

**Programa Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica - Disciplinas**

Disciplina	Sigla	Crédito	Carga horária	Ementa	Bibliografia
Big Data e a Gestão do Conhecimento na Saúde Pública	BIG	2	30	Introdução à Gestão do Conhecimento e o Big Data nas suas correlações com Saúde. Big Data: conceito e visão estratégica de tecnologias de informação na Sociedade do Conhecimento. Saúde Pública - dimensão e ciclos de conhecimento associados ao Big Data para Avaliação de Saúde (o desafio KT). Como inovar em Big Data em Saúde - redes sociais, transformação digital, inovação aberta, inovação crowdsourcing, Saúde Digital, inovação frugal etc. Fontes e banco de dados - visível e "deep web". Inteligência colaborativa e / ou competitiva. A evolução 'ponto zero e suas derivações com suas correlações ao Big Data em saúde.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=399873">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=399873</a>
Biofarmacotécnica e Tecnologia Farmacêutica	BTF	4	60	Introdução ao desenvolvimento de medicamentos. Introdução à pré-formulação. Introdução à cristalização e à caracterização do estado sólido de insumos e produtos farmacêuticos. Introdução ao estado sólido de fármacos. Cristalização de fármacos e impacto na qualidade da produção farmacêutica. Introdução ao estudo da cristalografia. Técnicas de caracterização do estado sólido. Análises térmicas aplicadas à caracterização de insumos e formulações farmacêuticas. Introdução às principais técnicas termoanalíticas para caracterização com suporte ao desenvolvimento e controle de qualidade na área farmacêutica. Técnicas de análise de tamanho de partícula aplicadas à caracterização de insumos e produtos farmacêuticos. Aplicação de métodos de determinação de tamanho de partícula para a área farmacêutica. Técnicas de microscopia aplicadas à caracterização de insumos e produtos farmacêuticos. Métodos de análise por microscopia aplicados à área farmacêutica. Avaliação de desempenho mecânico de insumos e formulações; excipientes farmacêuticos; métodos diferenciados de dissolução. Métodos de avaliação de fluidez de pós. Introdução aos conceitos de deformação de sólidos farmacêuticos. Função e funcionalidade de excipientes. Técnicas de dissolução aplicadas à caracterização de insumos farmacêuticos. Desenvolvimento e produção de formas farmacêuticas sólidas. Classificação das formas. Métodos de fabricação. Introdução às principais etapas de fabricação de sólidos orais: granulação, mistura, compressão e revestimento. Princípios de estabilidade de formas sólidas. Escalonamento de fabricação. Métodos de avaliação. Embalagens de uso farmacêutico. Principais usos das embalagens farmacêuticas. Impactos na qualidade dos medicamentos. Biofarmacotécnica e sistemas de liberação de fármacos. Introdução à biofarmacotécnica. Definições e aplicações do sistema de classificação biofarmacêutica. Vias de administração. Noções básicas sobre bioensênio. Legislação relativa ao sistema de classificação farmacêutica. Histórico e mercado de sistemas de liberação. Tipos de sistemas de liberação. Materiais utilizados em sistemas de liberação. Mecanismos de liberação. Métodos de preparo e caracterização diferenciados para sistemas de liberação. Formas farmacêuticas de aplicação tópica. Formulações de uso tópico. Métodos básicos de fabricação e controle. Uso como sistemas de liberação de fármacos.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290468">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290468</a>
Controle da Qualidade Físico-Químico na Produção e Desenvolvimento de Medicamentos	CQF	4	60	Introdução, Compêndios farmacêuticos e análises de controle em processo. Principais técnicas no controle de rotina de insumos ativos e medicamentos: cromatografia. Regulamentação: Estudos de degradação forçada e estabilidade. Ensaio de dissolução. Desenvolvimento de métodos e validação. Ferramentas para avaliação de desvios da qualidade e caracterização de imperfeições e impurezas: técnicas avançadas. Ferramentas analíticas na pesquisa e no desenvolvimento de fármacos e medicamentos. Técnicas espectroscópicas no controle de qualidade de medicamentos (absorção atômica, I.V., U.V-vis, RAMAN, RMN, Massas). Técnicas termogravimétricas (DSC, TGA).	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290470">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290470</a>

