SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

ESCOLA DE GOVERNO EM SAÚDE PÚBLICA DE PERNAMBUCO - ESPPE

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

PROJETO POLÍTICO PEDAGÓGICO

Instituição Executora: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes - LAFEPE

Recife/2024

SUMÁRIO

1. IDENTIFICAÇÃO	3
1.1. Nome do Programa	3
1.2. Área Temática	3
1.3. Área de Concentração	3
1.4. Instituição Proponente	3
1.5. Instituição Executora	3
2. COORDENADOR(A) DO PROGRAMA	3
3. CARACTERIZAÇÃO	4
4. PÚBLICO ALVO	4
5 JUSTIFICATIVA	4
6. OBJETIVOS	7
6.1 Geral	7
6.2 Específicos	7
7. PERFIL DO EGRESSO	8
8. CORPO DOCENTE ASSISTENCIAL	8
8.1 Preceptores	8
8.2 Tutores	10
8.3 Docentes	11
8.4 Núcleo Docente Assistencial Estruturante (NDAE)	12
9. INFRAESTRUTURA	13
10. MATRIZ CURRICULAR	15
10.1. Distribuição das atividades	15
10.1.1. Primeiro Semestre	15
10.1.2. Segundo Semestre	15
10.1.3. Terceiro Semestre	16
10.1.4. Quarto Semestre	16
10.2 Componente prático	17
10.3 Componente teórico-prático	25
10.4. Componente teórico	27
11. CONCEPÇÃO PEDAGÓGICA E METODOLOGIA DE ENSINO	27
12. AVALIAÇÃO DA APRENDIZAGEM	29
12.1 Certificação	29
13. AVALIAÇÃO DO PROGRAMA	30
14. SEMANA PADRÃO	30
15. FORMA DE SELEÇÃO	31
16. PLANO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE	31
REFERÊNCIAS	33
APÊNDICE A - Ementas dos módulos teóricos	34

IDENTIFICAÇÃO

1.1. Nome do Programa
Programa de Residência em Indústria Farmacêutica

1.2. Área Temática
Apoio Diagnóstico e Terapêutico, Especialidades Clínicas e Cirúrgicas

1.3. Área de Concentração
Indústria Farmacêutica e de Insumos Farmacêuticos

1.4. Instituição Proponente
Nome: Escola de Governo em Saúde Pública do Estado de Pernambuco.
Sigla: ESPPE\SES\PE.
E-mail: coremu.esppe@gmail.com
Telefone: (81) 3184-4093
Endereço: Rua Quarenta e Oito, Nº 224, Espinheiro.
CEP: 50.020-060 Cidade: Recife. UF: PE.

1.5. Instituição Executora
Nome: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes.
Sigla: Lafepe/SES/PE
E-mail: ditec@lafepe.pe.gov.br
Telefone: 81-3183.1315
Endereço: Largo de Dois Irmãos, nº 1117, Dois Irmãos
CEP: 52171-010 Cidade: Recife. UF: PE

2. COORDENADOR(A) DO PROGRAMA

Nome: Flávia Patrícia Morais de Medeiros
CPF: 837.197.414-00
Telefone: (81) 9 9904 2615
E-mail: flavia.morais@lafepe.pe.gov.br
Formação: Farmacêutico com Habilitação em Indústria
Registro Profissional: CRF-PE 2636
Titulação: Doutorado em Ciências Farmacêuticas - UFPE
Vinculação: Farmacêutica Industrial
Função: Chefe da Divisão de Cosméticos do LAFEPE
Currículo na Plataforma Lattes: http://lattes.cnpq.br/6155266159377023

3. CARACTERIZAÇÃO

O Programa de Residência em Indústria Farmacêutica caracteriza-se como pós-graduação *lato sensu* no formato de residência (formação em serviço), realizada em tempo integral (60 horas semanais) e dedicação exclusiva, com duração de 2 (dois) anos.

Terá início no 1º dia útil do mês de março de cada ano, seguindo o que determina a Resolução CRNMS nº 3, de 16 de abril de 2012. De acordo com o cronograma anual, o programa terá início em 01/03/2025 e término previsto para 28 de fevereiro de 2027.

A duração do programa é de 24 (vinte e quatro) meses, com carga horária semanal de 60 (sessenta) horas semanais, sendo 48 (quarenta e oito) horas dedicadas a atividades práticas e teórico-práticas e 12 (doze) horas para atividades teóricas, incluindo ações de saúde e estudos teóricos em horários noturnos e aos sábados.

A carga horária total do curso será de 5.760 horas (cinco mil setecentos e sessenta horas), sendo 1.152 horas de atividades teóricas, correspondente a 20% (vinte por cento) e 4.608 horas de atividades práticas e teórico-práticas, correspondente a 80% (oitenta por cento) da carga horária total (Resolução CNRMS nº 2, de 13 de abril de 2012; Resolução CNRMS nº 5, de 07 de novembro de 2014; Portaria Interministerial MEC/MS nº 7, de 16 de setembro de 2021).

