

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