

EMENTA DE DISCIPLINA

DISCIPLINA / MÓDULO

Registro de Medicamentos na Indústria Farmacêutica: Reflexões dos Desafios e Mudanças

PROFESSOR RESPONSÁVEL:

Priscila da Nobrega Rito

OBJETIVOS

Proporcionar ao aluno uma visão geral e técnica de como se registra medicamentos junto à ANVISA para sua posterior comercialização, e acompanhar as mudanças que as legislações sofreram atualmente .

EMENTA

- **Ementa:**
- **Introdução aos tipos de medicamentos**
- **Documentação legal de uma Indústria Farmacêutica**
- **Registro de Medicamento Novo**
- **Registro de medicamento Genérico**
- **Registro de medicamento Similar**
- **Registro de medicamento Fitoterápico**
- **Registro de medicamento Biológico**
- **Alterações Pós- registro de Medicamentos**
- **Renovação de Registros de Medicamentos**

PÚBLICO ALVO	CRÉDITOS
Profissionais da indústria farmacêutica ligados às áreas de produção, de qualidade, de logística, de planejamento, entre outras.	2

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

METODOLOGIA:

- **Exposição oral com acompanhamento de apostilas.**
- **Estudo de caso.**

RECURSOS INSTRUCIONAIS
– Data Show. – Apostilas. – Computador.

AVALIAÇÃO:

- **Estudos de Casos**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- BRASIL. Resolução RDC nº17, de 16 de Abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF,17 de abril de 2010.

- BRASIL. Resolução RDC nº136, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de medicamento novo. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 30 de maio de 2003.(REVOGADA EM 13.10.2014)

- BRASIL. Resolução RDC nº16, de 02 DE MARÇO DE 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF,03 de março de 2007. (REVOGADA EM 13.10.2014)

- BRASIL. Resolução RDC nº17, de 02 DE MARÇO DE 2007. Dispõem sobre o Regulamento Técnico para medicamento similar e estabelece os critérios para o registro de Medicamento

Similar. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 de março de 2007. (REVOGADA EM 13.10.2014)

- BRASIL. Resolução RDC nº 55 de 16 de dezembro de 2010. Dispõem sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 de dezembro de 2010.

- BRASIL. Resolução RDC nº 48 de 6 de outubro de 2009. Dispõem sobre a realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos e dá outras providências.. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 7 de outubro de 2009.

- BRASIL. Resolução RDC nº 60 de 10 de outubro de 2014. Dispõem sobre os critérios para a concessão de renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de outubro de 2014.

-- BRASIL. Resolução RDC nº 26 de 13 de maio de 2014. Dispõem sobre as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico, e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 de maio de 2014.

.