Serão ofertadas 05 (cinco) vagas por turma.

4. PÚBLICO ALVO

Bacharel em Farmácia, formado em instituição de ensino superior reconhecida pelo Ministério da Educação.

5 JUSTIFICATIVA

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) é uma sociedade de economia mista, com autonomia administrativa e financeira, vinculado à Secretaria Estadual de Saúde (SES). Foi criado em 1965 com a finalidade de produzir medicamentos de qualidade e a baixo custo. Classificado como um dos três maiores laboratórios públicos do Brasil, desenvolve, produz e comercializa medicamentos e óculos, atendendo às políticas públicas de saúde.

O Lafepe é o único laboratório oficial, no Brasil, e um dos únicos, no mundo, fabricante do Benznidazol, usado em pacientes com o Mal de Chagas, doença negligenciada. Esse medicamento é adquirido no Brasil pelo Ministério da Saúde e chega à população por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). No exterior, o repasse é feito via instituições humanitárias, como a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e os Médicos Sem Fronteiras (MSF) e/ou Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (em inglês, *Drugs for Neglected Diseases Initiative* - DNDi).

Os antirretrovirais produzidos pelo Lafepe são adquiridos e distribuídos para a rede SUS pelo Ministério da Saúde (MS). Do coquetel de vinte e dois medicamentos

utilizados pelo Programa de Aids, no país, cinco são adquiridos do laboratório pernambucano. Considerando a mesma parceria, o Lafepe destaca-se como único fornecedor do hipoclorito de sódio 2,5% para combate à cólera e dos antipsicóticos Clozapina, Quetiapina e Olanzapina.

Nos últimos dez anos, o Lafepe tem se consolidado como um importante aliado do Ministério da Saúde na ampliação do acesso a medicamentos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e no fortalecimento do complexo econômico-industrial da Saúde (CEIS). O Laboratório Pernambucano investiu na política do governo federal, firmando parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) e foi o primeiro laboratório público a internalizar por completo uma transferência de tecnologia de um medicamento estratégico. Através das PDPs, o Estado conseguiu racionalizar o poder de compra mediante centralização seletiva dos gastos, promovendo o desenvolvimento e a fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs) estratégicos para o SUS em território nacional, fomentando o desenvolvimento tecnológico, através da modernização dos laboratórios oficiais e o intercâmbio de conhecimentos entre entidades públicas e parceiros privados.

Durante a pandemia de covid-19, o Lafepe foi um dos grandes aliados na luta contra o coronavírus em Pernambuco, desempenhando importante papel na produção de álcool em gel, atendendo uma demanda da Secretaria Estadual de Saúde. Em tempo recorde, o laboratório implantou uma linha de produção que forneceu durante a pandemia o álcool em gel utilizado nas unidades públicas de saúde do estado.

O Lafepe também se consolida como campo de prática para diversas instituições formadoras na capital pernambucana, através de convênios, oferecendo estágios curriculares obrigatórios e não-obrigatórios para graduandos de diversos cursos superiores como farmácia, química, química industrial, além de também ser cenário para cursos técnicos vinculados ao Instituto Federal de Pernambuco (IFPE) e Escola Técnica Estadual (ETE).

O impacto social gerado pela produção e distribuição de medicamentos de alto custo, porém produzidos em laboratórios oficiais que atendem as demandas dos programas públicos e as necessidades dos usuários do SUS, a escassez de profissionais especializados na região, na área da indústria farmacêutica e a infraestrutura existente como campo de prática no parque fabril do Lafepe, justificam a implantação de uma programa de residência que se propõe a formar especialistas, fortalecendo assim a assistência farmacêutica como uma importante área para a prevenção, proteção e recuperação da saúde, atendendo assim às necessidades da população em geral e especificidades regionais .

Para atender as demandas dos programas de saúde assistidos pelo MS, o Lafepe potencializou sua infraestrutura da Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento utilizada para os projetos de desenvolvimento de novos produtos, como também para dar suporte às parcerias para desenvolvimento de produtos, algumas delas já em fase final de execução, como a produção de antipsicóticos e antirretrovirais e outras, em diferentes estágios, mas sempre voltadas para as

necessidade de atendimentos aos programas de saúde pública de impacto nacional e regional.

Dentro desse contexto, há linhas em desenvolvimento na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), que englobam os medicamentos e produtos para a saúde, assim como atender demandas de doenças negligenciadas, como novos produtos para o tratamento da hanseníase. A pesquisa na indústria farmacêutica é voltada para chegar às áreas de Produção e Controle de Qualidade, amparada pelas legislações, muitas delas, harmonizadas por diretrizes internacionais e para ter esses medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). São experiências que conduzirão à construção de competências para um farmacêutico especializado na indústria farmacêutica que fortalecerá os processos fabris, mas também dará suporte a toda a rede interligada da Assistência Farmacêutica descentralizada, entendendo toda a cadeia produtiva, a garantia de qualidade transversalmente acontecendo em todas as etapas do processo, a cadeia logística, até a farmacovigilância. Esse é o perfil de um farmacêutico especialista com formação na indústria (nos eixos de tecnologia e inovação), mas também com o olhar e o impacto dessas etapas no cuidado em saúde.

