

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](http://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