Controle Microbiológico na Indústria Farmacêutica	CMIF	2	30	Boas Práticas de Fabricação aplicadas ao Controle de Qualidade. Introdução ao controle de qualidade microbiológico na indústria farmacêutica e aos principais tipos de ensaios microbiológicos. Monitoramento ambiental. Preparo e controle de meios de cultura e promoção de crescimento. Análise microbiológica de água. Análise de matérias-primas e produtos acabados não estéreis. Análise de biocarga em soluções, meios de cultura e produtos. Teste de esterilidade. Adequação de métodos microbiológicos e validação de métodos alternativos. Teste de endotoxina em soluções, meios de cultura e produtos. Taxonomia bacteriana. Identificação de fungos filamentosos. Métodos fenotípicos de identificação bacteriana: kits de identificação bioquímica e métodos semiautomatizados. Espectrometria de massas por ionização e desorção a laser assistida por matriz (MALDI-TOF MS). Técnicas de biologia molecular aplicadas à identificação de bactérias (16S rRNA e outros) e fungos (regiões D2/ITS). Técnicas de biologia molecular aplicadas à tipificação de microrganismos: PCR- Restrição Fragment Length Polymorphis (PCR-RFLP), Random Amplified Polymorphic DNA (RAPD), Pulsed Field Gel Electrophoresis (PFGE), Multi-locus sequence typing (MSLT), Multi Virulence-locus Sequence Typing (MVLST), Ribosomal MLST (rMLST) e suas variações, Clustered regularly interspersed short palindromic repeat (CRISPR)-Cas array profiling, Single-nucleotide polymorphism (SNP), Espectroscopia no Infra-vermelho por Transformada de Fourier (FT-IR). Técnicas de sequenciamento de nova geração e sequenciamento genômico. Taxonomia microbiana. Aplicação da identificação e tipificação de microrganismos para resolução de desvios da qualidade e reprovações na indústria farmacêutica.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=410042">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=410042</a>
Defesa de Tese	DT	1	15	Consiste na defesa pública de tese de doutoramento após o cumprimento de todas as disciplinas com carga horária e respectivos créditos.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=290471">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=290471</a>
Desenvolvimento e produção de IFA	DPI	2	30	Introdução ao conceito IFA. Descoberta e produção de IFA. Técnicas relacionadas à produção de IFA. Viabilidade técnica e custos relacionados à produção industrial de IFA. Produção Industrial e problemas relacionados na sua obtenção.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=399887">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=399887</a>
Dinâmica da Inovação em Saúde e Empreendedorismo Social e Industrial	DIS	4	60	Discutir a dinâmica da inovação através dos tempos, considerando: Importância econômica da inovação via Schumpeter. Análise histórica da indústria e suas evoluções, bem como o papel da inovação no seu crescimento. Inovação de produto e de processo. Inovação frugal, radical e incremental. Inovação como um processo interativo e seus aspectos tecnológicos, organizacionais e relacionais da inovação. As trajetórias tecnológicas. Inovação e a indústria farmacêutica (fármacos e medicamentos). A indústria farmacêutica iniciada pela indústria "science based", a função de P,D&I. Tendência, caracterização da inovação na indústria farmoquímica e farmacêutica atual. Estratégias de inovação e competências organizacionais. Competências organizacionais e a economia das relações produtor-utilizador. A economia Circular. Empreendedorismo econômico, Social e ambiental. Caracterização dos papéis funcionais: produtor, fornecedor, utilizador e outros. Problemas de coordenação entre os atores. Estudos de casos.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=290475">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=290475</a>
Ética e a legislação de medicamentos no comportamento humano visando níveis aceitáveis de convivência	ELM	2	30	Ética e o quadrante moral; Bases da ética e seu relacionamento com a Legislação e a Moral; Bioética e visão sistêmica: o comportamento humano no interior das sociedades que estabelece os níveis aceitáveis visando garantir a convivência harmoniosa dentro das sociedades e entre elas; A evolução legislativa da 'fiscalização sanitária' de medicamentos; Códigos de ética da profissão no âmbito da saúde e da indústria farmacêutica – sua interdisciplinaridade na Assistência Farmacêutica; A relação entre o comportamento moral e as necessidades e os interesses sociais no âmbito farmacêutico.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=290472">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=290472</a>
Foresight Estratégico para Prospecção, Priorização e Apoio ao Setor da Saúde	FESS	2	30	A disciplina tem por objetivo apresentar e discutir os fundamentos e principais técnicas e ferramentas empregadas em estudos de futuro (Foresight). Faz parte do escopo do curso apresentar e discutir a origem, conceitos e finalidade dos estudos de Foresight, bem como as principais metodologias aplicadas e consolidadas nos principais centros de estudos (nacionais e internacionais), como, por exemplo, painéis de especialistas, revisão da literatura, árvore de relevância, cenários, surveys, bibliometria, análise de patentes, extrapolação de tendências, análise multicritério e roadmaping. A disciplina contempla os seguintes temas: - Origem e conceitos fundamentais que orientam os estudos de futuro; - Abordagens dos estudos prospectivos: fundamentos, conceitos, fronteiras e desafios; - Métodos e técnicas de prospecção – baseados em opiniões e baseados em dados; - Escolha e combinação dos métodos e técnicas de prospecção para realização de estudos de Foresight. - Foresight corporativo; - Priorização para tomada de decisão; - Exercício para estudo prospectivo.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=290476">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.isf?popup=true&amp;id_disciplina=290476</a>

