário- a proteção do direito à saúde no Brasil</b> , São Paulo: Quartier Latin, 2007,406 p. MORTELLA, C.at all, <b>Saude e indústria farmacêutica em debate</b> .São Paulo: Cubzac,2008.217p.

<b>DISCIPLINA: Desenvolvimento de Medicamentos</b>
<b>EMENTA DA DISCIPLINA</b>
Estudar sobre Pesquisa Clínica; Gestão da Farmacotécnica Industrial; Desenvolvimento Farmacotécnico e Desenvolvimento de Materiais de Embalagem.
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>
Princípios de Pesquisa; Pesquisa Clínica; Bioética; Modelos Gerais de Estudo - Epidemiologia; Fases da Pesquisa Clínica; Regulamentações da Pesquisa Clínica - Marcos regulatórios Nacionais e Internacionais; Processo Regulatório; Incentivos do Governo Brasileiro e Globalização; Condução de Ensaio Clínicos;  Aspectos biofarmacêuticos; Fatores relativos ao fármaco no delineamento de formas farmacêuticas; Estudos de pré-formulação; Estabilidade Farmacêutica; Formas Farmacêuticas. Materiais de embalagem e acondicionamento; Fechos e tampas; Embalagens invioláveis; Estabilidade

Gestão do portfólio de produtos;  
Cadeia de abastecimento;  
Boas práticas de fabricação de medicamentos;  
Otimização de Processo;  
Troubleshooting;  
Revestimento.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AULTON, M. E. **Delineamento de formas farmacêuticas**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.  
ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**. 8a ed. Porto Alegre: Artmed, 2007. 776 p.

#### DISCIPLINA: Gestão da Qualidade e Controle de Qualidade

##### EMENTA DA DISCIPLINA

Discutir e estudar sobre Gestão da Garantia e Controle da Qualidade. Gestão de Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC, e Gestão de Farmacovigilância.

##### CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Garantia e Controle da Qualidade: A Era da Eficiência com Foco na Produtividade;  
A Era da Eficácia: Foco no Controle do Processo;  
Era da Efetividade: Foco no Cliente e nos Serviços;  
A Família ISO 9001;  
Ferramentas Gerenciais;  
O Legado de Ishikawa - Novas Ferramentas; Indicadores de Qualidade;  
Boas Práticas de Fabricação, Sistema da Qualidade e Plano Nacional de Qualidade.

Farmacovigilância: Introdução | Histórico;  
Cadeia de notificação;  
Princípios e definições;  
Avaliações de notificações;  
Relatório Periódico de Farmacovigilância;  
Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco;  
Sinais de segurança; Inspeções.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Cenário atual;  
O impacto da propaganda de medicamentos no SAC;  
A necessidade de tutela legal do consumidor: um pouco de história;  
Foco na visão estratégica;  
Regulação do mercado e o consumidor;  
O profissional do SAC como agente de ajuda;  
Suporte tecnológico no SAC.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Guidelines on pharmacovigilance for medicinal products for human use: good pharmacovigilance practice guide**. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, v. 9A. Good London: Pharmaceutical, 2009. 211 p.  
RONALD D. MANN e ELIZABETH B. ANDREWS. **PHARMACOVIGILANCE**, 2 ed. Editores. John Wiley & Sons Ltd, The Atrium, Southern Gate, Chichester, 2007. 688 p.

#### DISCIPLINA: Logística Farmacêutica

##### EMENTA DA DISCIPLINA

Explicar e discutir sobre Distribuição Farmacêutica e Transporte Farmacêutico.
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>
Atividade de distribuição de produtos farmacêuticos; As licenças; Legislação e boas práticas; O estoque em conformidade com as boas práticas; Os processos envolvidos no armazém; Cadeia de frio; Sistemas informáticos de gestão; O fluxo dos processos; Logística Farmacêutica.
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>
BANZATO, E. <b>Tecnologia da informação aplicada à logística</b> . São Paulo: IMAM, 2010. CARVALHO, S.; MACEDO, S. <b>Logística farmacêutica comentada</b> . São Paulo: Medfarma, 2010. GODOY, G. F. <b>Boas práticas de armazenagem e distribuição de medicamentos</b> . São Paulo: Price, 2008. MACEDO, S. H. M.; CARVALHO JUNIOR, S. (org.) <b>Logística farmacêutica geral: da teoria à prática</b> . São Paulo: Contento, 2012.

