

| | | | |
|--------------------------|---|-------------------|--|
| 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 |
| Tipo | Semestral | Semestre | 2 |
| Horas totais de trabalho | 162 | Horas de Contacto | T - - TP 60 PL - TC - S - E - OT 4 O - |
| Nível | 2-1 | Créditos ECTS | 6.0 |
| Código | 5012-740-1203-00-23 | | |

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 |