Gerenciamento de Projetos	GPJ	2	30	Apresentar os fundamentos da Gestão de Projetos alinhados à Indústria Farmacêutica. Conceituar e diferenciar: Projeto, Programa e Portfólio em um contexto de planejamento estratégico para Inovação. Análise de estruturas organizacionais e nível de maturidade. Apresentar a estrutura de Gerenciamento de Projeto: processos, metodologia, caracterizar o ciclo de vida de projetos e dos grupos de processos. Destacar os benefícios efetivos do uso das Boas Práticas em Gerenciamento de Projetos preconizados pelo Project management Institute e outras organizações. A contribuição do modelo PRINCE2. Análise de decisão para início de um projeto - Go No Go. Introdução a avaliação de projetos em condições de incerteza e gerenciamento de risco. Introdução às áreas de conhecimento segundo PMBoK – PMI (escopo, tempo, custo, qualidade, recursos humanos, comunicação, riscos, aquisições, partes interessadas e integração). Abordar as Boas Práticas de Gerenciamento de Projetos aplicados à Indústria Farmacêutica, apresentando Estudo de Caso.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290477">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290477</a>
Gestão da Tecnologia e da Inovação	GTI	2	30	Apresentar os conceitos gerais e básicos, relacionados à gestão da inovação tecnológica; Evolução da inovação e seus fundamentos tecnológicos Modelos de inovação tecnológica; A tecnologia como fonte de competitividade; Gestão da propriedade industrial; Incentivos governamentais à inovação tecnológica e prospecção tecnológica.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=290519">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=290519</a>
Gestão de Riscos na Indústria Farmacêutica	GRI	2	30	1.GOVERNANÇA CORPORATIVA Conceitos e definições. Princípios, Modelos e Mecanismos de Governança. Transparência, Equidade, Prestação de Contas e Responsabilidade Corporativa. A Governança Corporativa no Mercado Brasileiro. Governança, Ética e Responsabilidade. 2.GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVA Definição de Gerenciamento de Riscos. Objetivos estratégicos das organizações. IN 01/2016. Os riscos e Oportunidades. Controles Internos como parte integrante da gestão estratégica e do Gerenciamento de Riscos. Estruturação dos riscos na organização, processos e agentes envolvidos. Gerenciamento de Riscos Corporativos – Estrutura Integrada do COSO. 3.GESTÃO DE RISCOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA Normas regulamentadoras da indústria farmacêutica (contexto ISO e ICH). Programa de Gerenciamento de Riscos. Etapas do Gerenciamento de riscos. Aspectos normativos em relação aos quesitos de qualidade. Guias ICH Q8 e Q11. Processo Integrado de Gerenciamento de Riscos, Boas Práticas e a Análise de riscos – processos sinérgicos. 4.MODELOS DE REFERÊNCIA COSO E CONTROLES INTERNOS Breve história sobre o COSO. Os 20 princípios e os 5 componentes do COSO ERM 2017: Governança e Cultura de Riscos. Supervisão de riscos pela Alta Administração/Conselho. Motivos das falhas do Controle Interno. Processo de Controle interno na administração pública. O papel do Controle Interno no Gerenciamento de Riscos Corporativos. Indicadores. Monitoramento. 5.COMPLIANCE Introdução ao Compliance. O que é Compliance. Legislação em Compliance - Lei Anticorrupção brasileira e o Decreto 8.420/2014. Avaliação dos Riscos de Compliance Auditoria de Cultura de Compliance. Aspectos do Compliance à luz da Governança & Apoio da Alta Direção: Governança de acordo com as diretrizes e orientações estabelecidas nos melhores modelos implementados e nas diretrizes estabelecidas pelo IBGC.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=399888">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=399888</a>
Gestão, Desenvolvimento Tecnológico e Produção na Indústria Farmacêutica	GDP	3	45	A disciplina tem como objetivo proporcionar ao aluno uma visão geral sobre as etapas da fabricação de medicamentos, desde a concepção do projeto até a distribuição desses, além de abordar temas importantes para a área de farmácia com base na gestão, desenvolvimento tecnológico e produção na indústria farmacêutica e farmacêutica. Tópicos abordados: A Indústria Farmacêutica no Brasil e no Mundo. A Indústria Farmacêutica no Brasil e no Mundo. Projetos de desenvolvimento tecnológico. Medicamentos x Patentes. Produção de medicamentos. Sistema Único de Saúde. Órgãos internacionais como responsáveis de Medicamentos. Projetos de pesquisa nacionais e internacionais. Qualidade na Indústria Farmacêutica/ Farmacêutica.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=408407">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=408407</a>