<b>DISCIPLINA: Mercado Farmacêutico</b>
<b>EMENTA DA DISCIPLINA</b>
Analisar de forma pormenorizada o setor farmacêutico, conhecer sua estrutura e o modo como se dá a comercialização dos medicamentos. A aplicação de cada uma das variáveis de marketing (produto, preço, promoção e praça (ou ponto de venda) no setor farmacêutico evidencia características muito peculiares na Indústria Farmacêutica (IF), tendo-se em conta a repercussão que a IF tem sobre a sociedade por ser responsável por um bem social, a saúde.
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>
Panorama Mercadológico Farmacêutico Acesso ao Mercado e Farmacoeconomia Marketing Farmacêutico Inteligência de Mercado
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>
ITALIANI, Fernando. <b>Marketing Farmacêutico</b> . São Paulo: Qualitymark. 2 Ed. 2012. Pág. 304. <a href="http://inteligenciamercadologica.info/2012/01/23/livro-inteligencia-de-mercado-conceitos-ferramentas-e-aplicacoes/">http://inteligenciamercadologica.info/2012/01/23/livro-inteligencia-de-mercado-conceitos-ferramentas-e-aplicacoes/</a>

<b>DISCIPLINA: Metodologia da Pesquisa</b>
<b>EMENTA DA DISCIPLINA</b>
Introdução a metodologia científica, aspectos do conhecimento científico, elementos básicos do método, procedimentos e técnicas de pesquisa, de forma a capacitar os alunos á elaboração de um projeto de pesquisa e elaboração do trabalho de conclusão de curso.
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>
Conhecimento e método científico; Tipos de pesquisa; O projeto de pesquisa; O Trabalho de conclusão de curso – Apresentação de Temas; O questionamento do problema de pesquisa e os objetivos; Cronograma; Revisão da literatura; Metodologia;

Elaboração do projeto de pesquisa/ TCC;  
Passo a passo do projeto;  
Análise e interpretação dos dados.

#### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 6023: Informação e documentação: Referências: Elaboração**. Rio de Janeiro. 2002.  
Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 14724: Informação e documentação: Trabalhos Acadêmicos: Apresentação**. Rio de Janeiro. 2002.  
Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 10520: Informação e documentação: Citações em documentos: Apresentação**. 2002.  
SEVERINO, A.J. **Metodologia do trabalho científico**. 23 ed. São Paulo: Cortez, 2007.  
LUDWIG, ANTONIO CARLOS WILL. **Fundamentos E Prática De Metodologia Científica**. 1º Edição. Vozes. Petrópolis, 2009.

#### **DISCIPLINA: Tecnologia Farmacêutica**

##### **EMENTA DA DISCIPLINA**

Apresentar e discutir com o aluno sobre Produção Industrial de Medicamentos e Validação e Qualificação.

##### **CONTEÚDO PROGRAMÁTICO**

Formas Farmacêuticas Líquidas;  
Suspensões;  
Líquidos Estéreis;  
Formas Farmacêuticas Sólidas e Formas Farmacêuticas Semi- Sólidas.  
Validação e Qualificação

##### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**. 8a ed. Porto Alegre: Artmed, 2007. 776 p.  
AULTON, M.E. **Delineamento de formas farmacêuticas**. 2ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2005. 677 p.  
BOTET, J. **Boas práticas em instalações e projetos farmacêuticos**. 1ª ed. São Paulo: RCN, 2006. 360 p.