



Unidade Universitária: C.C.B.S. – Centro de Ciências e Biológicas e da Saúde		
Componente Curricular: exclusivo de curso (X) Eixo Comum () Eixo Universal ()		
Curso: Farmácia	Núcleo Temático: Medicamentos	
Disciplina: Controle de Qualidade	Código da Disciplina: ENEX 50186	
Professores: Letícia Caramori Cefali	DRT: 1159242	Semestre Letivo: 1º / 2024
Carga horária: 6 horas aula	(x) Sala de aula (x) Laboratório () EaD	Etapa: 6ª integral
Ementa: Conceitos gerais do Controle de Qualidade. Análise farmacopeica. Padrões farmacêuticos. Metodologia analítica aplicada ao Controle de Qualidade Físico-químico e Biológico de insumos farmacêuticos, medicamentos e cosméticos. Controle em processo de medicamentos e cosméticos. Controle de qualidade de materiais de acondicionamento e embalagem. Estudo de estabilidade de medicamentos. Validação de metodologia analítica. Conceitos Gerais em Controle de Qualidade Biológico. Monitoramento Ambiental e Pessoal. Controle de Qualidade de Medicamentos estéreis e não-estéreis. Cuidados em áreas limpas. Métodos alternativos para empregados em Controle de Qualidade Biológico.		
Objetivos:		
Conceitos	Procedimentos e Habilidades	Atitudes e Valores
Identificar e conhecer os aspectos relacionados com o conceito de Qualidade Total, Garantia de Qualidade e atuação do controle de qualidade em estabelecimentos farmacêuticos.	Utilizar normas farmacopeicas e legislação relacionada aos processos de controle de qualidade de medicamentos e cosméticos por métodos físicos, físico-químicos e biológicos.	Interessar-se pela atuação do profissional farmacêutico no controle de qualidade em estabelecimentos farmacêuticos.



Conteúdo Programático:

1. Introdução ao Controle de Qualidade.
2. Legislação vigente (RDC 658). Mercado de trabalho. Boas práticas de fabricação. POPs. Auditoria. SAC. Tipos de produtos a serem testados (MPs, produto semi e acabado, embalagens).
3. Implementação de laboratório de controle. Tipos de ensaios realizados (químicos, físico-químicos e microbiológico). Padrões analíticos.
4. Ensaio químicos e físico-químicos de Mps (organoléptico, pH, densidade, cinzas, perda por secagem e dessecação, granulometria, pureza).
5. Ensaio químicos e físico-químicos de Mps (organoléptico, pH, densidade, cinzas, perda por secagem e dessecação, granulometria, pureza).
6. Ensaio químicos e físico-químicos de produtos semi e acabado (peso médio, dureza, friabilidade, dissolução, desintegração).
7. Ensaio químicos e físico-químicos de produtos semi e acabado (pH, viscosidade, doseamento - titulação).
8. Doseamento (cromatografias e espectroscopia – Lei de Lambert-Beer, curva de calibração).
9. Validação de metodologia analítica.
10. Controle de qualidade microbiológico.
11. Biossegurança.
12. Controle de qualidade de embalagens.
13. Controle de qualidade da água.

Metodologia:

- Preleção dialogada com os conceitos de física, química, microbiologia, bioestatística, farmacotécnica, farmacognosia, cosmetologia, deontologia e administração utilizados em controle de qualidade.
- Aulas expositivas que incluem conceitos e fundamentos envolvidos nas análises físicas, físico-químicas e biológicas de insumos farmacêuticos, materiais de acondicionamento e embalagem, formulações magistrais, especialidades farmacêuticas e produtos cosméticos.
- Aulas práticas que incluem a apresentação de diferentes testes envolvidos na descrição, identificação, ensaios de pureza e doseamento de insumos farmacêuticos, materiais de acondicionamento e embalagem, formulações magistrais, especialidades farmacêuticas e produtos cosméticos.
- Apresentação de seminário sobre assuntos de interesse no controle de qualidade.
- Aulas gravadas e disponibilizadas no formato de *links* do Google Drive, com a disponibilização do link via Moodle.
- Aulas síncronas utilizando o Zoom, com a disponibilização do *link* via Moodle e Whatsaap.
- Recursos audio-visuais utilizados: projetor multimídia.

Critério de Avaliação:

N1

Atividade avaliativa teórica (P7)

Relatórios (P3)

N2

Atividade avaliativa teórica (P5)

Relatórios (P1)

Leitura crítica de seminários (P1)

Prova Avalia (ponto de participação (0,5)

Trabalho Interdisciplinar (P3)



Nota final = $N1 + N2/2$

Será considerado aprovado o discente que obtiver:

I – Frequência mínima de 75% (setenta e cinco por cento) da carga horária do Componente

Curricular;

II – Média final igual ou superior a 6,0 (seis).

IMPORTANTE:

O discente terá a oportunidade de substituir uma atividade avaliativa (a de maior peso), **em que tenha se ausentado**.

A avaliação substitutiva será realizada em um único evento, somente ao final do semestre

letivo, conforme Calendário Acadêmico estabelecido pela Reitoria.

Se o aluno não atingir a média de 6,0, poderá realizar a Prova Final (PAFE) ao final do semestre.

Bibliografia Básica:

- GIL, E.S.; ORLANDO, R.M. **Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos**. 3.ed. Campo Grande: Ed. Uniderp, 2010. 511p.
- **FARMACOPÉIA Brasileira**. 5.ed. Brasília. ANVISA. Vol1 e Vol2. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume1.pdf;
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume2.pdf
- PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; OHARA, M.T. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003. 325p.

Bibliografia Complementar:

- GENNARO, A. In: **Remington's: The Practice of Pharmaceutical Sciences**. 20ªEd. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2005.
- HARRIS, D.C. **Análise química quantitativa**. 5.ed. Rio de Janeiro: LTC Editora, 2001. 862p.
- KOROLKOVAS, A. **Análise farmacêutica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1988. 208p.
- MORITA, Tokio; ASSUMPÇÃO, Rosely Maria Viegas. **Manual de soluções, reagentes e solventes: padronização, preparação, purificação indicadores de segurança descarte de produtos químicos**. 2. ed., reimpr. São Paulo: Edgard Blücher, 2009. 675 p.
- VOGEL, A.I. **Análise química quantitativa**. 6.ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 2002. 462p.



