



Universidade Estadual de Maringá
Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas



PROGRAMA DA DISCIPLINA

Disciplina Eletiva: Registro de Medicamentos: Normas, Resoluções, Procedimentos, Necessidades e Interpretações
Código: DFA 4008 Carga Horária: 30 horas/aula Créditos: 02 Teóricos
Ano de Aprovação: 2017
Professor: Prof. Dr. Marco Antonio Costa
Departamento de Farmácia

1. EMENTA:

Registro de medicamentos: procedimentos, necessidades e documentação. Resoluções pertinentes: exigências, necessidades e interpretações. Testes pré-clínicos e clínicos de toxicidade: definições de doses, grupos, necessidades e interpretações.

2. OBJETIVO:

Permitir ao acadêmico o conhecimento das normas e resoluções pertinentes ao registro de medicamentos sintéticos e fitoterápicos e suas interpretações.

Proporcionar aos acadêmicos, conhecimentos que permitam que o mesmo realize experimentos pré-clínicos e clínicos visando o registro de medicamentos.

Capacitar o acadêmico para realização de testes de toxicidade aguda e crônica em animais, testes de genotoxicidade e testes clínicos em seres humanos.

Transmitir os significados de cada item solicitado pelas resoluções da ANVISA, necessários para o registro de medicamentos, indicando quando e como pode-se considerar uma substância tóxica ou não tóxica para a continuidade dos experimentos.

3. PROGRAMA:

-Registro de medicamentos sintéticos e fitoterápicos: histórico, objetivos, procedimentos e necessidades.

-Problemas relacionados à toxicidade de plantas e medicamentos.

-Diferenças de matérias primas e formas farmacêuticas para a utilização comercial.

-Normas e resoluções pertinentes ao registro de medicamentos: Discussões e interpretações

1- Código Penal Art. 273

2- RDC 14/2010 - ANVISA

3- Instrução Normativa N 05/2010 - ANVISA

- 4- Instrução Normativa 05/2008 - ANVISA
- 4- Resolução 90/2004 - ANVISA
- 4- Resolução 196/1996 (CNS) - ANVISA
- 4- Resolução 251/1997 (CNS) - ANVISA
- 8- Guia para a condução de estudos não clínicos de segurança de medicamentos (2010) – ANVISA.
 - Desenvolvimento de estudos pré-clínicos em animais: definição de doses e interpretações de resultados.
 - Desenvolvimento de estudos de genotoxicidade: tipos e interpretações de resultados.
 - Desenvolvimento de estudos clínicos: definição de doses e grupos, necessidades legais e interpretação dos resultados.
 - Testes especiais para substâncias e vias específicas: neurotoxicidade, teratogenicidade, toxicidade ocular, etc...
 - Documentação necessária para o registro de medicamentos.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conselho Nacional De Saúde. **Resolução Nº 196**. Aprova As Diretrizes E Normas Regulamentadoras De Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, 1996.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conselho Nacional De Saúde. **Resolução Nº 251**. Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, 1997.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução Específica (RE) no. 17** de 24 de fevereiro de 2000. Aprova regulamento técnico visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, 2000.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa – Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 48**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, 2004a.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa – Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Resolução-RE nº 90**. Guia para a realização de estudos de Toxicidade Pré-Clínica de Fitoterápicos, 2004b.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Secretaria de Atenção Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia em Insumos Estratégicos. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**. Brasília: (DF), 2006a.

-BRASIL. Ministério da Saúde. SUS amplia uso de plantas medicinais - Disponível Em http://200.214.130.38/Portal/Aplicacoes/Noticias/Noticias_Detalhe.Cfm?Co_Seq_Noticia=26462, 2006b.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Secretaria de Atenção Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia em Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: (DF), 2006c.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. [on-line]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/politica_plantas_medicinais_fitoterapia.pdf>, 2007.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conselho Nacional De Saúde. **Instrução Normativa Nº 05**. Aprova lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, 2008.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília: (DF). Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf>, 2009.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conselho Nacional De Saúde. **Instrução Normativa Nº 05**. Aprova lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos, 2010.

-BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa – Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 14**. Dispõe sobre requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos, 2010.

-LIMA, A. O *et al.* **Métodos de laboratório aplicados à clínica: técnica e interpretação**. 8.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

-HENRY, John B. **Diagnósticos clínicos & tratamento: por métodos laboratoriais**. 20.ed. São Paulo: Manole, 2008.

-HOSSEINIMEHR, S. J., AZADBAKHT, M., ABADI, A. J. Protective effect of hawthorn extract against genotoxicity induced by cyclophosphamide in mouse bone marrow cells. *Environ. Toxicol. Pharmacol.* 25: 51-56, 2008.

-COSTA, M.A., ISHIDA, K., KAPLUM, V., KOSLYK, E.D.A., MELLO, J.C.P., UEDA-NAKAMURA, T., DIAS FILHO, B.P., NAKAMURA, C.V. Safety evaluation of proanthocyanidin polymer-rich fraction obtained from stem bark of *Stryphnodendron adstringens* (Barbatimão) for use as a pharmacological agent. *Reg. Toxicol. Pharmacol.*, 58: 330-335, 2010.

-ANTONELLI-USHIROBIRA, T.M., KANESHIMA, E.N., GABRIEL, M., AUDI, E.A., MARQUES, L.C., MELLO, J.C.P. Acute and subchronic toxicological evaluation of the semipurified extract of seedsof guaraná (Paullinia cupana) in rodents. **Food Chem. Toxicol.** 48 (2010): 1817–1820, 2010.

-COSTA, M.A., ISHIDA, K., KAPLUM, V., KOSLYK, E.D.A., MELLO, J.C.P., UEDA-NAKAMURA, T., DIAS FILHO, B.P., NAKAMURA, C.V. Safety evaluation of proanthocyanidin polymer-rich fraction obtained from stem bark of *Stryphnodendron adstringens* (Barbatimão) for use as a pharmacological agent. **Reg. Toxicol. Pharmacol.**, 58: 330-335, 2010.

-Outros Artigos em revistas indexadas.

5. VERIFICAÇÃO DE APRENDIZAGEM

A avaliação constará de:

Realização e apresentação de um trabalho prático a partir de artigos sobre o assunto abrangido e participação nas aulas teóricas com nota no valor de 0,0 (zero) a 10,0 (dez).

A = Excelente, com direito a crédito - 9,0 a 10,0;

B = Bom, com direito a crédito - 7,5 a 8,9;

C = Regular, com direito a crédito, mas não computado para compor o número mínimo de créditos exigidos - 6,0 a 7,4;

R = Reprovado - Inferior a 6,0;

J = Abandono justificado: atribuído ao estudante que por motivo justificado e comprovado tenha abandonado a disciplina;

I = Incompleto: atribuído ao estudante que, tendo nível C ou superior, deixar de completar, por motivo justificado e comprovado, uma pequena parte do total de trabalhos ou provas exigidas.