

## PLANO DE APRENDIZAGEM

<b><u>1. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO</u></b>						
<b>Curso:</b> Bacharelado em Farmácia						
<b>Disciplina:</b> Garantia e Controle de Qualidade em Medicamentos, Insumos e Cosméticos				<b>Código:</b>		
<b>Professor:</b> Marlon Claudener dos Santos Dantas				<b>E-mail:</b> marlon.dantas@unirios.edu.br		
<b>CH Teórica:</b> 20	<b>CH Prática:</b> 10	<b>CH Estágio</b> -	<b>CH EaD:</b> 30	<b>CH Extensão:</b>	<b>CH Total:</b> 60	<b>Créditos:</b> 3
<b>Pré-requisito(s):</b>						
<b>Período: X</b>			<b>Ano: 2026.1</b>			

<b><u>2. EMENTA:</u></b> Controle de qualidade de fármacos, medicamentos e correlatos enfocando métodos químicos, físicos e biológicos. Boas práticas de fabricação e controle de qualidade.
---

<b><u>3. COMPETÊNCIAS E HABILIDADES DA DISCIPLINA:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conhecer e aplicar normas regulatórias relacionadas às boas práticas de fabricação (BPF) e controle de qualidade na indústria farmacêutica;</li><li>• Aplicar metodologias analíticas validadas para controle de qualidade;</li><li>• Seguir protocolos e normas de boas práticas de fabricação e laboratório;</li><li>• Interpretar laudos técnicos e certificações de qualidade;</li><li>• Aprender sobre os requisitos de qualidade estabelecidos pelas agências regulatórias nacionais e internacionais para medicamentos, incluindo aspectos físico-químicos, microbiológicos, biológicos e farmacotécnicos;</li><li>• Aprender sobre os requisitos de qualidade estabelecidos pelas agências regulatórias nacionais e internacionais para medicamentos, incluindo aspectos físico-químicos, microbiológicos, biológicos e farmacotécnicos;</li></ul>
---

<b><u>4. OBJETIVO GERAL DA APRENDIZAGEM:</u></b> Capacitar o estudante para a aplicação de métodos químicos, físicos e biológicos no controle de qualidade de fármacos, medicamentos e produtos correlatos, assegurando a conformidade com normas regulatórias e boas práticas de fabricação.
--

## **5. CONTEÚDOS**

### **5.1. PRIMEIRA ETAPA**

#### **1. Introdução ao Controle de Qualidade**

- Conceitos fundamentais de controle de qualidade na indústria farmacêutica
- Importância do controle de qualidade para a segurança e eficácia dos medicamentos
- Normas e regulamentações nacionais e internacionais (ANVISA, FDA, EMA)

#### **2. Métodos de Controle de Qualidade**

- Métodos químicos de análise (titulação, cromatografia, espectrofotometria)
- Métodos físicos de análise (ponto de fusão, solubilidade, granulometria)
- Métodos biológicos de controle de qualidade (testes microbiológicos, bioensaios)

#### **3. Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Normas Reguladoras**

- Princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- Requisitos de infraestrutura e qualificação de equipamentos
- Validação de processos e sistemas da qualidade

#### **4. Controle de Qualidade de Matérias-Primas e Insumos Farmacêuticos**

- Critérios de qualidade de excipientes e princípios ativos
- Análises de pureza, identidade e teor de substâncias farmacêuticas
- Ensaios de compatibilidade e estabilidade de fármacos

### **5.1.SEGUNDA ETAPA**

#### **1. Controle de Qualidade de Medicamentos Acabados**

- Ensaios físicos, químicos e microbiológicos de produtos acabados
- Controle de uniformidade de doses, dissolução e biodisponibilidade
- Análises de estabilidade e prazo de validade de medicamentos

#### **2. Sistema de Garantia da Qualidade e Auditoria**

- Implantação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ)
- Monitoramento e qualificação de fornecedores
- Auditoria interna e externa em indústrias farmacêuticas

#### **3. Controle Estatístico de Qualidade**

- Aplicação de ferramentas estatísticas no controle de qualidade
- Gráficos de controle, desvio-padrão e análises de tendência
- Investigação e tratamento de não conformidades