SEMANA	DATA	CONTEÚDO TEÓRICO		CONTEÚDO PRÁTICO
1 ^a			09-02	Aula prática: Apresentação da disciplina. Conceitos e importância sobre controle e garantia de qualidade. (aula 1).
2 ^a	13-02	Feriado.	13-02/ 16-02	Aula prática 13-02: Feriado. Aula prática 16-02: Teoria - Padrões analíticos e amostragem. (aulas 2 e 3).
3 ^a	20-02	Ensaio químicos e físico-químicos de Mps sólidas. (aula 4)	20-02/ 23-02	Aula prática 20-02: Preparação de solução padrão de NaOH. Aula prática 23-02: Controle de qualidade de matérias-primas sólidas.
4 ^a	27-02	Ensaio químicos e físico-químicos de Mps líquidas. (aula 5)	27-02/ 01-03	Aula prática 27-02: Controle de qualidade de matérias-primas líquidas e semissólidas. Aula prática 01-03: Gestão de resíduos – mesa redonda.
5 ^a	05-03	Ensaio químicos e físico-químicos de produtos semi e acabado. Estudo de estabilidade (aula 6).	05-03 08-03	Aula prática 05-03: Estudo de caso – estabilidade de formulações. Aula prática 08-03: Discussão dos resultados.
6 ^a	12-03	CQ de comprimidos (peso médio, dureza, friabilidade, dissolução, desintegração) (aula 7).	12-03/ 15-03	Aula prática 12-03: Controle de qualidade de comprimidos. Aula prática 15-03: Ensaio de dissolução.
7 ^a	19-03	Doseamento (cromatografias e espectroscopia) (aula 8).	19-03/ 22-03	Aula prática 19-03: Doseamento de AAS – titulação. Aula prática 22-03: Doseamento de paracetamol.
8 ^a	26-03	Cromatografia (aula 9).	26-03/ 29-03	Aula prática 26/03: Doseamento por HPLC. Aula prática 29-03: Feriado
9 ^a	02-04	Atividade avaliativa (compor N1)	02-04/ 05-04	Aula prática 02-04: Preparação de seminário. Aula prática 05-04: Devolutiva da P1 e teoria Cromatografia - continuação. (aula 09).
10 ^a	09-04	Validação de método (aula 10)	09-04/ 12-04	Aula prática 09/04: Validação de métodos. Aula prática 12-04: Preparação para o seminário.
11 ^a	16-04	Controle de qualidade microbiológico (aula 11).	16-04/ 19-04	Aula prática 16/04: Controle microbiológico. Aula prática 19/04: Leitura de placas e Teoria - Continuação. Controle de qualidade microbiológico (aula 12)

12ª	23-04	Biossegurança (aula 13) e Sala limpa (aula 14)	23-04/ 26-04	Aula prática 23/04: Controle de qualidade da água (teoria e prática). Aula prática 26/04: Controle de qualidade de embalagens. (aula 16).
13ª	30-04	Semana acadêmica	30-04/ 03-05	Semana acadêmica
14ª	07-05	Avalia	07-05/ 10/05	Aula prática 07/05: Avalia. Aula prática 10/05: Controle de qualidade de embalagem.
15ª	14-05	Apresentação dos seminários.	14-05/ 17-05	Aula prática 14/05: Apresentação dos seminários. Aula prática 17/05: Revisão para a P2.
16ª	21-05	Atividade avaliativa (compor a N2)	21-05/ 24-05	Aula prática 21-05. Devolutiva da P2. Aula prática 24-05: Devolutiva da P2.
17ª	28-05	Revisão para a sub.	28-05/ 31-05	Aula prática 28-05: Revisão para a sub. Aula prática 31-05: Feriado.
18ª	04-06	Avaliação Substitutiva	04-06/ 07-06	Devolutiva da sub.
19ª	11-06	PAFE.	11-06/ 14-06	Vista da PAFE
20ª	18-06	Vista da PAFE	21-06	Encerramento do semestre.

Centro de Ciência Biológicas e da Saúde – Curso de Farmácia

Unidade Universitária: CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE		
Componente Curricular: exclusivo de curso (X) Eixo Comum () Eixo Universal ()		
Curso: Farmácia		Núcleo Temático: Medicamentos
Disciplina: HOMEOPATIA		Código da Disciplina: ENEX 50519
Professor: Margarete Akemi Kishi	DRT: 1128247	Semestre Letivo: 2024-1
Carga horária:	(X) Sala de aula (X) Laboratório	Etapa: 6ª etapa
Ementa: Estudo dos princípios filosóficos e científicos da Homeopatia. Análise teórica e prática da farmácia homeopática e do ambiente da indústria de medicamentos homeopáticos, dos procedimentos de sistema de garantia de qualidade do medicamento e das preparações homeopáticas. Conceituação da Farmacotécnica específica; da fundamentação da prescrição do medicamento, de acordo com os princípios bioéticos e legais. Introdução a Política Nacional das Práticas Integrativas e Complementares no SUS.		
Objetivos		
Objetivos Conceituais Conhecer os fundamentos teóricos e práticos que permitam a manipulação e produção do medicamento homeopático, a prestação da Assistência Farmacêutica, e a prescrição do medicamento. Despertar no aluno a percepção sobre a atuação do Farmacêutico Homeopata no sistema de saúde.	Objetivos Conceituais Conhecer os fundamentos teóricos e práticos que permitam a manipulação e produção do medicamento homeopático, a prestação da Assistência Farmacêutica, e a prescrição do medicamento. Despertar no aluno a percepção sobre a atuação do Farmacêutico Homeopata no sistema de saúde.	Objetivos Conceituais Conhecer os fundamentos teóricos e práticos que permitam a manipulação e produção do medicamento homeopático, a prestação da Assistência Farmacêutica, e a prescrição do medicamento. Despertar no aluno a percepção sobre a atuação do Farmacêutico Homeopata no sistema de saúde.

Centro de Ciência Biológicas e da Saúde – Curso de Farmácia

Conteúdo Programático

1. Filosofia: filosofia da ciência, filosofia homeopática, vitalismo;
2. História: história da medicina, história da farmácia, história da homeopatia;
3. Fundamentos da Homeopatia: princípios da homeopatia, saúde e doença, escolas homeopáticas;
4. Semiologia: noções de matéria médica, repertório, consulta homeopática e de terapêutica homeopática;
5. Medicamento Homeopático: conceitos, classificação, origem, nomenclatura, sinonímia, vias de administração e eliminação, ação do medicamento homeopático, farmacopeias homeopáticas;
6. Farmácia Homeopática: estrutura organizacional para a farmácia homeopática (recursos físicos, recurso humanos, administração), boas práticas de manipulação e dispensação, prescrição homeopática, relação entre o médico, o paciente e o farmacêutico e o paciente;
7. Farmácia Clínica e Homeopatia
8. Garantia de Qualidade: controle de qualidade, boas práticas de manipulação, sistema de garantia de qualidade;
9. Farmacotécnica homeopática: insumos inertes, forma farmacêutica básica, forma farmacêutica derivada, forma farmacêutica de uso externo, bioterápicos.
10. Política Nacional das Práticas Integrativas e Complementares

Metodologia

- **Aulas teóricas:** presenciais
As atividades teóricas da disciplina serão desenvolvidas através de aulas expositivas com participação dos alunos através de discussões, trabalhos escritos e estudos dirigidos e apresentação de seminário. Os recursos utilizados serão equipamentos audiovisuais utilizados, quadro negro e projetor multimídia.
- **Aulas práticas:** presencial
As aulas práticas serão desenvolvidas em grupos, cabendo aos mesmos, a entrega de discussão dos resultados obtidos e das conclusões observadas. Os alunos serão avaliados através de conceito quanto à participação, organização e responsabilidade no ambiente laboratorial.
 - Antes de cada aula serão fornecidos os roteiros e as explicações necessárias para a execução do trabalho prático, procurando induzir o aluno a entender suas diversas fases.
 - Durante as aulas práticas, o docente acompanhará de perto o desenvolvimento e o desempenho dos alunos.
 - No final das práticas serão solicitados e discutidos os resultados obtidos através de relatórios.

Critério de Avaliação

Segundo o ATO A-RE- 27/2020 de 12 de agosto de 2020, Capítulo VI, da Avaliação do Rendimento Escolar – Seção I a IV:

* De acordo com o Art. 50, a avaliação do rendimento escolar da disciplina será calculada da seguinte forma:

Centro de Ciência Biológicas e da Saúde – Curso de Farmácia

I) A **Média Final (MF)**: correspondente à média das Notas Intermediárias (NII e NI2), ponderadas pelos respectivos pesos de soma 10 (dez), à qual poderá ser acrescida a Nota de Participação (NP), a saber:

$$MF = [(NII \times \text{Peso NII} + NI2 \times \text{Peso NI2}) / 10] + NP$$

II) A **Média Final (MF)** reflete o resultado referente ao rendimento escolar, sendo:

a) a mesma Média Intermediária, caso esta seja igual ou superior a 6,0

ou

b) a média aritmética da Média Semestral e da Nota da Avaliação Final, quando a Média Semestral for menor que 6 (seis).