Metodologia da Pesquisa Científica e Tecnológica	MCT	2	30	Essa disciplina, distribuída ao longo do período de realização do PPG, terá caráter teórico e prático. Serão abordados os fundamentos epistemológicos da pesquisa científica, o método científico, o processo e as etapas de elaboração do Projeto de Pesquisa, a escolha do tema, delimitação do objeto de investigação e objetivos. Uma parte da carga horária será distribuída em atividades remotas assíncronas com aulas da disciplina transversal de metodologia da pesquisa científica da Fiocruz que aborda os seguintes conteúdos: tipos de conhecimento, processo de pesquisa científica e suas classificações, método científico, estratégias de busca, coleta e análise de dados, referências bibliográficas e gestão do projeto. O objetivo geral da disciplina é promover a aquisição do conhecimento de métodos do estudo científico aplicado às pesquisas na área da indústria farmacêutica e instrumentalizar os estudantes para a elaboração de projetos de pesquisa que visem atender demandas sociais, organizacionais e profissionais. Os objetivos específicos (de aprendizagem) são: • Conceituar ciência e conhecimento científico e descrever suas características. • Identificar as etapas do método científico e caracterizar os passos do processo de pesquisa. • Identificar os diferentes tipos de pesquisa, conhecendo as características e as etapas de cada um. • Formular corretamente o problema, as hipóteses e os objetivos de pesquisa. • Realizar buscas de trabalhos científicos. • Elaborar um projeto de pesquisa.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290525">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290525</a>

Nanotecnologia Farmacêutica	NTF	3	45	Introdução à nanotecnologia. Nanotecnologia aplicada a medicamentos. Nanobiotecnologia. Técnicas de microscopia aplicadas à nanotecnologia. Técnicas para determinação de tamanho de partícula aplicadas à nanotecnologia. Outras técnicas de caracterização relacionadas à nanotecnologia. Nanotoxicologia.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290529">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290529</a>
Patentometria e Redação de Patentes	PRP	2	30	PATENTOMETRIA. Revisão do Sistema de Patentes; Bibliometria, Cientometria e Patentometria ; Formulação do problema de pesquisa e objetivos; Bases de dados de patentes; Escolha das bases de dados; Definição da estratégia de busca; Seleção de indicadores; Extração dos dados da base de dados de patentes; Limpeza, classificação e organização dos dados; Elaboração e análise dos indicadores REDAÇÃO DE PATENTES; Revisão do Sistema de Patentes; Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; Diretrizes de exame de pedidos de patente do INPI.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=364350">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=364350</a>
Pesquisa de Dissertação de Mestrado Profissional	PDM	1	15	Estrutura de uma dissertação. Recomendações sobre o desenvolvimento e a apresentação de textos técnicos. Etapas de planejamento de trabalhos técnico-científicos. Formas de acesso a bibliografia. Consulta a base de dados. Elaboração do Projeto de dissertação sob orientação e acompanhamento individual.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=74132">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=74132</a>
Pesquisa e Tecnologia de Plantas Medicinais	PTPM	3	45	Introdução plantas medicinais como recurso terapêutico. Plantas medicinais como fontes de matérias-primas para indústria farmacêutica. Plantas medicinais e produção de fitoterápicos. Princípios ativos de plantas: fármacos e fitoterápicos. Transformação de material vegetal em produto tecnológico. Avaliação da qualidade de material vegetal. Desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos. Produção e controle de qualidade de fitoterápicos. Formas farmacêuticas (considerações de objetivos e planejamento). Etapas de ensaios biológicos da planta medicinal. Legislação brasileira para a área de fitoterápicos.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290523">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290523</a>
