

**CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA
PLANO DE ENSINO**

COMPONENTE CURRICULAR	CARGA HORÁRIA				PERÍODO:
	Teórica	Prática	Extensão	Total	
Farmácia Industrial	24	10	-	34	8º/2024.2

PROFESSOR RESPONSÁVEL: Juliana Soares de Faria Neto

EMENTA:

Apresentação de conceitos sobre particularidades da Indústria Farmacêutica, histórico da Indústria Farmacêutica, evolução e cenário atual das atividades da Farmácia Industrial no Brasil e no mundo. Divisão Industrial Farmacêutica. Demonstração das áreas de atuação do farmacêutico na Indústria. Boas Práticas de Fabricação através das legislações RDC 301/19. Elaboração das documentações na Indústria Farmacêuticas (Plano Mestre; Protocolos e Procedimento Operacional Padrão). Abordagem das nomenclaturas utilizadas na Indústria Farmacêuticas. Apresentação sobre materiais de embalagem farmacêutica. Abordagem sobre as linhas de enchimento (enchimento de líquidos, enchimento de semi-sólidos, enchimento de líquidos estéreis, enchimento de sólidos). Análise de programas de manutenção e produtividade. Descrição de planejamento e controle de produção. Fundamentação sobre controle de qualidade. Orientação sobre Boas Práticas de Laboratório. Aprofundamento sobre garantia de qualidade. Busca de compreensão sobre desenvolvimento de medicamentos. Definição de estudo de estabilidade. Desenvolvimento de Marketing Farmacêutico.

OBJETIVOS:

- Compreender o funcionamento básico de uma indústria de medicamentos e seu aspecto organizacional e funcional;
- Compreender e aplicar as Boas Práticas de Fabricação, de acordo com a RDC 301/19;
- Dominar a nomenclatura exclusiva da área e aplicar conhecimentos sobre controle de qualidade para o funcionamento de laboratórios dentro de uma indústria farmacêutica;
- Integrar conhecimentos em elaboração de documentos próprios para utilização em indústria de fármacos;
- Compreender e aplicar a interação entre setores e profissionais atuantes em um ambiente corporativo de indústria.

UNIDADES DE ENSINO:**Unidade I: Histórico da Indústria Farmacêutica**

- Evolução e cenário atual das atividades da Farmácia Industrial no Brasil e no mundo;
- Aspecto organizacional e funcional na Indústria Farmacêutica;
- Áreas de atuação do farmacêutico na Indústria;
- Nesta unidade busca-se apresentar o panorama da atividade na Indústria Farmacêutica.

Unidade II: Legislações

- Boas Práticas de Fabricação.
- Apresentação da legislação de importância na Indústria Farmacêutica: a RDC 301/19, que será base para todo o conhecimento na atividade da Indústria Farmacêutica.
- Conhecimento sobre área classificada industrial.

Unidade III: Documentações na Indústria Farmacêutica

- Plano Mestre;

- Protocolos;
- Procedimento Operacional Padrão;
- Demonstração de documentos de grande importância sanitária e organizacional para o devido funcionamento de uma área industrial farmacêutica.

Unidade IV: Embalagens farmacêuticas

- Apresentação de vários tipos de materiais e embalagens utilizadas na indústria de medicamentos.

Unidade V: Linhas de enchimento de produtos farmacêuticos

- Enchimento de líquidos;
- Enchimento de líquidos estéreis;
- Enchimento de semi-sólidos;
- Enchimento de sólidos.
- Demonstração dos vários tipos de enchimento (envase) para a indústria farmacêutica.

Unidade VI: Controle de Qualidade

- Garantia de Qualidade.
- Demonstração de como devem ser aplicados os programas de garantia da qualidade e suas peculiaridades.

Unidade VII: Desenvolvimento de medicamentos

- Estudo de Estabilidade.
- Validação de metodologia analítica.
- Apresentação de como deve ser o setor de desenvolvimento de medicamentos, estudos de novas drogas, avaliação da estabilidade para os fármacos assim, como breve apresentação de como ocorre uma validação metodológica analítica para se garantir a qualidade de um fármaco.

Unidade VIII: Patentes de Medicamentos

- Introdução ao Marketing Farmacêutico na Indústria.
- Breve demonstração sobre a lei de Patentes de Medicamentos e como é elaborado o marketing de medicamentos.

METODOLOGIA DE ENSINO:

Aulas expositivas através do recurso do Power Point, dialogadas. Atividade de busca ativa. Atividades integradoras com outros componentes curriculares. Visita a locais compatíveis com a disciplina, dentro da viabilidade com o local de referência, como a indústria na região, a Viatri.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE EXTENSÃO

Não se aplica

BIBLIOGRAFIA BÁSICA (Revisado):

ALLEN, Loyd V.; POPOVICH, Nicholas G.; ANSEL, Howard C. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**. 9. ed. Porto Alegre, RS: Artmed, 2013. 716 p.

ALLEN, Loyd V. Jr.; POPOVICH, Nicholas G.; ANSEL, Howard C. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**. 9. ed. Porto Alegre, RS: Artmed, 2013. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788565852852/cfi/0!/4/2@100:0.00>. Acesso em: 21 ago. 2024.

LACHMAN, Leon; KANIG, Joseph L. **Teoria e prática na indústria farmacêutica**. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2015. 2 v.

LANG, Keline. **Fundamentos de farmacotécnica**. Porto Alegre, RS: SAGAH, 2018. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595028289/>. Acesso em: 21 ago. 2024.

LOBO, Renato Nogueiro. **Gestão de produção**. 1. ed. São Paulo, SP: Érica, 2010. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788536517810/>. Acesso em: 21 ago. 2024.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR (*Revisado*):

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (BRASIL). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-211914064>. Acesso em: 3 set. 2024.

BERMUDEZ, Jorge A. Z. *et al.* **O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro, RJ: Ed. Fiocruz / ENSP, 2000. 112 p.

GIL, Eric S. **Farmacotécnica compacta**. São Paulo, SP: Pharmabooks, 2006. 100 p.

HONG, Yuh Ching (org.). **Administração da produção e operações: uma abordagem inovadora com desafios práticos**. São Paulo, SP: Empreende, 2019. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788566103199/>. Acesso em: 21 ago. 2024.

SANTORO, Maria Inês Rocha Miritello. **Introdução ao controle de qualidade de medicamentos**. São Paulo, SP: Atheneu: EDUSP, 1988. [122] p.