* De acordo com o Art. 51, será considerado aprovado o discente do curso presencial que obtiver:

I) Se **MS** \geq **6,0** e **frequência** \geq **75%** → aluno **APROVADO** na disciplina com **MF = MS**

II) Se **frequência** $<$ **75%** → aluno **REPROVADO**

III) Se **MS** $<$ **6,0** e **frequência** \geq **75%** → possibilidade de realização da **PAFE**

$$\text{Neste caso: } MF = (MS + PAFE) / 2$$

Se a **MF** \geq **6,0** e **frequência** \geq **75%** → aluno **APROVADO** na disciplina

* De acordo com o Art. 56 e 57 – **Avaliações Substitutivas**

- O discente que se **ausentar de algum evento avaliativo** que compõe a NII ou a NI2 **poderá realizar a Avaliação Substitutiva**;
- No caso de o aluno ter se ausentado de mais de um evento avaliativo, será substituída a avaliação de maior peso.
- A Avaliação Substitutiva deverá contemplar todo o conteúdo programático do componente curricular.
- A Avaliação Substitutiva será realizada em um único evento para cada componente curricular, somente ao final do semestre letivo, conforme Calendário Acadêmico, estabelecido pela Reitoria.

→ **Detalhamento das Avaliações na disciplina:**

$$MF = [(4 \times N1) + (6 \times N2) / 10] + NP$$

Onde: N1 corresponde à média de 1º bimestre; N2, à média de 2º bimestre.

NP = Sistema Avalia – Valor Máximo 0,50

$$N1 = [(A1 \times 6) + (TR \times 2) + (Disc \times 1) + (L \times 1)] / 10$$

$$N2 = [(A2 \times 2,5) + (S \times 1,5) + (APL \times 5) + (L \times 1)] / 10$$

Onde:

- **Ax** = AVALIAÇÃO PARCIAL: **A1** (Primeira Avaliação Parcial escrita) ou **A2** (Segunda Avaliação Parcial escrita); O CONTEÚDO DAS AVALIAÇÕES É CUMULATIVA.

Centro de Ciência Biológicas e da Saúde – Curso de Farmácia

A1 = Avaliação individual (7,00) + Atividade sala (3,00)

A2 = Avaliação individual

- **TR** = Trabalho
 - **L** = Atividade de aula prática em grupo
 - Corresponde as atividades que envolve as aulas práticas – **PRE E POS AULAS no moodle.**
 - **Avaliação individual** - envolvem as atividades de habilidades em organizar, executar boas práticas e resolver de desafios na técnica de manipulação.
 - **Disc** = **Atividade individual** em sala de aula: discussões, soluções de problemas, respostas os questionamentos
 - **S** = Seminário
 - **APL:**
 - Corresponde as avaliações PRÁTICAS **EM GRUPO**, que envolvem as atividades **de habilidades da disciplina (avalição prática em laboratório ou teoria da prática no moodle) e apresentação em sala de aula da Matéria Médica que envolve as habilidades clínicas da disciplina;**
 - **Avaliação individual**
- ☞ **AVALIAÇÃO PRÁTICA:** Análise de uma prescrição médica, atendimento a solicitação da prescrição com questões dissertativas, exercícios sobre todo conteúdo teórico e prático desenvolvido no período até a data da respectiva prova.
- ☞ **MATÉRIA MÉDICA: APRESENTAÇÃO VISUAL (PPT) E ORAL** de até **15** minutos.
- Para a avaliação serão consideradas a apresentação, o conteúdo teórico solicitado, atendimento aos questionamentos da sala e/ou professor. **É obrigatório que todos os membros do grupo participem na apresentação oral. A nota de avaliação é INDIVIDUAL e não necessariamente igual a todos os membros do grupo**, as questões serão de forma individual e pode ser perguntado qualquer parte do assunto da apresentação.
- ☐ Apresentação escrita: ITENS OBRIGATÓRIOS
- Origem e método de preparação
 - Farmacologia e Toxicologia
 - Método de obtenção e preparação – Farmacotécnica
 - Prescrição Farmacêutica em doenças auto limitantes
 - Estudo de casos
 - “Personagem” que caracterize o “mental/emocional” da matéria médica escolhida

Centro de Ciência Biológicas e da Saúde – Curso de Farmácia

→ATENÇÃO!!!

***Entregar **apresentação impressa** e pode ser em formato de **2 slides** por página (ou + se legível). ***Deverá também ser enviado ao professor a apresentação salva em *.pdf para disponibilização no moodle (as apresentações são conteúdo de prova) – **72 HORAS ANTES DA DATA DA APRESENTAÇÃO.**

- Todas as obras ou FONTES CONSULTADAS devem ser adequadamente CITADAS no corpo da apresentação e constar em um slide final de Referências Bibliográficas - conforme ABNT.
https://www.mackenzie.br/fileadmin/ARQUIVOS/Public/top/biblioteca/2018/Guia_Mackenzie_trabalhos_academicos_online_c_protecao.pdf

Bibliografia Básica:

1. **Farmacopeia Homeopática Brasileira** 3ª ed. São Paulo: Atheneu Editora, 2011.
www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/3a_edicao.pdf
2. FONTES, Olney Leite et al. **Farmácia homeopática: teoria e prática.** 5. Barueri: Manole, 2018. **1 recurso online.** ISBN 9788520462294.
3. **D. DEMARQUE; J. JOUANNY; B. POITEVIN - Farmacologia e Matéria Médica Homeopática** 3ª ed. Organon, 2003.

Bibliografia Complementar:

1. **Formulário Homeopático** 1ª. Ed. – 2017 -
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/3653739/Form+atual+data+de+publica%C3%A7%C3%A3o/10ab986a-0ad8-4743-8a5b-a3aa6fd8b567>
2. **HORVILLEUR, A. Vade-mécum da Prescrição em Homeopatia** 1ª. ed. São Paulo: Editora Andrei, 2003.
3. SOARES, A. - **Dicionário de medicamentos Homeopáticos.** 1ªed. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda , 2000.
4. HAHNEMANN, C. **Organon da Arte de Curar** 6ªed. Tradução do Grupo de Estudos Homeopáticos de São Paulo "Benoit Mure" 1995.
5. BRUNINI, C. - **Matéria Médica Homeopática IBEHE**, Volume I a VIII Editora Mythos Engenharia de Mercado Ltda

