



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
PRO-REITORIA PARA ASSUNTOS DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS



## **DISCIPLINA: TÓPICOS ESPECIAIS V - Registro de Medicamentos e Cosméticos**

**PROFESSOR RESPONSÁVEL:** Mônica Felts de La Roca Soares

**CRÉDITOS:** 02

**CARGA HORÁRIA:** 30 horas

**CÓDIGO:** CF-972

**NÍVEL:** Mestrado e Doutorado

### **OBJETIVO**

Fornecer aos alunos conhecimentos da legislação normativa vigente no que tange o registro de medicamentos e cosméticos. Fornecer aos alunos uma visão sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sobre a legislação aplicada à indústria e ao comércio de medicamentos e cosméticos.

### **EMENTA**

Requisitos necessários para obtenção de registro de medicamentos e cosméticos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação Vigente. Medidas pós-registro. Pesquisa no site da ANVISA. Englobando: Registro de Medicamentos Novos e Inovadores; Registro de Medicamentos Genéricos; Registro de Medicamentos Similares; Registro de Medicamentos Fitoterápicos; Registro de Medicamentos Biológicos; Registro de Medicamentos Dinamizados; Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e excipientes; Notificação Simplificada de Medicamentos de Baixo Risco. Registro de Cosméticos grau 1 e Registro de Cosméticos grau 2.

### **METODOLOGIA**

A disciplina será executada por meio discussões de Resoluções da ANVISA, Leitura de documentos técnicos (Guias e Informes Técnicos) e realização de casos práticos. Os casos práticos serão entregues aos alunos e os mesmos irão buscar as informações necessárias para solucionar os casos, mediante discussões em classe. Um trabalho prático / apresentação será elaborado por cada um dos alunos da disciplina.

## CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Mês	Data	CH	%	Conteúdo
Outubro	23 SEG 12:30-17:30	05	16,6	Registro de Cosméticos. Notificação Simplificada. IFA. Medicamentos de Baixo Risco
	30 SEG 12:30-17:30	10	33,3 %	Registro de Dinamizados, Fitoterápicos e Específicos
Novembro	06 SEG 12:30-17:30	15	50%	Registro de Medicamentos Genéricos e Similares
	13 SEG 12:30-17:30	20	66,5 %	Atividade remota - confecção do trabalho prático. Estudo de Caso
	17 SEXTA 12:30-17:30	25	83,3 %	Registro de Novos/ Inovadores e Biotecnológicos
	20 SEG 12:30-17:30	30	100%	Apresentações dos Trabalhos práticos
	A definir			Exame-Final

## AValiação

Total de 1 avaliação, sendo esta uma atividade prática INDIVIDUAL (por aluno). Podendo ser um Seminário ou Apresentação de Estudo de Caso ou Dossiê de registro) (100% da nota)

Assiduidade e Pontualidade nas aulas Teóricas: A presença será conferida no início de cada aula com duração de 5 horas (Início as 12:30) e a presença será novamente conferida as 15h, sendo que haverá uma tolerância de 20 minutos para atrasos. O aluno que chegar após os 20 minutos de tolerância poderá assistir a aula, contudo não terá a presença nesta aula.

Horário da aula: 12:30 as 17:30.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Legislações da ANVISA;
- Guias e Informes Técnicos da ANVISA;
- Guias do ICH.