Há também associado a essa proposta pedagógica, o pioneirismo do programa para as regiões norte-nordeste. A formação potencializará incentivos direcionados pelo governo federal, ora estadual e ora municipal para trazer autonomia para as regiões. É importante destacar, que em Pernambuco, além do Lafepe, que se coloca nessa posição de ter autonomia em relação a produção de medicamentos, tem-se também a Hemobrás, vinculada ao MS, que é uma indústria farmacêutica da mais alta relevância para o país. Insere o Brasil em posição de vanguarda na indústria farmacêutica mundial, contribuindo diretamente para a redução da dependência externa e levando qualidade de vida para milhares de pessoas em todo o país.

Logo, a formação pelo SUS de especialistas nesta área potencializa o atendimento das demandas locais, levando a essas empresas uma rede de profissionais sensíveis às causas do SUS e com uma atuação direcionada aos interesses da sociedade, visto que estes terão vivências e compreensão da indústria farmacêutica na perspectiva da gestão da Assistência Farmacêutica no SUS e da integração em Redes de Atenção à Saúde.

Em Recife, também se tem o Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste (CRCN-NE) e vem contribuindo em áreas ligadas ao emprego de radiações ionizantes e de técnicas nucleares na Medicina, Indústria. O CRCN-NE é ligado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e também demanda profissionais especializados para atender aos seus processos complexos. Além disso, assim como o Lafepe, o Laboratório Central de Pernambuco (Lacen/PE) é vinculado à SES e apresenta demanda para atuação de profissionais farmacêuticos especializados no controle de qualidade de medicamentos.

Nesse sentido, a formação de especialistas dentro da infraestrutura pública de tecnologia e inovação visa preencher lacunas de atuação em diversos segmentos

dessa área no estado, almejando a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e diminuir, assim, a vulnerabilidade e dependência do SUS Pernambuco.

6. OBJETIVOS

6.1 Geral

Formar especialistas visando uma atuação nos diversos setores da indústria, com foco na construção de competências em pesquisa, desenvolvimento e inovação, nas tecnologias industriais, nos métodos de controle de qualidade, processos e análises de garantia de qualidade, em alinhamento com as diretrizes do SUS e de forma a atender as necessidades de saúde da população.

6.2 Específicos

- Identificar as demandas da população em relação à assistência farmacêutica no SUS que impacta no desenvolvimento de novos produtos para compor o portfólio da indústria.
- Compreender o impacto das políticas públicas de saúde e da política de medicamentos vigentes no país para atendimento a cadeia da assistência farmacêutica para o SUS;
- Conhecer a rede vinculada ao Lafepe, desde a pactuação das vendas até entrega dos produtos.
- Conhecer e vivenciar os setores que compõem o parque fabril do Lafepe
- Desenvolver habilidades e competências requeridas para o exercício profissional, incluindo tomada de decisões, comunicação, liderança, gestão e educação permanente.
- Desenvolver o conhecimento sobre toda a cadeia de produção de medicamentos, suplementos da indústria farmacêutica nacional até a assistência farmacêutica e potencializar sua parceria com o Ministério da Saúde fortalecendo o Sistema Único de Saúde (SUS).
- Desenvolver e aplicar habilidades técnicas na produção e controle de qualidade de medicamentos dentro do parque fabril do Lafepe, sob supervisão e orientação, visando contribuir para a eficiência e segurança dos produtos farmacêuticos destinados ao SUS
- Analisar e promover ações colaborativas junto a movimentos sociais e grupos de advocacia para enfrentar os desafios da judicialização da saúde, visando garantir o acesso equitativo a tratamentos farmacêuticos essenciais no âmbito SUS, através de uma abordagem que integre sensibilidade social, ética e responsabilidade profissional.
- Fortalecer a área de formação para a indústria na Região Nordeste/Norte, mas especificamente, da indústria farmacêutica em atendimento ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

7. PERFIL DO EGRESSO

Ao final dessa formação, o profissional residente deverá apresentar os conhecimentos, habilidades e competências requeridas a um especialista em indústria farmacêutica, entendendo essa área como importante ponto na rede de assistência que compõe o SUS. O profissional residente deverá apresentar o seguinte perfil:

- Ter habilidade para desenvolver trabalho em equipe, discussões técnico científicas, liderança e supervisão de pessoas;
- Ser capaz de desenvolver novas tecnologias, atendendo as pautas regulatórias vigentes na área de produção de medicamentos e suplementos.
- Ter atitude para tomada de decisão e referência das habilidades comunicacionais.
- Ser capaz de articular junto aos serviços do SUS ações voltadas para a segurança do paciente implantando um efetivo serviço de farmacovigilância, em contato direto com a indústria e a Anvisa.
- Identificar as diferentes formas farmacêuticas que poderão compor o portfólio dos serviços de saúde em conformidade com o perfil da população atendida.
- Implantar, quando necessário, área para manipulação de medicamentos atendendo aos requisitos regulatórios (área de farmacotécnica).
- Ter conhecimento para rastreabilidade dos medicamentos com foco no cuidado e efetividade do tratamento do usuário, orientações quanto ao acondicionamento dos produtos e sua estabilidade.
- Produzir conhecimentos que contribuam para a melhoria das práticas de produção de medicamentos, auxiliando assim, na prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde humana.

8. CORPO DOCENTE ASSISTENCIAL

8.1 Preceptores

Os preceptores são os profissionais indicados para realizar a supervisão direta das atividades práticas dos residentes nos serviços onde será desenvolvido o programa. Esse profissional, cumprindo as exigência da CNRMS deverá ter vinculação com a instituição formadora/executora e a formação mínima de especialista (CNRMS nº 02/2012).

O preceptor deverá, necessariamente, ser da mesma área profissional do residente sob sua supervisão, estando presente no cenário de prática.

Dentre as atribuições do preceptor estão:

I. Exercer a função de orientador de referência para os profissionais residentes no desempenho das atividades práticas vivenciadas no cotidiano dos cenários de prática;
II. Orientar e acompanhar, com suporte dos tutores o desenvolvimento do

plano de atividades teórico-práticas e práticas do residente, devendo observar as diretrizes do Projeto Político Pedagógico (PPP);

III. Elaborar, com suporte dos tutores e demais preceptores da área de concentração, as escalas de plantões e de férias, acompanhando sua execução;

IV. Facilitar a integração do(s) profissional(is) residente(s) com a equipe de saúde, usuários (indivíduos, família e grupos), residentes de outros programas, bem como com estudantes dos diferentes níveis de formação profissional na saúde que atuam no cenário de práticas;

V. Participar, junto com o(s) residente(s) e demais profissionais envolvidos no programa, das atividades de pesquisa e dos projetos de intervenção voltados à produção de conhecimento e de tecnologias que integrem ensino e serviço para qualificação do SUS;

VI. Identificar dificuldades e problemas de qualificação do(s) residente(s) relacionadas ao desenvolvimento de atividades práticas de modo a proporcionar a aquisição das competências previstas nesse PPP, encaminhando-as ao(s) tutor(es) quando se fizer necessário;

VII. Apoiar a elaboração de relatórios desenvolvidos pelo(s) residente(s) sob sua supervisão;

VIII. Proceder, em conjunto com tutores, a formalização do processo avaliativo do residente, com periodicidade estabelecida por esse PP;

IX. Participar da avaliação da implementação do PPP do programa, contribuindo para o seu aprimoramento;

X. Orientar e avaliar os trabalhos de conclusão do programa de residência, conforme as regras estabelecidas pelo Programa e COREMU, respeitada a exigência mínima de titulação de mestre.

Será indicado um preceptor, representante desse segmento, para compor o Núcleo Docente Assistencial Estruturante (NDAE), e um representante dos tutores do programa para participar das reuniões mensais da COREMU Esppe.

Quadro 1 - Distribuição de preceptores do Programa de Residência em Indústria Farmacêutica.

Nome	Titulação	Cargo/ Função	Regime de trabalho	Tempo de experiência	Carga horária	Link do lattes
Caio César de Andrade Rodrigues Silva	Doutorado	Chefe da Divisão de Sólidos I	Integral	08 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/2807194016441755
Carlos Eduardo Miranda de Sousa	Doutorado	Superintendente Técnico	Integral	15 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/5016405290151870
Demóstenes Figueiredo Sousa	Especialização	Chefe da DIGAQ	Integral	09 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/0368785578558696
Deborah Bezerra Monteiro	Mestrado	Farmacêutica da Pesquisa e Desenvolvimento	Integral	22 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/8465869046113100
Elcy Silva de Araújo	Especialização	Farmacêutica da DIGAQ	Integral	> 30 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/9991543253794013
Flávia Patrícia Morais Medeiros	Doutorado	Chefe da Divisão de Cosméticos	Integral	22 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/6155266159377023
Hosana Suelem Soares de Miranda	Mestrado	Chefe da Divisão de Microbiologia	Integral	13 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/8524313425812341
Leduar Guedes de Lima	Mestrado	Assessor da Diretoria	Integral	> 30 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/1460512609103341