Centro de Ciência Biológicas e da Saúde – Curso de Farmácia

	seg	conteúdo prático	conteúdo teórico
1ª	05/02	Recepção aos Calouros	Recepção aos Calouros
2ª	12/02	CARNAVAL	CARNAVAL
3ª	19/02	- História da Homeopatia - Fundamentos da Homeopatia	- Apresentação da Disciplina - Plano de Ensino / Cronograma - Legislação em Homeopatia - Vídeos / Discussão
4ª	26/02	- Estrutura geral de Farmácia e Indústria Atividade / Apostila	- Infraestrutura Farm. e Indústria - Vídeos / Discussão
5ª	04/03	- Insumos Inertes: preparação de soluções hidroalcoólicas - Avaliação de prescrição	- Medicamento Homeopático - Insumo Inerte e Insumo Ativo
6ª	11/03	- Tintura mãe - Escala e método	- Forma Farmacêutica Básica (TM) - Forma Farmacêutica Derivada (Escala e Método)
7ª	18/03	Homeopatia no SUS – Atividade Valor 3,0 – N1	- Trituração - Forma Farmacêutica Derivada (LM; Fluxo Contínuo)
8ª	25/03	- Laudo de Análise de Matriz e TM conforme a RDC 67/07 – Fornecedor e Empresa	- Boas Práticas: RDC 67/07 e RDC 658/2022
9ª	01/04	- Preparar na 6CH em Etanol 70% e 90%	Avaliação 1 = Valor 7,0
10ª	08/04	- Trituração - Trabalho 1 = 10,0	- Garantia da qualidade - Controle de Qualidade
11ª	15/04	- Forma Farmacêutica Uso Interno - Matéria Médica	- Farmacologia Homeopática
12ª	22/04	- Uso Externo - Manipulação de Florais	- Bioterápicos - Devolutiva N1
13ª	29/04	Semana acadêmica	Semana acadêmica
14ª	06/05	- Identificação de glóbulos; de lactose; de TM; - Identificação de Matrizes	- Seminário
15ª	13/05	- Estudo de Matéria Médica – Atuação na prática clínica - Validação de Impregnação de Glóbulos	- Prescrição de Medicamentos Homeopáticos
16ª	20/05	Avaliação 2 – Lab.	Avaliação 3
17ª	27/05	Avaliação 2A – Matéria Médica	Avaliação 2A – Matéria Médica
18ª	03/06	AVALIAÇÕES SUBSTITUTIVAS	AVALIAÇÕES SUBSTITUTIVAS
19ª	10/06	AVALIAÇÕES FINAIS	AVALIAÇÕES FINAIS



Unidade Universitária: C.C.B.S. – Centro de Ciências e Biológicas e da Saúde		
Componente Curricular: exclusivo de curso (X) Eixo Comum () Eixo Universal ()		
Curso: Farmácia	Núcleo Temático: Medicamentos	
Disciplina: Práticas em Indústria Farmacêutica		Código da Disciplina: ENEX50852
Professor: • Marcelo Guimarães	DRT: 1127025	Semestre Letivo: 1º sem./2024
Carga horária: 4 horas aula	() Sala de aula (x) Laboratório () EaD	Etapa: 6ª
Ementa: Proporcionar aos alunos noções de como atuar numa indústria farmacêutica; administrando recursos humanos, materiais e financeiros; manipular em grande e pequena escala as formas farmacêuticas e cosméticas, desenvolvimento, controle de qualidade, almoxarifado e elaborando rotinas de documentações utilizadas na indústria farmacêutica e cosmética.		
Objetivos:		
Conceitos	Procedimentos e Habilidades	Atitudes e Valores
- Conhecer e correlacionar definições e conceitos que regem o desenvolvimento, produção de medicamentos e cosméticos; - Reconhecer as principais técnicas de gestão de pessoas, equipamentos e processos em uma indústria farmacêutica e/ou cosmética.	- Utilizar referências bibliográficas e/ou material técnico-científico específicos da área, bem como periódicos que tratam de recentes avanços em indústria farmacêutica e/ou cosmética.	- Ser consciente da relevância da habilidade técnica e emocional, além do relacionamento interpessoal no ambiente da indústria farmacêutica/cosmética.
Conteúdo Programático: <ul style="list-style-type: none">• Indústria Farmacêutica;• Treinamentos em BPF - Boas Práticas de Fabricação;• Desenvolvimento e produção na área de fabricação de produtos farmacêuticos na área de formas farmacêuticas líquidas e semissólidas;• Desenvolvimento e produção na área de fabricação de produtos farmacêuticos na área de formas farmacêuticas sólidas;• Desenvolvimento e produção na área de fabricação de cosméticos;• Controle de Qualidade de produtos acabados e insumos farmacêuticos (matérias-primas);• Aplicação de conceitos de Garantia de Qualidade;• Aplicação de conceitos de Gestão de Qualidade;• Controle de Estoque para produtos acabados e insumos farmacêuticos (matérias-primas);• Gestão de pessoas, equipes, equipamentos e processos.		
Metodologia:		



- Práticas que incluem a apresentação de diferentes testes envolvidos na descrição, identificação, ensaios de pureza e determinações de insumos farmacêuticos, materiais de acondicionamento e embalagem, formulações magistrais, especialidades farmacêuticas e produtos cosméticos.
- Práticas que incluem o desenvolvimento do senso de liderança e trabalho em equipe
- Distribuições de metas individuais e por setor do laboratório
- Estudos dirigidos com os conceitos específicos que regem a indústria farmacêutica, bem como a indústria cosmética.
- Visitas técnicas à indústrias farmacêuticas e/ou cosméticas.



Critério de Avaliação: SUJEITO A ALTERAÇÕES

Conforme ATO A-RE- 27/2020, o processo de avaliação do rendimento escolar será composto por:

Avaliações intermediárias resultantes de até 5 instrumentos avaliativos (para composição da **NI1** e **NI2**) e **Avaliação Final**, sendo:

MP (média parcial semestral) = $((NI1 \times \text{Peso NI1}) + (NI2 \times \text{Peso NI2})) / 2$ (média ponderada)

MF (média final) = **MP quando $\geq 6,0$**

Ou

MF = MP + Nota Avaliação Final / 2 (média aritmética)

Sendo:

NI1 – será composta pelos seguintes componentes:

- 1ª Atividade Avaliativa Teórica – 0 a 10 – Peso 7
- Relatórios Parciais Workshop de Medicamentos – 0 a 10 - Peso 1
- Seminários I (Treinamentos) – 0 a 10 - Peso 2

$NI1 = [(Atividade Avaliativa Teórica \times 7) + (Relatórios \times 1) + (Seminários I \times 2)] / 10$

NI2 – será composta pelos seguintes componentes:

- 2ª Atividade Avaliativa Teórica – 0 a 10 – Peso 5
- Trabalho Interdisciplinar (Workshop de Medicamentos) – 0 a 10 - Peso 3
- Seminários II (Treinamentos) – 0 a 10 - Peso 2

$NI2 = [(Atividade Avaliativa Teórica \times 5) + (Trabalho Interdisciplinar \times 3) + (Seminários \times 2) + (Simulado II \times 2)] / 10$

PART. (Nota de Participação) – será composta pelos seguintes componentes:

- Atividade Integrativa – 0 a 10 – Peso 0,5 (valor máximo)

$N \text{ FINAL} = [(NI1 + NI2)/2] + \text{PART.}$

O discente será considerado aprovando quando obtiver:

I – Frequência mínima de **65%** da carga horária do componente curricular, sendo que: o discente pode **solicitar a impugnação** do registro (de falta) caso verifique eventual equívoco de anotação, mediante requerimento disponibilizado no Portal de atendimento do Discente (PAD), no prazo de **até 5 dias letivos após a ocorrência**.

II – **Média Final = 6,0** com o sem a soma aritmética da média Parcial com a Avaliação Final.

Prova Substitutiva:

Para o discente que se **ausentar em algum evento avaliativo** que compõe a NI1 ou NI2. No caso ~~de falta em mais de um evento, será substituída apenas uma, a avaliação de maior valor.~~

Realizada **ao final do semestre letivo**, conforme calendário acadêmico estabelecido pela Reitoria.



Bibliografia Básica:

- FARMACOPÉIA Brasileira. 6.ed. Brasília: Anvisa, 2010
- FARMACOPÉIA Brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1996-2004. pt.1 e 2. fascículos 1, 2, 3, 4 e 5.
- GIL, E.S.; ORLANDO, R.M. Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos. 1.ed. Campo Grande: Ed. Uniderp, 2005. 437p.
- PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; OHARA, M.T. *Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos*. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003. 325p.

