



# UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS – UFAL

## Plano de Curso

### I - IDENTIFICAÇÃO

Disciplina: FARM075 - ESTÁGIO EM MEDICAMENTOS OU ALIMENTOS

Curso: FARMÁCIA - CAMPUS MACEIÓ

Turma: A

Ano: 2019 - 2º Semestre

CH: 300

Docente: JOAO XAVIER DE ARAUJO JUNIOR | TICIANO GOMES DO NASCIMENTO | CAMILA BRAGA DORNELAS | CIRIA VIEIRA

### II - EMENTA

Prática supervisionada das diferentes manipulações e transformações realizadas em estabelecimentos industriais farmacêuticos credenciadas, assistência farmacêutica assistida na Farmácia Escola da UFAL. Elaboração e apresentação de relatório para conclusão do estágio.

### III - OBJETIVOS

Prática supervisionada em Laboratórios Industriais Farmacêuticos, Farmácias Magistrais, Indústrias de Produção e Controle de Medicamentos / Fitoterápicos / Alimentos de caráter público ou privado. Acompanhamento de gestão de processos farmacêuticos industriais, semi-industriais e magistrais. Aplicação prática das políticas públicas da Assistência Farmacêutica (Ciclo assistencial farmacêutico de produção de medicamentos e abastecimento dos municípios brasileiros de acordo com programa de medicamentos antiretrovirais, saúde mental e/ou outros). Aplicação prática das políticas descentralizadas de produção de medicamentos em setores privados (segmento magistral) Seminários informativos nas áreas de: processo farmacêutico; gestão de processo farmacêutico; preparação e dispensação personalizada de medicamentos.

1. Desenvolver no graduando de Farmácia habilidades consideradas indispensáveis e exclusivas ao exercício do profissional farmacêutico, bem como aperfeiçoar habilidades práticas através do contato direto com o ambiente de trabalho.
2. Promover um enfoque integral da atuação farmacêutica industrial, observando as seguintes etapas: Planejamento de compra, Boas Práticas de Fabricação e Controle incluindo: (padronização, aquisição, controle de estoque, boas práticas de armazenamento e estocagem, controle de qualidade de matérias-primas farmacêuticas, controle de qualidade da produção e de processos farmacêuticos, programas analíticos de validação, estudo de estabilidade de medicamentos, renovação de registro de medicamentos), abastecimento e distribuição. Promover um enfoque integral da atuação farmacêutica magistral, observando as seguintes etapas: Planejamento de compra, Boas Práticas de Manipulação e Controle incluindo: (aquisição, boas práticas de armazenamento e estocagem, controle de estoque, controle de qualidade de matérias-primas farmacêuticas, controle de qualidade de medicamentos magistrais), dispensação e orientação ao usuário de medicamentos.
3. Aprofundar a formação acadêmica nas atividades relacionadas à Produção de Medicamentos de forma estruturada, conforme as Boas Práticas de Fabricação e Controle.
4. Correlacionar os conhecimentos teórico/práticos obtidos através das disciplinas básicas e específicas, para a preparação de medicamentos magistral e industrial de acordo com a Política Nacional de Medicamentos, Política Nacional de Assistência Farmacêutica e Resoluções RDC nº 210/2003 – RDC 899/2003 – RDC 398 / 2004 (setor industrial) e RDC nº 33 /2003 - RDC nº 214/2006 – RDC nº 67/2007 (setor magistral).