Nome	Titulação	Cargo/ Função	Regime de trabalho	Tempo de experiência	Carga horária	Link do lattes
Caio César de Andrade Rodrigues Silva	Doutorado	Chefe da Divisão de Sólidos I	Integral	08 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/2807194016441755
Libni de Medeiros Melo	Especialização	Chefe da Divisão de Embalagem	Integral	15 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/3683282905953126
Marcos André Cunha de Oliveira	Mestrado	Chefe da Divisão de desenvolvimento analítico	Integral	16 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/2257138041699782
Maria Roseane dos Anjos Clementino	Mestrado	Coordenadora de Planejamento e Controle da Produção	Integral	18 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/0744189904549222
Selma Verônica Vieira Ramos	Doutorado	Farmacêutica	Integral	34 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/2495213843943979
Sílvia Renata Queiroz de Farias	Mestrado	Coordenadora de Produção	Integral	18 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/0219507050584666
Tereza Raquel Fernandes Almeida	Mestrado	Coordenadora da Garantia da Qualidade	Integral	16 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/9510265957247488
Viviane Soares de Jesus	Mestrado	Chefe da Divisão de Físico-química	Integral	09 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/2608091554692193

Quadro 2 – Distribuição de preceptores do Programa de Residência em Indústria Farmacêutica na Atenção Básica e Média e Alta Complexidade.

Nome	Titulação	Cargo/ Função	Regime de trabalho	Tempo de experiência	Carga horária	Link do lattes
Amanda Figueiredo Barbosa Azevedo	Doutora em Inovação Terapêutica - UFPE	Farmacêutica – Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica de Pernambuco – SES-PE	Parcial	22 anos	30h	http://lattes.cnpq.br/9189084982461560
Maria Nelly Sobreira de Carvalho Barreto	Doutora em Saúde Pública – UFPE - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz,	Farmacêutica	Parcial	24 anos	30h	http://lattes.cnpq.br/8689156260309883
Alex Lucena Vasconcelos	Doutor em Inovação Terapêutica	Farmacêutico	Parcial	10 anos	30h	http://lattes.cnpq.br/2865025851381095

8.2 Tutores

Nos programas de residência o tutor é aquele profissional com perfil para oferecer suporte teórico/prático a residentes e preceptores, auxilia na elaboração de planejamento de atividades, conciliando as necessidades do serviço às necessidades de formação do residente e solucionando eventuais problemas quanto à prática.

A Resolução CNRMS Nº 02/2012 descreve as atribuições do tutor na execução de um programa de residência. São elas:

I. Implementar estratégias pedagógicas que integrem saberes e práticas, promovendo a articulação ensino serviço, de modo a proporcionar a aquisição das competências previstas no PPP do programa, realizando

encontros periódicos com preceptores e residentes com frequência mínima semanal, contemplando todas as áreas envolvidas no programa;

II. Organizar, em conjunto com os preceptores, reuniões periódicas para implementação e avaliação do PP;

III. Participar do planejamento e implementação das atividades de educação permanente em saúde para os preceptores;

IV. Planejar e implementar, junto aos preceptores, equipe de saúde, docentes e residentes, ações voltadas à qualificação dos serviços e desenvolvimento de novas tecnologias para atenção e gestão em saúde;

V. Articular a integração dos preceptores e residentes com os respectivos pares de outros programas, incluindo da residência médica, bem como com estudantes dos diferentes níveis de formação profissional na saúde;

VI. Participar do processo de avaliação dos residentes;

VII. Participar da avaliação do PPP do programa, contribuindo para o seu aprimoramento;

VIII. Orientar e avaliar os trabalhos de conclusão do programa de residência, conforme as regras estabelecidas no Regimento Interno da COREMU.

O tutor, nesse programa de residência, fará reuniões semanais, presencialmente ou de forma remota e síncrona, favorecendo espaço de reflexão crítica das atividades teóricas e práticas desenvolvidas pelos residentes.

Dentre os tutores do programa foi indicado um deles para compor o NDAE, e um representante dos tutores do programa para participar das reuniões mensais da COREMU Esppe.

Quadro 3 - Distribuição de tutores do Programa de Residência em Indústria Farmacêutica.

Nome	Titulação	Cargo/ Função	Área de tutoria	Regime de trabalho	Tempo experiência	Carga horária	Link do lattes
Viviane Soares de Jesus	Mestrado	Chefe da Divisão de Físico-química	Controle de Qualidade	Integral	09 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/8714871622469184
Amanda Tatiane Costa de Oliveira	Mestrado	Chefe da Divisão de Sólidos II	Disol II/Central de Pesagem	Integral	22 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/5327813683049711
Deborah Bezerra Monteiro	Mestrado	Farmacêutica da Pesquisa e Desenvolvimento	P&D	Integral	22 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/8465869046113100
Caio César de Andrade Rodrigues Silva	Doutorado	Chefe da Divisão de Sólidos I	Disol I/Dicem	Integral	08 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/2807194016441755
Demóstenes Figueiredo Sousa	Especialização	Chefe da DIGAQ	Garantia de Qualidade	Integral	09 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/0368785578558696