Bibliografia Complementar:

- CAMPOS, P.M.B.G. Formulário Dermocosmético. Tecnopress: São Paulo, 1995, 139p.
- HARRIS, D.C. *Análise química quantitativa*. 5.ed. Rio de Janeiro: LTC Editora, 2001. 862p.
- HELOU, J.H., CIMINO, J.S., DAFFRE, C. **Farmacotécnica**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2021. 504p.
- KOROLKOVAS, A. *Análise farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1988. 208p.
- VOGEL, A.I. *Análise química quantitativa*. 6.ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 2002. 462p.
- MORITA, Tokio; ASSUMPÇÃO, Rosely Maria Viegas. Manual de soluções, reagentes e solventes: padronização, preparação, purificação. São Paulo: Edgard Blücher, 1968. 627p.

**CRONOGRAMA 2023.2 – PRÁTICAS EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

SEMANA	DATA	CONTEÚDO PRÁTICO
1ª	08/02	Apresentação da disciplina e Plano de Ensino & Cronograma / Indústria Farmacêutica (Parte 1)
2ª	15/02	Indústria Farmacêutica (Parte 2) / Estudo Dirigido I: Indústria Farmacêutica 1 / Treinamento I: Setores na Indústria Farmacêutica.) / Atividade Prática: Documentação na Indústria Farmacêutica.
3ª	22/02	Qualidade na Indústria Farmacêutica / Treinamento II: Boas Práticas de Fabricação (BPF) / Estudo Dirigido II: Indústria Farmacêutica 2 / Entrega Relatório Workshop Medicamentos I (Grupo e Tema/Revisão Bibliográfica)
4ª	29/02	Práticas Industriais - CICLO I: Divisão das equipes, distribuição de metas, leitura de POPs, realização de atividades rotineiras nos setores, preenchimento da avaliação de líderes e colaboradores e elaboração de relatório de atividades realizadas. Relatório Workshop Medicamentos II (Ativo e Doença + Referências)
5ª	07/03	Práticas Industriais - CICLO II: - Divisão das equipes, distribuição de metas, leitura de POPs, realização de atividades rotineiras nos setores, preenchimento da avaliação de líderes e colaboradores e elaboração de relatório de atividades realizadas
6ª	14/03	AULA MAGNA
7ª	21/03	Treinamentos: Desenvolvimento Farmacotécnico / APRESENTAÇÃO DO PLANO DE PRODUÇÃO DAS FORMULAÇÕES & Entrega do Relatório Workshop Medicamentos III (Forma Farmacêutica + Estudo Crítico da Formulação) + Elaboração de Requisição de Materiais e Insumos
8ª	28/03	Prática em Desenvolvimento Farmacotécnico I: Manipulação dos Produtos para o Workshop de Medicamentos (Parte 1). / Entrega do Relatório Workshop Medicamentos IV (Métodos)
9ª	04/04	1ª ATIVIDADE AVALIATIVA TEÓRICA Prática em Desenvolvimento Farmacotécnico II: Manipulação dos Produtos para o Workshop de Medicamentos (Parte 2).
10ª	11/04	Prática em Desenvolvimento Farmacotécnico III: Manipulação dos Produtos para o Workshop de Medicamentos (Parte 3). / Treinamentos: Segurança Industrial / Entrega do Relatório Workshop Medicamentos V (Resultados Parciais) OBS: 13/04 - Prazo para lançamento N1.
11ª	18/04	Práticas Industriais - CICLO III: Divisão das equipes, distribuição de metas, leitura de POPs, realização de atividades rotineiras nos setores, preenchimento da avaliação de líderes e colaboradores e elaboração de relatório de atividades realizada
12ª	25/04	Práticas Industriais - CICLO IV: - Divisão das equipes, distribuição de metas, leitura de POPs, realização de atividades rotineiras nos setores, preenchimento da avaliação de líderes e colaboradores e elaboração de relatório de atividades realizadas
13ª	02/05	SEMANA ACADÊMICA DO CURSO DE FARMÁCIA



14 ^a	09/05	Práticas Industriais - CICLO V: - Divisão das equipes, distribuição de metas, leitura de POPs, realização de atividades rotineiras nos setores, preenchimento da avaliação de líderes e colaboradores e elaboração de relatório de atividades realizadas Treinamentos: Qualidade na Indústria Farmacêutica
15 ^a	16/05	XXXV WORKSHOP DE MEDICAMENTOS
16 ^a	23/05	2ª ATIVIDADE AVALIATIVA TEÓRICA Práticas Industriais - CICLO VI: - Divisão das equipes, distribuição de metas, leitura de POPs, realização de atividades rotineiras nos setores, preenchimento da avaliação de líderes e colaboradores e elaboração de relatório de atividades realizadas Treinamentos III: Segurança Industrial (Entrega) Treinamentos IV: Ferramentas da Qualidade (Entrega).
17 ^a	30/05	FERIADO OBS: 01/06 - Prazo para lançamento N2.
18 ^a	06/06	AVALIAÇÃO SUBSTITUTIVA
19 ^a	13/06	AVALIAÇÃO FINAL (PAFE) OBS: 15/06 - Prazo para lançamento NOTAS FINAIS



Curso: FARMÁCIA		Núcleo Temático: Educação Empreendedora	
Nome do Componente Curricular: PROJETOS EMPREENDEDORES		Código do Componente Curricular: ENUN51121	
Carga horária: 02 horas aula	(X) Sala de aula () Laboratório () EaD	Etapa: 6º	
Ementa: O componente oportuniza o desenvolvimento de um projeto empreendedor iniciando na dimensão de ideação, validação do modelo de negócios e finaliza com a construção do projeto. Permitirá aos alunos a vivência de construção de um projeto inovador a partir da análise e reflexão sobre oportunidades e problemas do ambiente político, cultural, econômico e socioambiental, resultando em uma apresentação em formato de “Pitch” de uma proposta de solução ou endereçamento da problemática com o seu empreendimento.			
Objetivos Conceituais Pensar criticamente sobre problemas e dilemas do ambiente político, cultural, econômico e socioambiental e possíveis projetos de intervenção por meio do empreendedorismo. Desenvolver competências para identificação das oportunidades observadas, de proposição e validação de soluções via ação empreendedora.	Objetivos Procedimentais e Habilidades Gerar, selecionar e validar ideias para solução de um problema ou de uma oportunidade identificada. Desenvolver habilidades de comunicação, organização e trabalho em equipe. Integrar o repertório de conhecimentos para o desenvolvimento do projeto empreendedor. Desenvolver soluções para a criação de uma nova ação, projeto ou processo empreendedor a partir de uma ideia inovadora.	Objetivos Atitudinais e Valores Valorizar a livre iniciativa e o pensamento empreendedor. Atuar com ética e respeito às visões divergentes no trabalho em equipe. Refletir criticamente sobre valores subjacentes ao projeto e sua pertinência numa sociedade ética e socioambientalmente sustentável.	
Conteúdo Programático 1 - Identificação da oportunidade e modelo de negócios (social e/ou de negócios) 1.1 Pesquisando o setor escolhido 1.2 Identificando claramente a oportunidade 1.2.1 Inovação ou diferenciação em relação aos concorrentes 1.2.2 Nicho de atuação/ Segmento Alvo 1.3 Construindo o Business Model Canvas do seu projeto			

2 – Validação do Modelo de Negócios (social e/ou de negócios)

2.1 Premissas do modelo de negócios

2.2 Técnicas de Validação - persona / mvp

3 - Plano de Negócios (social e/ou de negócios) – parte 1

3.1 Objetivo e etapas de desenvolvimento de um Plano de Negócios

3.2 Análise de Mercado e Posicionamento

3.3 Plano de Marketing (ênfase em Marketing Digital)

3.4 Plano de Operações: Equipe, Instalações, Parceiros Críticos

4 - Plano de Negócios (social e/ou de negócios) – parte 2

4.1 Plano Financeiro: Potencial do Projeto e Análise de Riscos

Metodologia

Equipes de estudantes trabalharão em um projeto real trazido por uma organização parceira (empresa privada, esfera de governo ou organização social) ou na criação de um novo negócio.

