

Relatório de Conteúdo Programático

Grau: Graduação Presencial

Órgão: MTC - DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Nome: ESTÁGIO SUPERVISIONADO EM ASSUNTOS REGULATÓRIOS Código: MTC00051

Característica: CO - Comum Status: Ativa

Carga Horaria Total: 72h Estagio: 72h Teorica: 0h Pratica: 0h

Período de vigência: 1º período de 2019 até a presente data.

Conteúdo Programático:

APRESENTAÇÃO DA DISCIPLINA, BIBLIOGRAFIA E FORMAS DE AVALIAÇÃO. REGULAÇÃO E O REGISTRO SANITÁRIO OU NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL. VISÃO GERAL DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA. RECONHECIMENTO E USO DO SITE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO COMO INSTRUMENTO DO CONTROLE DE RISCO. ESTUDO E APLICAÇÃO DE LEGISLAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRIMEIRO REGISTRO SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS NOVOS, GENÉRICOS, SIMILARES, ESPECÍFICOS, FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS, BIOLÓGICOS E SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO. ESTUDO E APLICAÇÃO DE LEGISLAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE RENOVAÇÕES E ALTERAÇÕES PÓS-REGISTROS DE MEDICAMENTOS. ESTUDO E APLICAÇÃO DE LEGISLAÇÕES E GUIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS SOBRE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS. ESTUDO E APLICAÇÃO DE LEGISLAÇÕES E GUIAS NACIONAIS SOBRE VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO, VALIDAÇÃO DE PROCESSO E ESTABILIDADE DE PRODUTOS TERMINADOS. ESTUDO E APLICAÇÃO DE LEGISLAÇÕES E GUIAS NACIONAIS SOBRE PESQUISA CLÍNICA. ESTUDO E APLICAÇÃO DE LEGISLAÇÕES NACIONAIS SOBRE ROTULAGEM, BULAS E FOLHETOS INFORMATIVOS. ESTUDO E APLICAÇÃO DE LEGISLAÇÕES E GUIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS SOBRE PRODUÇÃO DE ESCALA PILOTO E INDUSTRIAL, CONTROLE DE QUALIDADE DE INSUMOS E PRODUTOS TERMINADOS. REGULAÇÃO SOBRE REVISÃO PERIÓDICA DE PRODUTO (RPP), RELATÓRIO DE FARMACOVIGILÂNCIA E HISTÓRICO DE MUDANÇA DE PRODUTO (HMP).

Ementa:

REGISTRO SANITÁRIO/NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL. REGULAÇÃO COMO ENTIDADE DO CONTROLE DE RISCO. LEGISLAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRIMEIRO REGISTRO SANITÁRIO/RENOVAÇÕES E

Gerado em: 08/07/2022 - 14:39

Este documento foi gerado pelo Sistema Acadêmico da Universidade Federal Fluminense - IdUFF.
Este documento pode ter sua autenticidade validada em até 1 (um) ano a partir de sua emissão no endereço
<https://app.uff.br/iduff>, no link da seção "Validar Declaração".

Relatório de Conteúdo Programático

ALTERAÇÕES DE MEDICAMENTOS NOVOS, GENÉRICOS, SIMILARES, ESPECÍFICOS, FITOTERÁPICOS, BIOLÓGICOS E OS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO. LEGISLAÇÕES E GUIAS NACIONAIS BEM COMO OS INTERNACIONAIS, COM SUAS RESPECTIVAS ATUALIZAÇÕES SOBRE ENSAIOS TOXICOLÓGICOS, DESENVOLVIMENTO, VALIDAÇÃO DE PROCESSO, VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO, ESTABILIDADE, PESQUISA CLÍNICA, ROTULAGEM, BULAS, FOLHETOS INFORMATIVOS, PRODUÇÃO EM ESCALA PILOTO E INDUSTRIAL CONTROLE DE QUALIDADE DE INSUMOS E PRODUTOS TERMINADOS. REGULAÇÃO SOBRE REVISÃO PERIÓDICA DE PRODUTO(RPP), RELATÓRIO DE FARMACOVIGILÂNCIA E HISTÓRICO DE MUDANÇA DE PRODUTO(HMP)>

Bibliografia Básica:

Legislações específicas e suas atualizações sobre o primeiro registro sanitário/renovações e alterações de medicamentos novos, genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, homeopáticos, biológicos e os sujeitos à notificação junto à ANVISA. Legislações e guias nacionais e internacionais com suas atualizações (ICH, OMS, OECD, EMA, FDA) sobre ensaios toxicológicos, desenvolvimento, validação de processo, método analítico e de limpeza estabilidade, de pesquisa clínica, rotulagem, bulas, folhetos informativos, produção em escala piloto e industrial, controle de qualidade de insumos e produtos terminados. Regulação sobre Revisão Periódica de Produto (RPP), Relatório de Farmacovigilância e Histórico de Mudança de Produto (HMP). Handbook of Pharmaceutical Excipients 6th Ed; Farmacopéia Brasileira, ed em vigor. [http:// anvisa.gov.br](http://anvisa.gov.br) ; <http://www.ich.org/home.html>; <http://portal.in.gov.br/>; <http://www.abnt.org.br/>; <http://www.fda.gov/> ; <http://www.ema.europa.eu/ema/> ; <http://www.who.int/en/> ; <http://www.ema.europa.eu/ema/>;

Bibliografia Complementar:

Diversos Artigos científicos sobre o tema.

Gerado em: 08/07/2022 - 14:39

Este documento foi gerado pelo Sistema Acadêmico da Universidade Federal Fluminense - IdUFF.
Este documento pode ter sua autenticidade validada em até 1 (um) ano a partir de sua emissão no endereço <https://app.uff.br/iduff>, no link da seção "Validar Declaração".