8.3 Docentes

Segundo a Resolução CNRM Nº 2, DE 13 DE ABRIL DE 2012, os docentes são profissionais vinculados às instituições formadoras e executoras que participam do desenvolvimento das atividades teóricas e teórico-práticas previstas no PPP do

programa de residência. Eles têm como atribuições:

I. Articular junto ao tutor mecanismos de estímulo para a participação de preceptores e residentes nas atividades de pesquisa e nos projetos de intervenção;
II. Apoiar a coordenação dos programas na elaboração e execução de projetos de educação permanente em saúde para a equipe de preceptores da instituição executora;
III. Promover a elaboração de projetos de mestrado profissional associados aos programas de residência;
IV. Orientar e avaliar os trabalhos de conclusão do programa, conforme as regras estabelecidas no Regimento Interno da COREMU.

Quadro 4 - Distribuição de docentes do Programa de Residência em Indústria Farmacêutica.

Nome	Titulação	Cargo/ Função	Regime de trabalho	Tempo de experiência	Carga horária	Link do lattes
Aíla Karla Mota Santana	Mestrado	Coordenadora do Controle de Qualidade	Integral	16 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/8714871622469184
Amanda Tatiane Costa de Oliveira	Mestrado	Chefe da Divisão de Sólidos II	Integral	22 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/5327813683049711
Caio César de Andrade Rodrigues Silva	Doutorado	Chefe da Divisão de Sólidos I	Integral	08 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/2807194016441755
Carlos Eduardo Miranda de Sousa	Doutorado	Superintendente Técnico	Integral	15 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/5016405290151870
Deborah Bezerra Monteiro	Mestrado	Farmacêutica da Pesquisa e Desenvolvimento	Integral	22 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/8465869046113100
Flávia Patrícia Morais Medeiros	Doutorado	Chefe da Divisão de Cosméticos	Integral	22 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/6155266159377023
Libni de Medeiros Melo	Especialização	Chefe da Divisão de Embalagem	Integral	15 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/3683282905953126
Maria Roseane dos Anjos Clementino	Mestrado	Coordenadora de Planejamento e Controle da Produção	Integral	18 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/0744189904549222
Selma Verônica Vieira Ramos	Doutorado	Farmacêutica	Integral	34 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/2495213843943979
Sílvia Renata Queiroz de Farias	Mestrado	Coordenadora de Produção	Integral	18 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/0219507050584666
Tereza Raquel Fernandes Almeida	Mestrado	Coordenadora de Boas Práticas de Fabricação	Integral	16 anos	40h	http://lattes.cnpq.br/9510265957247488

8.4 Núcleo Docente Assistencial Estruturante (NDAE)

O Núcleo Docente Assistencial Estruturante – NDAE é constituído pelo coordenador do programa, por representante de docentes, tutores e preceptores. Esse Núcleo tem como responsabilidades:

I. Acompanhar a execução do PP, propondo ajustes e mudanças, quando necessários, à coordenação;
II. Assessorar a coordenação dos programas no processo de planejamento, implementação, acompanhamento e avaliação das ações teóricas, teórico-práticas e práticas inerentes ao desenvolvimento do

programa, propondo ajustes e mudanças quando necessários;

III. Promover a institucionalização de novos processos de gestão, atenção e formação em saúde, visando o fortalecimento ou construção de ações integradas na(s) respectiva(s) área de concentração, entre equipe, entre serviços e nas redes de atenção do SUS;

IV. Estruturar e desenvolver grupos de estudo e de pesquisa, que fomentem a produção de projetos de pesquisa e projetos de intervenção voltados à produção de conhecimento e de tecnologias que integrem ensino e serviço para a qualificação do SUS.

Quadro 5 - Componentes do Núcleo Docente Assistencial Estruturante (NDAE) do Programa de Residência em Indústria Farmacêutica.

Segmento de Representação	Nome	Titulação	Cargo/ Função
Coordenação	Flávia Patrícia Morais Medeiros	Doutorado	Chefe da Divisão de Cosméticos
Tutores	Caio César de Andrade Rodrigues Silva	Doutorado	Chefe da Divisão de Sólidos I
Docentes	Amanda Tatiane Costa de Oliveira	Mestrado	Chefe da Divisão de Sólidos II
Preceptora do Controle de Qualidade	Aíla Karla Mota Santana	Mestrado	Coordenadora do Controle de Qualidade
Preceptora de Pesquisa e Desenvolvimento	Polyana Bezerra Souto Santos	Mestrado	Coordenadora de Pesquisa e Desenvolvimento
Preceptora da Garantia de Qualidade	Tereza Raquel Fernandes Almeida	Mestrado	Coordenadora de Garantia de Qualidade
Preceptora da Produção	Sílvia Renata Queiroz de Farias	Mestrado	Coordenadora de Produção

9. INFRAESTRUTURA

A Esppe dispõe de sede própria, localizada no prédio da antiga FUSAM, sito a Praça Oswaldo Cruz, s/n – Boa Vista, mas em função de reforma para adequação da sua estrutura física às necessidades atuais da instituição pela ampliação de suas ações educativas, tem como endereço provisório a Rua Quarenta e Oito, 224. Espinheiro. Recife-PE.