O projeto é oferecido em duas trilhas principais: (1) Desafios de Cidades, Comunidades ou Organizações; (2) Criação de Negócios.

Como as turmas serão compostas por alunos de diferentes curso, o professor deve privilegiar a formação de equipes multidisciplinares.

A metodologia para execução dos projetos deverá incluir as seguintes ferramentas: pensamento visual (design thinking), design centrado no cliente (user centered design), modelagem de negócios (business model Canvas) e Plano de negócios (business plan).

Critério de Avaliação

Por ser uma disciplina projetual, a avaliação segue o que determina o regimento, ou seja, duas avaliações intermediárias e uma avaliação final, por meio de relatórios e/ou apresentações orais a serem entregues nas etapas de desenvolvimento do projeto.

Detalhamento das Avaliações Intermediárias

Bibliografia Básica

GHOBRIL, Alexandre N. Oportunidades, Modelos e Planos de Negócio. São Paulo: Editora Mackenzie, 2017.

GONÇALVES, Silvia Carolina Afonso. Da ideia ao Plano de Negócios. Contentus, 2021

RIES, E. A startup enxuta: como empreendedores atuais utilizam a inovação contínua para criar empresas extremamente bem-sucedidas. São Paulo: Lua de Papel, 2012.

SALIM, Cesar Simões; SILVA, Nelson Caldas Introdução ao empreendedorismo : despertando a atitude empreendedora. Rio de Janeiro Atlas 2009



Bibliografia Complementar

CHIAVENATO, Idalberto. Empreendedorismo: dando asas ao espírito empreendedor. Atlas, 2021
DORNELAS, José. Empreendedorismo para visionários : desenvolvendo negócios inovadores para um mundo em transformação. Rio de Janeiro LTC 2019

HASHIMOTO, Marcos.; BORGES, Candido. Empreendedorismo: plano de negócios em 40 lições. São Paulo Saraiva, 2019

OSTERWALDER, A.; PIGNEUR, Y. Business model generation: inovação em modelos de negócios. Rio de Janeiro: Alta Books, 2011. OSTERWALDER, A.; BERNARDA, G. Value proposition design: business model generation: como construir propostas de valor inovadoras. São Paulo: HSM Editora, 2014.

NARDES, Felipe.B.Souza; MIRANDA, Roberto Campos.R. Lean Startup e Canvas: uma proposta de metodologia para startups. Revista Brasileira de Administração Científica, vol 5, n 3 , 2014

Bibliografia Adicional

Exame PME

Época Negócios

HSM Management

Pequenas Empresas e Grandes Negócios

Portais WEB

www.sebrae.com.br

www.endeavor.org.br



Universidade Presbiteriana

Mackenzie

CCBS - Farmácia

Unidade Universitária: C.C.B.S. – Centro de Ciências e Biológicas e da Saúde		
Componente Curricular: exclusivo de curso (X) Eixo Comum () Eixo Universal ()		
Curso: Farmácia		Núcleo Temático: Fármaco e Medicamentos
Disciplina: Tecnologia Farmacêutica		Código da Disciplina: ENEX51065
Professor: Marcelo Guimarães		DRT: 1127025
Semestre Letivo: 1º sem./2024		Etapa: 6ª etapa (6A)
Carga horária: 4 horas aula	(x) Sala de aula (x) Laboratório () EaD	
Ementa: Aspectos gerais da Tecnologia Farmacêutica; Indústria Farmacêutica e Normas de Produção; Desenvolvimento e Produção Industrial de: Formas Farmacêuticas Líquidas; Formas Farmacêuticas Semissólidas; Formas Farmacêuticas Sólidas; Formas Farmacêuticas Estéreis; Novas formas farmacêuticas e novos sistemas de liberação de fármacos.		
Objetivos:		
Conceitos	Procedimentos e Habilidades	Atitudes e Valores
Conhecer e correlacionar definições e conceitos que regem o desenvolvimento e a produção industrial de medicamentos sob várias formas, do ponto de vista teórico-prático;	- Utilizar livros específicos da área, bem como em periódicos que tratam de recentes avanços da Tecnologia Farmacêutica, visando novas formas de liberação de fármacos;	- Ter ciência da tecnologia envolvida, controle de qualidade e de estabilidade dos produtos desenvolvidos, bem como eficácia e segurança dos mesmos.

Conteúdo Programático:

1) Indústria Farmacêutica e Normas de Produção: Estrutura operacional

2) Aspectos gerais da Tecnologia Farmacêutica

- 2.1. Introdução e conceitos
- 2.2. B.P.F. – Boas Práticas de Fabricação
- 2.3. Desenvolvimento Farmacotécnico
- 2.4. Biofarmácia

3) Produção industrial de Formas Farmacêuticas Sólidas

- 3.1. Pós
- 3.2. Granulados
- 3.3. Comprimidos
- 3.4. Comprimidos Revestidos
- 3.5. Cápsulas
- 3.6. Formas farmacêuticas de ação modificada

4) Produção industrial de Formas Farmacêuticas Líquidas

- 4.1. Soluções
- 4.2. Suspensões
- 4.3. Loções e linimentos

5) Produção industrial de Formas Farmacêuticas Semissólidas

- 5.1. Emulsões: Cremes
- 5.2. Pomadas
- 5.3. Pastas
- 5.4. Géis
- 5.5. Supositórios e Óvulos

6) Produção industrial de Formas Farmacêuticas Estéreis

- 6.1. Injetáveis
- 6.2. Colírios
- 6.3. Produtos liofilizados

7) Produção industrial de novos sistemas de liberação de fármacos

Metodologia:

- Aulas expositivas que incluem conceitos e fundamentos envolvidos nas formulações preparadas industrialmente, cálculos e conversões envolvidos na utilização dos diferentes insumos farmacêuticos.
- Aulas práticas que incluem estudo crítico de formulações, apresentação de diferentes operações farmacêuticas envolvidas na fabricação industrial de medicamentos.
- Grupos de estudos.
- Visitas técnicas em indústrias farmacêuticas.
- Recursos audio-visuais utilizados: *DVD player* e projetor multimídia.



