

Unidade Curricular	Legislação Farmacêutica e Bioética		Área Científica	-	
Licenciatura em	Farmácia		Escola	Escola Superior de Saúde de Bragança	
Ano Letivo	2023/2024	Ano Curricular	1	Nível	1-1
Tipo	Semestral	Semestre	1	Créditos ECTS	5.0
Horas totais de trabalho	135	Horas de Contacto	T -	TP 60	PL -
			TC -	S -	E -
			OT 7,5	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 Jornalo Freire Pinto, Natalia Cordeiro Vara

Resultados da aprendizagem e competências

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

1. Conhecer e identificar as diferentes fases de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e suas implicações éticas e legais nacionais e internacionais;
2. Identificar e conhecer legislação e entidades nacionais e comunitárias da regulação do medicamento;
3. Conhecer e compreender o Estatuto do Medicamento e normas gerais para o uso legal de medicamentos e produtos de saúde;
4. Conhecer o processo de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) através da compreensão de procedimentos de avaliação, licenciamento e monitorização de medicamentos;
5. Estudar o registo de Patentes farmacêuticas; Analisar e interpretar o enquadramento legal da publicidade do medicamento;
6. Identificar e analisar a legislação aplicável ao funcionamento da Farmácias de oficina e hospitalares;
7. Compreender a importância da Bioética na saúde, bem como, identificar princípios da bioética, suas concepções e seu impacto na atividade de farmácia;
8. Analisar o Código Deontológico da profissão; Promover a reflexão e o espírito crítico sobre a fundamentação da bioética, da deontologia e do direito no exercício do profissional de farmácia.

Pré-requisitos

Antes da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:
Não aplicável.

Conteúdo da unidade curricular

1. Desenvolvimento do Medicamento 2. Dinâmica do Medicamento 3. Direito da Farmácia 4. Bioética e Deontologia

Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Desenvolvimento do Medicamento
 - Etapas no desenvolvimento de novos medicamentos
 - Ensaios Clínicos em Seres Humanos – Regulamentação e questões éticas
 - Experimentação animal – Regulamentação e questões éticas
2. Dinâmica do Medicamento
 - Regulação do Medicamento – Entidades e Enquadramento Legal Nacional, Comunitário e Internacional
 - Estatuto do Medicamento em Portugal
 - Normas gerais para o uso legal de medicamentos e produtos de saúde
 - Autorização de Introdução no Mercado
 - Patentes Farmacêuticas
 - Publicidade do Medicamento
3. Direito da Farmácia
 - Regime Jurídico da farmácia de oficina
 - Regulamentação da farmácia hospitalar
4. Bioética e Deontologia
 - A Saúde e a Ética – Ética, Moral, Deontologia e Bioética: origem, história e pressupostos
 - Desenvolvimento moral, Dilema Ético, Tomada de Decisão, Aparecimento e papel das Comissões de Ética
 - Código Deontológico – Deontologia Farmacêutica: pressupostos contidos no código deontológico
 - Ética e investigação aplicada: análise de artigos científicos sobre as questões da bioética.

Bibliografia recomendada

1. Appelbe e Wingfield (2009). Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics, 9th ed. Pharmaceutical Press | Archer, L., Biscaia, J & Osswald, W (2001). Novos Desafios à Bioética. Porto: Porto Editora, Lda
2. Pita JR (2010). A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. Periódico do CIEDA e do CIEJD. Nº2/3 Jan/Dez. ISSN 1647-6336
3. Lei 46/2004 (Lei 21/2014); DL 102/2007-Dir2005/28/CE; Lei 67/98-Dir95/46/CE; Port 1005/92, Rec. 2007/526/CE; Reg(CE)1/2005; DL 265/2007; DL 176/2006 (DL 5/2017); Port 224/2015; DL 307/2007 (DL 75/2016)
4. INFARMED (<http://www.infarmed.pt>); DGAV (<http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV>); DGS (www.dgs.pt)
5. EMA (<http://www.ema.europa.eu/>); UMC-WHO (<http://www.who-umc.org/>); FDA (<http://www.fda.gov/>); CEIC (<http://www.ceic.pt>)

Métodos de ensino e de aprendizagem

Aulas expositivas de forma interativa entre docente e aluno, com debate e participação ativa do estudante no processo de aprendizagem. Será utilizada a metodologia científica reflexão/ação como uma ferramenta futura na profissão de Téc. de Farmácia. O estudante será orientado no sentido de promover a pesquisa de forma a desenvolver trabalhos sobre temáticas relacionadas com o conteúdo curricular.

Alternativas de avaliação

1. Alternativa 1 - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
 - Exame Final Escrito - 70% (nota mínima de 8 valores)
 - Discussão de Trabalhos - 30% (Apresentação/discussão oral de trabalhos de grupo (nota mínima de 8 valores))
2. Alternativa 2 - (Ordinário) (Recurso, Especial)
 - Exame Final Escrito - 100%
3. Alternativa 3 - (Trabalhador) (Final, Recurso, Especial)
 - Exame Final Escrito - 100%
4. Alunos Erasmus - (Ordinário, Trabalhador) (Final, Recurso)
 - Tems de Desenvolvimento - 100% (Trabalhos de revisão ou outro sobre legislação farmacêutica e bioética)

Língua em que é ministrada

Português, com apoio em inglês para alunos estrangeiros

Validação Eletrónica

Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto, Natalia Cordeiro Vara	Olívia Rodrigues Pereira	Luis Migue Fernandes Nascimento	Adília Maria Pires da Silva Fernandes
21-11-2023	21-11-2023	21-11-2023	21-11-2023