Propriedade Intelectual e Inovação na Indústria Farmoquímica e Farmacêutica	PII	2	30	Introdução a Propriedade Intelectual. Principais Tratados de Propriedade Industrial. Noções de Patentes, Desenho Industrial, Marcas, Indicações Geográficas e Registro de Software. Discussões sobre a Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/1996. Requisitos de patenteabilidade. Patentamento de medicamentos no Brasil. Pedidos de patente?pipeline. Licenciamento compulsório de medicamentos. Subsídios a exame de pedidos de patente. Transferência de Tecnologia. Propriedade Industrial e acesso a medicamentos. Busca em sites de bases de dados de patentes. Discussão de casos.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290530">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290530</a>
Quality by Design e Analytical Quality by Design no Desenvolvimento Farmacêutico	QbD	2	30	Serão abordados os conceitos farmacêuticos iniciais para aplicação do QbD e AQbD, como desenvolvimento de medicamentos por abordagem quality by testing, one factor at a time (OFAT), ciclo de vida de medicamentos e boas práticas de fabricação. Serão trabalhadas as etapas do ciclo de QbD, incluindo definição do perfil alvo de qualidade do produto (QTPP, quality target product profile), ferramentas de avaliação de risco, definição de atributos críticos de qualidade (CQAs, critical quality attributes), parâmetros críticos de processo, planejamento de experimentos (DoE, design of experiments), design space e estabelecimento de estratégias de controle. A partir do QbD, serão discutidos os CQAs que iniciam o ciclo de AQbD, para que sejam abordadas as etapas de AQbD, como definição do perfil analítico alvo (ATP, analytical target profile), definição dos parâmetros críticos do método analítico, região operacional do método, entre outras etapas semelhantes ao QbD. Será estimulada a reflexão para que o estudante associe os conteúdos e seja capaz de aplicar o conhecimento de QbD e AQbD na prática de projetos com temas diversos. Os objetivos específicos (de aprendizagem) são: • Compreender os princípios e benefícios do uso do QbD e AQbD para desenvolver um produto farmacêutico. • Fornecer etapas-chave e ferramentas para implementar o QbD e AQbD em projetos. • Entender como utilizar uma abordagem baseada em risco. • Realizar ações para implementação de estratégias de controle ao longo do ciclo de vida de medicamentos.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=399820">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=399820</a>
Registro de Medicamentos na Indústria Farmacêutica: Reflexões dos desafios e Mudanças	RMI	2	30	Introdução aos tipos de medicamentos. Notificação simplificada de medicamentos de Baixo risco. Registro de Medicamento Novo. Registro de medicamento Genérico. Registro de medicamento Similar. Registro de medicamento Biológico. Alterações Pós- registro de Medicamentos sintéticos . Renovação de Registros de Medicamentos. Novo marco regulatório de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA).	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290532">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290532</a>
Seminários Avançados I	SA I	1	15	O aluno deverá apresentar um seminário fruto da sua dissertação de Mestrado.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290534">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290534</a>
Seminários Avançados II	SA II	1	15	O aluno deverá fazer o relatório de evolução do Trabalho apresentado na qualificação. Assistir à 15 seminários para aumentar sua perspectiva no campo de atuação.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=74142">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=74142</a>
Sistema de Gestão da Qualidade	SGQ	2	30	Introdução ao Sistema da Qualidade. Eras da Qualidade. Ferramentas da Qualidade. ISO 9001:2015. Boas Práticas de Fabricação.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290533">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290533</a>
Tecnologia de bioprocessos na produção de insumos farmacêuticos	TBF	2	30	Introdução aos bioprocessos e conceitos gerais. Processos fermentativos para a produção de insumos farmacêuticos. Biotransformações para a produção de fármacos e intermediários. Otimização de bioprocessos. Legislação específica.	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290538">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.jsf?popup=true&amp;id_disciplina=290538</a>

Validação para gestão da qualidade e seus riscos na indústria farmacêutica	VGQ	2	30	Apresentar o conceito de Quality by design; Abordar as fases da validação de processo; A importância do Planejamento de Experimentos para a validação de processos. Guias internacionais e referências nacionais aplicado a validação de processos; A estabilidade estatística de processos e sua relação com a validação e otimização de processos; Validação de limpeza de equipamentos; Parâmetros chaves para a qualificação de equipamentos	<a href="https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=364418">https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/disciplina/viewDisciplina.xhtml?popup=true&amp;id_disciplina=364418</a>
--	-----	---	----	--	---