

Unidade Curricular	Bioética, legislação farmacêutica e alimentar	Área Científica	Ciências Farmacêuticas
Mestrado em	Produtos Naturais e Bioaplicações	Escola	Escola Superior Agrária de Bragança
Ano Letivo	2023/2024	Ano Curricular	1
Nível	2-1	Créditos ECTS	6.0
Tipo	Semestral	Semestre	2
Código	5012-740-1203-00-23		
Horas totais de trabalho	162	Horas de Contacto	T - - TP 60 PL - TC - S - E - OT 4 O -

T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutoria; O - Outra

Nome(s) do(s) docente(s) Isabel Cristina Jornal Freire Pinto, Maria da Conceição Constantino Fernandes

Resultados da aprendizagem e competências

No fim da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

1. Compreender os aspetos éticos associados à biotecnologia e os princípios da deontologia profissional
2. Conhecer o enquadramento legal e etapas do processo de investigação & desenvolvimento de medicamentos, produtos de saúde, ensaios pré-clínicos e clínicos, e seus princípios de ética.
3. Compreender os aspetos técnico-científicos da garantia da qualidade, segurança e eficácia do medicamento e produtos de saúde
4. Conhecer a legislação e etapas de monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.
5. Conhecer as políticas de qualidade e segurança alimentar na União Europeia.
6. Conhecer a metodologia HACCP
7. Conhecer os processos de fiscalização, avaliação e gestão dos riscos no sector alimentar
8. Estabelecer relações entre os conhecimentos científicos e os regulamentos que avaliam os medicamentos, produtos de saúde e alimentos

Pré-requisitos

Antes da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

1. Conhecimentos básicos de Farmacologia
2. Conhecimentos básicos de Química e Microbiologia

Conteúdo da unidade curricular

1 - Investigação e Desenvolvimento de novos medicamentos e produtos de saúde 2 - Legislação e Regulamentação do Medicamento 3 - Legislação e Regulamentação de Produtos de Saúde 4 - Controlo de qualidade alimentar e segurança alimentar

Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Investigação e Desenvolvimento de novos medicamentos e produtos de saúde
 - Ensaios pré-clínicos. Ética. Regulação; Ensaios clínicos: Fases. Ética. Regulação
 - Garantia e controlo da qualidade, segurança e eficácia
2. Legislação e Regulamentação do Medicamento
 - Entidades reguladoras do medicamento
 - Autorização de Introdução no Mercado (AIM)
 - Divulgação e publicidade de medicamentos
 - Patentes farmacêuticas
 - Farmacovigilância: Sistema Nacional. Monitorização e Notificação
 - Normas gerais: estupefacientes e psicotrópicos, genéricos, medicamentos veterinários
3. Legislação e Regulamentação de Produtos de Saúde
 - Dispositivos Médicos: Classificação, conformidade, colocação e supervisão no mercado
 - Cosméticos: Regulamentação. Classificação, importação, conformidade, FIP, notificação, supervisão
4. Controlo de qualidade alimentar e segurança alimentar
 - Qualidade e segurança alimentar
 - Legislação nacional e europeia
 - Higiene alimentar - Codex Alimentarius; Metodologia HACCP
 - Alimentos funcionais
 - Avaliação e controlo do risco em segurança alimentar

Bibliografia recomendada

1. Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>
2. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde <http://www.infarmed.pt>
3. Codexalimentarius <http://www.codexalimentarius>
4. European Commission. Directorate for public health and risk assessment <http://ec.europa.eu/health.index>
5. European Food Safety Authority <http://www.efsa.europa.eu>

Métodos de ensino e de aprendizagem

Aulas Teóricas: Exposição de conteúdos teóricos e disponibilização de materiais de estudo por via dos recursos de e-learning. Aulas Práticas: Análise de legislação, discussão de casos e realização de trabalhos de pesquisa bibliográfica. Avaliação: exame final teórico-prático, englobando questões de índole teórica + trabalhos de grupo desenvolvidos durante aulas de carácter prático.

Alternativas de avaliação

1. Alternativa 1 - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
 - Exame Final Escrito - 75%
 - Discussão de Trabalhos - 25% (apresentação oral de trabalhos de grupo (nota mínima de 8 valores))
2. Alternativa 2 - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso, Especial)
 - Exame Final Escrito - 100%

Língua em que é ministrada

Português

Validação Eletrónica

Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto, Maria da Conceição Constantino Fernandes	Maria Fátima Alves Pinto Lopes da Silva	Maria João Almeida Coelho Sousa	José Carlos Batista Couto Barbosa
01-02-2024	01-02-2024	01-02-2024	02-02-2024