Critério de Avaliação: SUJEITO A ALTERAÇÕES

Conforme ATO A-RE- 27/2020, o processo de avaliação do rendimento escolar será composto por:

Avaliações intermediárias resultantes de até 5 instrumentos avaliativos (para composição da **NI1** e **NI2**) e **Avaliação Final**, sendo:

MP (média parcial semestral) = $((NI1 \times \text{Peso NI1}) + (NI2 \times \text{Peso NI2})) / 2$ (média ponderada)

MF (média final) = **MP** quando $\geq 6,0$

Ou

MF = $MP + \text{Nota Avaliação Final} / 2$ (média aritmética)

Sendo:

NI1 – será composta pelos seguintes componentes:

- Atividade Avaliativa Teórica – 0 a 10 – Peso 7
- Seminários – 0 a 10 - Peso 1,5
- Plano de Produção Industrial I – 0 a 10 - Peso 1,5

$NI1 = [(Atividade Avaliativa Teórica \times 7) + (Seminários \times 1,5 + (Plano de Produção Industrial I \times 1,5)) / 10]$

NI2 – será composta pelos seguintes componentes:

- Atividade Avaliativa Teórica – 0 a 10 – Peso 5
 - Trabalho Interdisciplinar – 0 a 10 - Peso 2
 - Seminários – 0 a 10 - Peso 1,5
 - Plano de Produção Industrial II – 0 a 10 - Peso 1,5
- $NI2 = [(Atividade Avaliativa Teórica \times 5) + (Trabalho Interdisciplinar \times 1,5) + (Seminários \times 1,5) + (Plano de Produção Industrial II \times 2) / 10] + PART$

PART. (Nota de Participação) – será composta pelos seguintes componentes:

- Atividade Integrativa – Peso 0,5 (valor máximo)

$N \text{ FINAL} = [(NI1 + NI2) / 2] + PART.$

O discente será considerado aprovando quando obtiver:

I – Frequência mínima de **65%** da carga horária do componente curricular, sendo que: o discente pode **solicitar a impugnação** do registro (de falta) caso verifique eventual equívoco de anotação, mediante requerimento disponibilizado no Portal de atendimento do Discente (PAD), no prazo de **até 5 dias letivos após a ocorrência**.

II – **Média Final = 6,0** com o sem a soma aritmética da média Parcial com a Avaliação Final.

Prova Substitutiva:

Para o discente que se **ausentar em algum evento avaliativo** que compõe a NI1 ou NI2. No caso de falta em mais de um evento, **será substituída apenas uma avaliação de maior valor**.

Realizada **ao final do semestre letivo**, conforme calendário acadêmico estabelecido pela Reitoria.



Bibliografia Básica:

AULTON, M.E. **Delineamento de Formas Farmacêuticas**. 2.ed. Porto Alegre: Artemed, 2005. 677p.
LACHMAN, L., et al. **Teoria e Prática na Indústria Farmacêutica**. 3.ed. 2 volumes Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.
MATTA, V.O.C., BATISTUZZO, J.A.O. **Helou, Cimino e Daffre: Farmacotécnica**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2021.504

Bibliografia Complementar:

ALLEN JR, L.V., POPOVICH, N.G., ANSEL, H.C. Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos. 8.ed. São Paulo: Premier, 2007. 776p.
MARTINDALE: The complete Drug Reference. U.S.A., Pharmaceutical Press, 1999.
RAYMOND C. ROWE, PAUL J. SHESKEY, PAUL J. WELLER. Handbook of Pharmaceutical Excipients. AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION.
PRISTA, L.N., ALVES A.C., MORGADO, R. Tecnologia Farmacêutica. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1995.

**CRONOGRAMA 2024.1 – TECNOLOGIA FARMACÊUTICA**

SEMANA	DATA	CONTEÚDO TEÓRICO	DATA	CONTEÚDO PRÁTICO
1ª	20/02	- Apresentação do Curso OBS: Projeto – Workshop de Medicamentos (Trabalho Interdisciplinar)	21/02	Tecnologia Farmacêutica & Indústria Farmacêutica (T) - B.P.F. – Boas Práticas de Fabricação (Parte 1)
2ª	27/02	- B.P.F. – Boas Práticas de Fabricação (Parte 2) - Granulados	28/02	Monitoramento ambiental e Fluxo de Produção
3ª	05/03	- Comprimidos	06/03	Granulados Efervescentes & - Estudo Dirigido & Leitura de Placas
4ª	12/03	- SEMINÁRIOS I: Biofarmacotécnica (Grupos 1-3)	13/03	Compressão – via úmida – Parte 1
5ª	19/03	- SEMINÁRIOS I: Biofarmacotécnica (Grupos 4-6)	20/03	Compressão – via úmida – Parte 2
6ª	26/03	Revestimentos de Formas Farmacêuticas Sólidas & - Formas farmacêuticas de liberação modificada (Parte 1)	27/03	Compressão direta & Formas farmacêuticas de liberação modificada (Parte 2) (Exercícios)
7ª	02/04	1ª ATIVIDADE AVALIATIVA -	03/04	Tecnologia de soluções I: Corretivos de odor e sabor - Plano de Produção Industrial I (Entrega)
8ª	09/04	Produção de Formas Farmacêuticas Líquidas e Semissólidas	10/04	Tecnologia de soluções II: Solubilização de fármacos e excipientes OBS: 13/04 - Prazo para lançamento N1.
9ª	16/04	- Produção de Medicamentos Estéreis I - Distribuição dos Seminários II	17/04	Produção industrial de soluções - Estudo Dirigido: Produção de Formas Farmacêuticas Líquidas e Semissólidas
10ª	23/04	- Produção de Medicamentos Estéreis II	24/04	Tecnologia das suspensões
11ª	30/04	SEMANA ACADÊMICA DO CURSO DE FARMÁCIA	01/05	FERIADO
12ª	07/05	PROVA INTEGRADA (Período: Tarde)	08/05	- Radiofármacos (T) - Plano de Produção Industrial II (Entrega)
13ª	14/05	- SEMINÁRIOS II: Formas Farmacêuticas Especiais & Sistemas de Liberação de Fármacos (Grupos 1-3)	15/05	Produção industrial de emulsões OBS: XXXV WORKSHOP DE MEDICAMENTOS (16/05)
14ª	21/05	- SEMINÁRIOS II: Formas Farmacêuticas Especiais & Sistemas de Liberação de Fármacos (Grupos 4-6)	22/05	Desenvolvimento de Colírios & Isotonização de Formulações (Exercícios)
15ª	28/05	- 2ª ATIVIDADE AVALIATIVA	29/05	Supervisão de produção OBS: 01/06 - Prazo para lançamento N2
16ª	04/06	AVALIAÇÃO SUBSTITUTIVA	05/06	Plantão de Dúvidas & Devolutiva de Prova
17ª	11/06	AVALIAÇÃO FINAL	12/06	Devolutiva de Prova OBS: 15/06 - Prazo para lançamento NOTAS FINAIS



Universidade Presbiteriana

Mackenzie

CCBS - Farmácia



Componente Curricular: exclusivo de curso (x)		Eixo Comum ()	Eixo Universal ()
Curso: Farmácia		Núcleo Temático: Análises Clínicas	
Nome do Componente Curricular: TOXICOLOGIA		Código do Componente Curricular: ENEX01090	
Professor: Isabela Rosier Olimpio Pereira		DRT: 1131779	
Carga horária: 76 h/a	(x) Sala de aula (x) Laboratório () EaD	Etapa: 6A	
Ementa: Estudo dos fundamentos da Toxicologia e os efeitos nocivos resultantes das substâncias químicas sobre o homem, permitindo ao egresso o reconhecimento do risco resultante dessas exposições. Estudo dos fundamentos da Toxicologia analítica, objetivando conhecimento de diferentes métodos analíticos empregados na detecção de substâncias tóxicas, seus produtos de biotransformação ou alterações bioquímicas precoces dependendo da finalidade da análise toxicológica, da matriz analítica e metodologia disponível.			
Objetivos Conceituais <ul style="list-style-type: none">• Reconhecer e avaliar as condições de exposição na instalação do efeito nocivo;• Compreender as diferentes etapas da avaliação de risco, sua importância no estabelecimento dos limites máximos de exposição e sua correlação com a avaliação de toxicidade.• Caracterizar substâncias tóxicas nas diferentes áreas de estudos e aspectos da Toxicologia.• Compreender a finalidade da análise e do conhecimento da toxicocinética/ toxicodinâmica do agente na seleção da matriz e da metodologia analítica.• Reconhecer a importância dos parâmetros de segurança analítica na interpretação do resultado obtido.	Objetivos Procedimentais e Habilidades <ul style="list-style-type: none">• Observar como a toxicidade das substâncias químicas interfere nos procedimentos a serem adotados para a utilização segura dessas substâncias.• Selecionar o método analítico adequado para a pesquisa do agente tóxico ou alteração decorrente da exposição.• Construir plano de estudo para validação dos métodos analíticos.• Aplicar os conceitos teóricos e analíticos na prevenção e diagnóstico da intoxicação aguda e crônica decorrente da exposição às substâncias químicas.	Objetivos Atitudinais e Valores <ul style="list-style-type: none">• Interessar-se pelos fundamentos teóricos para tomadas de decisões frente às condições de exposição de modo a evitar a observação do efeito tóxico e/ou do risco decorrente da exposição intencional a drogas de abuso.• Preocupar-se com as tomadas de decisões frente ao objetivo da análise toxicológica.• Preocupar-se com as tomadas de decisões frente às exigências legais para aprovação e comercialização das diferentes substâncias químicas com relação ao potencial toxicológico de cada uma delas.• Observar os parâmetros de segurança analítica as boas práticas de laboratório.	