Nesta sede provisória estão instaladas diretoria e gerência, coordenações técnicas, secretaria escolar e biblioteca. Considerando que as ações desenvolvidas pela Escola são, prioritariamente, descentralizadas nas doze regiões de saúde do estado, contamos com a infraestrutura das Gerências Regionais de Saúde (Geres) e, ocasionalmente com as Gerências Regionais de Educação (GRE), a rede de ensino pública estaduais e municipais, além das instituições de ensino superior com as quais a Esppe mantém parceria, para a realização das ações educativas na modalidade presencial.

A Esppe também utiliza, desde 2014, seu Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) estruturado na plataforma *Moodle* - https://ead.saude.pe.gov.br. O AVA é um espaço virtual que favorece o processo de ensino aprendizagem por meio do uso de ferramentas de comunicação entre os docentes e discentes - a exemplo dos fóruns

de discussão, chats, vídeo-aulas - além do acesso a materiais didáticos e referências bibliográficas, facilitando assim o compartilhamento de conhecimentos e experiências. Esse ambiente virtual também disponibiliza um sistema de webconferência (Sistema *Big Blue Button*) através do qual podem ser realizadas as aulas síncronas dos cursos na modalidade de ensino on-line, assim como, reuniões para o desenvolvimento de ações de educação permanente como as rodas de conversa.

A instituição possui também uma biblioteca que atende aos servidores da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE) , além de docentes e discentes dos cursos ofertados pela instituição e público em geral. Integra a Rede de Bibliotecas Virtuais em Saúde Pública (BVS) como Centro Cooperante desde o ano de 2006, alimentando o sistema através da base de dados LilDbi.

Integra a base de dados do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) utilizando o Sistema de Gerenciamento FI-Admin, disponibilizando a consulta da produção científica dos discentes dos cursos de pós-graduação da Esppe e a produção de material multimídia pelo site da BVS através do link: https://pesquisa.bvsalud.org/conass/

O Laboratório Farmacêutico de Pernambuco, por sua vez, além dos espaços destinados a realização das diversas etapas da produção e controle de qualidade dos medicamentos, área fim da indústria, também conta com infra-estrutura destinada ao desenvolvimento de atividades de formação contínua dos seus trabalhadores, visando a garantia de qualidade dos medicamentos e suplementos desenvolvidos e produzidos na indústria (parque fabril).

Esses espaços também são utilizados para acolhimento e acompanhamento de estudantes durante a realização de estágios curriculares obrigatórios e não-obrigatórios de cursos de graduação na área farmacêutica e afins, de diversas instituições de ensino. Seus prédios contam com instalações hidráulicas, elétricas, sanitárias e rede de *wi-fi*, entre outras. Possui ainda salas destinadas à coordenação e supervisão de estudantes, com acesso a internet, e equipamentos multimídia, além de periódicos da área de formação.

O Lafepe possui 03 auditórios, sendo um com capacidade para 64 lugares e dois outros, cada com capacidade para 22 lugares para treinamentos e que podem ser utilizados como salas de aula. Possui salas de reunião que podem ser reservadas para o momento teórico-prático a depender da metodologia nas áreas de produção, garantia de qualidade e controle de qualidade. O residente tem acesso ao computador da área que estiver em rodízio, podendo fazer uso da biblioteca que tem acesso on-line, sendo recomendada a biblioteca Nelson Chaves e a Biblioteca Virtual da Esppe (https://esppe.saude.pe.gov.br).

Para os residentes, será disponibilizada área de descanso/repouso conforme está disponível para os colaboradores com poltronas, banheiro, mesa, copa, bebedouro, TV, jogos, além do LAFEPE possuir refeitório próprio.

10. MATRIZ CURRICULAR

O Programa de Residência em Farmácia Industrial possui um total de 5.760 horas, sendo 2.880 horas para o 1º ano (R1) e 2.880 horas no 2º ano (R2). A carga horária semanal do residente será de 60 horas, sendo 48 horas em treinamento em serviço nas áreas de Produção, Planejamento e Controle de Produção, Garantia de Qualidade, Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação e Controle de Qualidade e 12 horas de atividades teóricas e teórico-práticas.