### IV - CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

1. 1 - Setor Industrial - 1. Desenvolver atividades comuns do setor sem alterar sua rotina, visando o entendimento de um processo industrial farmacêutico. Entendendo-se que algumas atividades da empresa serão facultadas a sua participação a fim de garantir possíveis segredos industriais farmacêuticos
2. 2 - Setor Industrial - 2. Participar das atividades de PCP (planejamento do custo produtivo) e dos setores de almoxarifados de matérias-primas farmacêuticas/produtos de embalagem e setor de produtos acabados / distribuição e abastecimento farmacêutico. Controle de estoques (PEPS / UEPS)
3. 3 - Setor Industrial - 3. Participar dos programas de qualificação de fabricantes/fornecedores de matérias-primas farmacêuticas
4. 4 - Setor Industrial - 4. Participar das análises do setor de controle de qualidade de matérias-primas farmacêuticas, controle de processo e de produto final, incluindo análise química, físico-química e microbiológica, incluindo análise de água para fins industriais
5. 5 - Setor Industrial - 5. Participar das atividades do setor de produção de medicamentos, incluindo atividades do setor de revisão de embalagens primárias e secundárias garantindo a qualidade do produto final através de controle estatístico e técnicas de amostragem.
6. 6 - Setor Industrial - 6. Participar das atividades do setor de garantia da qualidade de medicamentos principalmente em Estudos de Estabilidade de Medicamentos, Validação de metodologias analíticas, renovação de registro de medicamentos, sistema da qualidade (sistema de auto-inspeção, validação de processo e rastreabilidade dos resultados)
7. 7 - Setor Industrial - 7. Participar positivamente do setor de pesquisa e desenvolvimento da empresa através da produção de lotes (piloto ou placebo ou transposição de escala)
8. 8 - Setor Industrial - Integração com outros profissionais da área de saúde
9. 9 - Setor Magistral - 1. Desenvolver atividades comuns do setor sem alterar sua rotina, visando o entendimento de um processo magistral farmacêutico. Entendendo-se que algumas atividades da empresa serão facultadas a sua participação a fim de garantir possíveis segredos farmacotécnicos e comerciais
10. 10 - Setor Magistral - Participar das atividades do setor farmacotécnico para preparação de medicamentos personalizados, de acordo com a resolução RDC nº 67/2007
11. 11 - Setor Magistral - 5. Participar das atividades do setor de garantia da qualidade de medicamentos sistema da qualidade (sistema de auto-inspeção e rastreabilidade dos resultados)
12. 12 - Setor Magistral - Participar das atividades do setor de rotulagem e revisão de embalagens garantindo a qualidade do produto final e atendendo as BPM
13. 13 - Setor Magistral - Participar do setor de dispensação, orientação e atenção farmacêutica da farmácia magistral
14. 14 - Setor Magistral - 1. Desenvolver atividades comuns do setor sem alterar sua rotina, visando o entendimento de um processo magistral farmacêutico. Entendendo-se que algumas atividades da empresa serão facultadas a sua participação a fim de garantir possíveis segredos farmacotécnicos e comerciais
15. 15 - Setor Magistral - 8. Participar da organização dos setores quanto ao controle diário de medição e calibração de

instrumentos de trabalho

16. 16 - Setor Magistral -Participação em programas de farmacovigilância e SAC da empresa quanto a avaliação sanitária e pós-vendas de produtos

17. 17 - Seminários - 1) Validação de limpeza de zidovudina: estratégia aplicada ao processo de fabricação de medicamentos anti-retrovirais - Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 40, n. 1, jan./mar., 2004- <http://www.rbcf.usp.br/edicoes/Volumes/v40n1/PDF/v40n1p01-08.pdf> 2) Aplicação do controle estatístico de processo na indústria farmacêutica - Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl., v. 27, n.3, p.177-187, 2006 - [http://200.145.71.150/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/380/364](http://200.145.71.150/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/380/364)

## V - METODOLOGIA

As Atividades a serem desenvolvidas no estágio em medicamentos compreender duas práticas em duas principais áreas do setor que são do setor Industrial e setro Magistral. A seguir descrevemos as atividades de cada setor:

### ATIVIDADES DO SETOR INDUSTRIAL

1. Desenvolver atividades comuns do setor sem alterar sua rotina, visando o entendimento de um processo industrial farmacêutico. Entendendo-se que algumas atividades da empresa serão facultadas a sua participação a fim de garantir possíveis segredos industriais farmacêuticos;
2. Participar das atividades de PCP (planejamento do custo produtivo) e dos setores de almoxarifados de matérias-primas farmacêuticas/produtos de embalagem e setor de produtos acabados / distribuição e abastecimento farmacêutico. Controle de estoques (PEPS / UEPS);
3. Participar dos programas de qualificação de fabricantes/fornecedores de matérias-primas farmacêuticas;
4. Participar das análises do setor de controle de qualidade de matérias-primas farmacêuticas, controle de processo e de produto final, incluindo análise química, físico-química e microbiológica, incluindo análise de água para fins industriais.
5. Participar das atividades do setor de produção de medicamentos, incluindo atividades do setor de revisão de embalagens primárias e secundárias garantindo a qualidade do produto final através de controle estatístico e técnicas de amostragem.
6. Participar das atividades do setor de garantia da qualidade de medicamentos principalmente em Estudos de Estabilidade de Medicamentos, Validação de metodologias analíticas, renovação de registro de medicamentos, sistema da qualidade (sistema de auto-inspeção, validação de processo e rastreabilidade dos resultados);
7. Participar positivamente do setor de pesquisa e desenvolvimento da empresa através da produção de lotes (piloto ou placebo ou transposição de escala).
8. Participar da organização dos setores quanto ao controle diário de medição e calibração de instrumentos de trabalho.
9. Integração com outros profissionais da área de saúde.
10. Participação em programas de farmacovigilância e SAC da empresa quanto a avaliação sanitária e pós-vendas de produtos.

### ATIVIDADES DO SETOR MAGISTRAL

1. Desenvolver atividades comuns do setor sem alterar sua rotina, visando o entendimento de um processo magistral farmacêutico. Entendendo-se que algumas atividades da empresa serão facultadas a sua participação a fim de garantir possíveis segredos farmacotécnicos e comerciais;
2. Participar das atividades de PCP (planejamento do custo produtivo) e dos setores de almoxarifados de matérias-primas farmacêuticas. Controle de estoques (PEPS / UEPS);
3. Participar das análises do setor de controle de qualidade de matérias-primas farmacêuticas e de produto final, de acordo com a resolução RDC nº 67/2007.
4. Participar das atividades do setor farmacotécnico para preparação de medicamentos personalizados;
5. Participar das atividades do setor de garantia da qualidade de medicamentos sistema da qualidade (sistema de auto-inspeção e rastreabilidade dos resultados);
6. Participar das atividades do setor de rotulagem e revisão de embalagens garantindo a qualidade do produto final e atendendo as BPM;
7. Participar do setor de dispensação, orientação e atenção farmacêutica da farmácia magistral;
8. Participar da organização dos setores quanto ao controle diário de medição e calibração de instrumentos de trabalho;
9. Integração com outros profissionais da área de saúde;
10. Participação em programas de farmacovigilância e SAC da empresa quanto a avaliação sanitária e pós-vendas de produtos.

## VI - AVALIAÇÃO

O critério de avaliação das atividades do estágio compreenderá:

- |   |          |
|---|----------|
| I. Avaliação do Preceptor Industrial*         | 1ª. Nota |
| II. Avaliação do Preceptor                    | 2ª. Nota |
| III. Avaliação dos supervisores (professores) | 3ª. Nota |
| IV. Apresentação de Seminário                 | 4ª. Nota |
| V. Questionário orientador                    | 5ª. Nota |

\*Será solicitado ao preceptor do segmento (industrial e magistral) onde for realizado o estágio, o preenchimento da Ficha de Avaliação de Estágio do aluno.

\*\* Os supervisores de estágio irão atribuir duas notas, as quais somadas obter-se-á uma média, de acordo com os critérios de disciplina durante a realização do estágio e desempenho nas atividades realizadas.

A média final será o resultado da média ponderada das 5 notas. As atividades I, II, III, IV e V terão pesos 2.0; 2.0; 2.5; 1.5 e 2.0, respectivamente.

Será considerado aprovado o estagiário que cumprir a carga horária da disciplina de Estágio Curricular estabelecida no currículo do Curso de Farmácia e obtiver nota mínima (7.0) para aprovação.

## VII - REFERÊNCIAS

1. RESOLUÇÃO RDC Nº 210 / 2003 – REGULAMENTO TÉCNICO PARA BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS
- 5- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução – RE nº 899 de maio de 2003, Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. Brasília – DF, 2003.

- 6- <http://www.racine.com.br/portal-racine/setor-industrial/ingredientes-farmaceuticos/qualificacao-de-insumos-farmaceuticos>. Acesso em 22 dez. 2010.
- 7- BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007. Regulamento técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias e seus anexos. Brasília, 2007.
- 8- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, 1998.