- Aplicar os conhecimentos adquiridos na avaliação da exposição nas diversas áreas de estudo da Toxicologia.
- Relacionar os impactos ambientais decorrentes do uso e do descarte de substâncias químicas.

Conteúdo Programático**PARTE I:**

1. Introdução a toxicologia
2. Conceitos Básicos de Toxicologia
3. Avaliação da Toxicidade e Avaliação do Risco
4. Toxicologia Analítica
5. Toxicologia Social
6. Toxicologia Forense e *Dopping* no Esporte

PARTE II:

1. Toxicologia de Medicamentos
2. Toxicologia Ocupacional
3. Toxicologia de Metais
4. Toxicologia de Solventes Orgânicos, Gases e Vapores
5. Toxicologia Ambiental
6. Toxicologia de Agrotóxicos
7. Toxicologia de Alimentos

Metodologia

Aulas expositivas, palestras e visita técnica

Exercícios e estudo de casos baseados em temas do conteúdo programático.

Pesquisa pelos alunos junto ao acervo da biblioteca e em bases de dados disponíveis na Internet;

Aulas práticas e discussão de técnicas analíticas usadas na área toxicológica.

Apresentação de seminários

Critério de Avaliação

I – Média Intermediária (MI): correspondente à média das Notas Intermediárias (N1 e N2), ponderadas pelos respectivos pesos de soma 10 (dez) mais nota de participação que será atribuída de acordo com desempenho na prova do Avalia.

$MI = (N1 \times 5 + N2 \times 5) / 10 + Participação$

$N1 = 6 \times Prova1 + 2 \times Seminário + 2 \times Atividades + Laboratório1$

$N2 = 6 \times Prova2 + 2 \times Workshop + 2 \times Atividades + Laboratório2$



Será considerado aprovado o discente que obtiver:

I – Frequência mínima de 75% (setenta e cinco por cento) da carga horária do Componente Curricular;

II – Média final igual ou superior a 6,0 (seis).

IMPORTANTE:

1. O discente que se ausentar em algum evento avaliativo que compõe a N1 ou N2 poderá realizar a avaliação substitutiva.
2. No caso de o estudante ter se ausentado em mais de um evento avaliativo será substituída a avaliação de maior peso.
3. A avaliação substitutiva contemplará todo o conteúdo programático da disciplina.

Bibliografia Básica

OGA, S.; BATISTUZZO, J.A.; CAMARGO, M.M. **Fundamentos de Toxicologia**. 3 ed. São Paulo: Atheneu, 2008.

OGA, S. **Fundamentos de Toxicologia**. 2 ed. São Paulo: Atheneu, 2003.

MOREAU, R.L.M.; SIQUEIRA, M.E.P.B. **Toxicologia Analítica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

Bibliografia Complementar

AZEVEDO F.S; CHASIN, A.A.M. **A ecotoxicologia na análise do risco químico** . Salvador: CRA, 2004. p. 32 – 38. [Cadernos de Referência Ambiental, v.16].

FLANAGAN, R.J. **Fundamentals of analytical toxicology**. West Sussex: John Wiley & Sons, 2007.

KLAASSEN, C.D. **Casarett and Doull's Toxicology: the basic science of poisons**. 6ed. New York: McGraw-Hill, 2001.

EWING, Galen Wood. **Métodos instrumentais de análise química**. São Paulo: Edgard Blücher, 2011. 2 v.

VOGEL, Arthur Israel. **Análise química quantitativa**. 6. ed. Rio de Janeiro: LTC - Livros Técnicos e Científicos, 2011. xviii, 462 p.

Bibliografia Adicional

LARINI, L. **Toxicologia**. 3 ed. São Paulo: Manole, 1999. 2000.

HAYES, W. (ed.). **Principles and Methods of Toxicology**. 5ed. CRC Press, 2007.

SHIBAMOTO, T .; BJELDANES, L.F. **Introdução à toxicologia de Alimentos**. 2 ed. Rio de Janeiro :Elsiever, 2014.

OGA, S.; BATISTUZZO, J.A.; CAMARGO, M.M. **Fundamentos de Toxicologia**. 4 ed. São Paulo: Atheneu, 2014.

ANDRADE FILHO, A.; CAMPOLINA, D.; DIAS, M.B. **Toxicologia na prática clínica**. 2 ed. Belo Horizonte: Folium, 2013



SEMANA		TEORIA	PRÁTICA
1	07/02		
2	14/02		
3	21/02	Apresentação da Disciplina. Critérios de avaliação.	Fundamentos de toxicologia e mercado de trabalho para o especialista na área.
4	28/02	Eventos da Intoxicação Estudo Dirigido – Glossário de Toxicologia	Prática: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos, Rotulagem de Produtos Químicos
5	06/03	Avaliação da Toxicidade e Risco	Prática: Determinação de Paracetamol em amostra suspeita de fraude
6	13/03	Toxicologia de Medicamentos e agrotóxicos	Intoxicações agudas – CIATox – Eliane Castro
7	20/03	Toxicologia Social: Toxicidade de drogas lícitas e ilícitas: SEMINÁRIOS	DEBATE/VÍDEO
8	27/03	Prática: Métodos Cromatográficos	Toxicologia Analítica: validação
9	03/04	Prova 1 (50% N1)	Validação: linearidade em amostras biológicas
10	10/04	Toxicologia de Metais e Toxicologia ambiental.	Validação de métodos analíticos em matrizes biológicas Estudo de precisão, exatidão e recuperação de salicilatos em material biológico
11	17/04	Toxicologia de Animais Venenosos.	Toxicologia Forense: Erasmo Soares - Perito criminal do núcleo de análise instrumental do Instituto de criminalística de São Paulo.
12	24/04	Visita ao Museu biológico – animais peçonhentos	Visita ao Museu biológico – animais peçonhentos
13	01/05	FERIADO	FERIADO
14	08/05	Toxicologia de Solventes Orgânicos, Gases e Vapores Asfixiantes.	Avaliação da Toxicidade de metais e outras substâncias – PARTE 1
15	15/05	Toxicologia de Alimentos	Avaliação da Toxicidade de metais e outras substâncias - PARTE 2 Determinação de Nitrito em salsicha
16	22/05	Toxicologia ocupacional. Agentes Metaemoglobinizantes	Triagem de drogas em amostras suspeitas
17	29/05	Prova 2	
18	05/06	Prova substitutiva	
19	12/06	Prova final	



Universidade Presbiteriana

Mackenzie

CCBS - Farmácia

--	--	--	--