#### **4. Farmacovigilância e Segurança do Paciente**

- Monitoramento pós-comercialização de medicamentos
- Identificação e gerenciamento de efeitos adversos
- Legislação e ações regulatórias na retirada de lotes defeituoso

## **6. EXTENSÃO:**

**NSA**

## **7. METODOLOGIA:**

A disciplina utilizar-se-á de diversas mídias, tendo a prática como fio condutor do processo de aprendizagem a partir da pesquisa como princípio educativo. As atividades serão desenvolvidas por meio de conteúdos disponíveis no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA-SAGAH), visando à sinergia entre as estratégias de inovação no uso de tecnologias de informação e comunicação (TIC) e os objetivos da disciplina, com vistas a promover aprendizagem significativa e colaborativa.

A aprendizagem dos conteúdos é baseada em metodologias que inserem o aluno em situações do seu cotidiano como profissional. A **aprendizagem baseada em projetos**, a **aprendizagem por equipes** e a **instrução por pares** (peer instruction) por serem comprovadamente as formas mais eficazes de desenvolvimento de competências.

Será adotado o modelo de **sala de aula invertida**, de acordo com o próprio ritmo do ambiente virtual e adaptação do acadêmico às metodologias e conteúdo, com resolução de problemas e execução de projetos. Nesse sentido o conhecimento primará pela **aprendizagem adaptativa**, com o conteúdo trabalhado em uma plataforma de aprendizagem que identifica os gaps dos alunos, direcionando seus estudos para os pontos em que apresenta carências. A solução personalizada otimiza o tempo de estudo do aluno e eleva seus índices de aprendizagem.

As referidas metodologias poderão ser utilizadas tanto no AVA (Conteúdo ead -formato híbrido) quanto no PRESENCIAL.

A disciplina será trabalhada a partir de aulas expositivas e participativas, debates, estudo dirigido, artigos complementares, discussões, Aprendizagem baseada em projetos, avaliação formal e informal. Exercícios de Compreensão e Aplicação; Demonstração prática de domínio dos procedimentos técnico-laboratoriais.

Assim, a disciplina será desenvolvida de forma dinâmica e participativa, tendo como subsídio, o uso de recursos didáticos audiovisuais: notebook, multimídias e aparelhos de som, além do apoio das referências bibliográficas adotadas.

### **A ênfase da aula será em:**

Metodologias Ativas (Sala de Aula Invertida / Aprendizagem Baseado em Projetos – PBL e/ou Problemas / Ensino HÍBRIDO:);

Abordagem comunicativa dos textos trabalhados;

Dinâmicas de Leitura individual e/ou em grupos;

Interações de atividades, individualmente e coletivamente;

Exposição dialogada;

Análise comentada de intertextualidade;

Construção dissertativa pautada em leituras científicas;

Análise de vídeos; · Pesquisa em livros, revistas, jornais, dicionários e internet.

## **8. SISTEMA DE AVALIAÇÃO:**

No cenário da Avaliação o aluno conhecerá as formas e instrumentos de avaliação, os critérios que serão utilizados que devem estar totalmente relacionados com a finalidade da atividade, com os objetivos e com os critérios sobre a construção do saber (conhecimento, compreensão, aplicação, análise, síntese e avaliação).

O processo avaliativo é evidenciado a partir do acompanhamento sistemático de atividades de cunho qualitativo/quantitativo, além da identificação do fenômeno individual de aprendizagem do aluno, tendo as notas distribuídas da seguinte estrutura:

### **AVALIAÇÃO:**

1ª Etapa:

#### a) Avaliação Processual (10,0) pontos

*Avaliação da Aprendizagem Baseada nas Tecnologias - Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA-SAGAH)*

- 02 Atividades processuais, objetivando mensurar o aprendizado em sala/laboratórios dentro do processo formativo planejado de forma a priorizar a avaliação da capacidade interpretativa do aluno, bem como a habilidade de expressar seu pensamento de forma dissertativa e objetiva.

– Atividade 1: Participação e interação em atividades Teórico/Práticas (leitura e discussão de casos clínicos) 5,0 (cinco) pontos;

– Atividade 2: Atividades virtuais/presenciais: confecção do resumo de artigo e/ou vídeo complementar; estudo de caso clínico 5,0 (cinco) pontos.

#### b) Avaliação Institucional (10,0) pontos

*Avaliação Institucional (Bimestral)*

- 01 Avaliação Teórica Bimestral, com questões dissertativas (contendo questões cuja elaboração priorizará a avaliação da capacidade interpretativa do aluno, bem como a habilidade de expressar seu pensamento de objetiva – o valor será de 0,0 a 10,0 (dez) pontos.

2ª Etapa:

#### a) Avaliação Processual (10,0) pontos

*Avaliação da Aprendizagem Baseada nas Tecnologias - Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA-SAGAH)*

- De forma análoga ao primeiro bimestre, realizar 02 atividades processuais, objetivando mensurar o aprendizado em sala/laboratórios dentro do processo formativo planejado de forma

a priorizar a avaliação da capacidade interpretativa do aluno, bem como a habilidade de expressar seu pensamento de forma dissertativa e objetiva.

- Atividade 1: Apresentação de seminários 5,0 (cinco) pontos;
- Atividade 2: Atividades virtuais/presenciais: confecção do resumo de artigo e/ou vídeo complementar; estudo de caso clínico 5,0 (cinco) pontos.

b) Avaliação Institucional (10,0) pontos

*Avaliação Institucional (Bimestral) - Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA-SAGAH)*

- 01 Avaliação Teórica Bimestral, com questões dissertativas (contendo questões cuja elaboração priorizará a avaliação da capacidade interpretativa do aluno, bem como a habilidade de expressar seu pensamento de forma objetiva – o valor será de 0,0 a 10,0 (dez) pontos.

2ª CHAMADA: Data a ser definida segundo calendário acadêmico – Todo o conteúdo da disciplina (questões dissertativas e objetivas; individual) valor será de 0,0 a 10,0 (dez) pontos.

PROVA FINAL: Data a ser definida segundo calendário acadêmico – Todo o conteúdo da disciplina (questões dissertativas e objetivas; individual) valor será de 0,0 a 10,0 (dez) pontos.

OBS: As datas poderão sofrer alterações, sempre comunicadas em sala de aula, nos horários das aulas regulares, de acordo com o regimento da IES UNIRIOS.

**9. RECURSOS:**

Sala de aula virtual	Ambiente Virtual de Aprendizagem	de	Laboratório(s) - agendar
Google Meet	CANVAS		Outros (informar)

**10. ATENDIMENTO EXTRA CLASSE:**

Diariamente, via endereço eletrônico

**11. BIBLIOGRAFIA BÁSICA:**

AULTON, Michael E. **Aulton delineamento de formas farmacêuticas**. 4ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016. E-book  
LANG, Keline. **Controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos**. Porto Alegre: SAGAH, 2021. E-book

PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos.** 4ª ed. Barueri, SP: Manole, 2015. E-book

**12. BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR:**

BACCAN, Nivaldo. **Química analítica quantitativa elementar.** 3ª ed. São Paulo: Blucher, 2001. E-book

BOLLER, Christian. **Química analítica qualitativa.** Porto Alegre: SAGAH, 2018. E-book

EWING, Galen Wood. **Métodos instrumentais de análise química.** São Paulo: Blucher, 1972. 2 v. E-book

SANTOS, Luciana dos. **Medicamentos na prática da farmácia clínica.** Porto Alegre: Artmed, 2013.

VOGEL, Arthur Israel. **Análise química quantitativa.** 6ª ed. Rio de Janeiro: LTC, 2002. E-book

**13. LEITURA COMPLEMENTAR:**

**14. INFORMACÕES COMPLEMENTARES:**

**15. APROVAÇÃO:**

**Aprovado em 20/12/2025**

**Homologado em 22/12/2025**

**COORDENADOR(A): Ana Lucila dos Santos Costa      PRÓ REITORIA DE ENSINO**

OBS: As datas das avaliações poderão sofrer alterações de acordo com o disciplinado pela secretaria acadêmica do Unirios.