10.1. Distribuição das atividades

10.1.1. Primeiro Semestre

Tipo de Atividade	Eixo	Atividade	Carga horária
Teórica	**Transversal**	Políticas Públicas de Saúde	60
		Ética, Bioética e Biossegurança	60
		Gestão e Governança de Sistemas e Serviços de Saúde	60
		Planejamento e Avaliação em Saúde	60
	Específico	Assistência Farmacêutica no SUS e a judicialização do setor de saúde	60
		Inovação e Tecnologia no desenvolvimento de novos produtos	60
		Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica	60
		Diretrizes sanitárias nacionais e internacionais	60
Prática	**Específico**	Coordenadoria de Garantia de Qualidade	240
		Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento	132
		Coordenadoria de Controle de Qualidade	168
		Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção	60
		Coordenadoria de Produção	168
Teórico-prática	**Específico**	Formação Ampliada	288
		Discussão de “cases” na Indústria Farmacêutica	48
		Seminários de Inovação e Tecnologia	48
Carga horária prática e teórico-prática			**1152**
Carga horária teórica			**480**
Carga horária primeiro semestre			**1632**

10.1.2. Segundo Semestre

Tipo de Atividade	Eixo	Atividade	Carga horária
Teórico	**Transversal**	Segurança do Paciente, Análise e investigação de eventos adversos	40
		Metodologia Científica I	80
		Epidemiologia e Bioestatística	60
	Específico	Planejamento, Programação e Controle de Produção (PPCP)	60
		Produção e Controle de Qualidade	60
		Gestão na Indústria 4.0	60
		Validação na Indústria Farmacêutica	60
		Auditoria Farmacêutica	60
Prática	**Específico**	Atenção Primária em Saúde	96
		Atenção Secundária em Saúde	96
		Atenção Terciária em Saúde	96
		Gestão da Assistência Farmacêutica	96
Teórico-prática	**Específico**	Formação Ampliada	288
		Discussão de “cases” na Indústria Farmacêutica	48
		Seminários de Inovação e Tecnologia	48
		Carga horária prática e teórico-prática	**768**
		Carga horária teórica	**480**
		Carga horária primeiro semestre	**1248**

10.1.3. Terceiro Semestre

Tipo de Atividade	Eixo	Atividade	Carga horária
Teórico	**Transversal**	Metodologia Científica II	60
	Específico	Logística Industrial	72
		Sustentabilidade na indústria farmacêutica	60
Prática	**Específico**	Concentrado - Coordenadoria de Garantia de Qualidade, Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, Coordenadoria de Controle de Qualidade ou Coordenadoria de Produção	964
Teórico-prática	**Específico**	Discussão de “cases” na Indústria Farmacêutica	94
		Seminários de Inovação e Tecnologia	94
		Formação Ampliada	336
		Carga horária prática e teórico-prática	**1488**
		Carga horária teórica	**192**
		Carga horária primeiro semestre	**1680**

10.1.4. Quarto Semestre

Tipo de Atividade	Eixo	Atividade	Carga horária
Prática	**Específico**	Concentrado - Coordenadoria de Garantia de Qualidade, Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, Coordenadoria de Controle de Qualidade ou Coordenadoria de Produção	480
	Específico	Optativo	320
Teórico-prática	**Específico**	Formação Ampliada	240
		Discussão de “cases” na Indústria Farmacêutica	80
		Seminários de Inovação e Tecnologia	80
		Carga horária prática e teórico-prática	**1200**
		Carga horária teórica	**0**
		Carga horária primeiro semestre	**1200**

10.2 Componente prático

Coordenadoria de Produção (COPRO)

A COPRO é composta pela Divisão de Sólidos I e a Divisão de Embalagem (DICEM), a Divisão de Sólidos II e a Central de Pesagem. Essas unidades fabris estão todas em operação no momento com infraestrutura fabril e equipamentos/instrumentos com aparatos tecnológicos. O residente deverá acompanhar todo o processo de fabricação de medicamentos, que inicia na central de pesagem com a segregação e pesagem de insumos em ambiente controlado e atendendo às Boas Práticas de Fabricação. Em seguida, monitorar os insumos sendo entregue a área produtiva, propriamente dita, no entreposto da DISOL I ou da DISOL II, acompanhando uma nova checagem. Após essa etapa, os insumos entram para o ambiente de processamento e seguem com sua documentação individual o seu processo produtivo, passando em geral, pelas áreas de manipulação, compressão, revestimento (quando o comprimido é revestido) e embalagem primária (cada produto tem sua embalagem definida anteriormente no desenvolvimento e estudo de estabilidade do medicamento). O residente vivenciará todas essas etapas junto a equipe de manipuladores e operadores de produção. Paralelo, ao processo produtivo, o residente deverá realizar o controle em processo (outra área que fica dentro da DISOL I e da DISOL II) e também acompanhará a revisão de documentos da garantia na área de apoio (os documentos inerentes a garantia de qualidade do processo são duplamente checados e verificados pela supervisão da área). Após a embalagem primária, o produto entra na DICEM e segue para a reembalagem visando disponibilizá-lo com segurança para a área de logística da indústria. Além dessa etapa operacional de produção, o residente acompanhará as rotinas inerentes a metrologia, controles ambientais (pressão, temperatura e umidade), utilidades na área fabril, operação de equipamentos/instrumentos, processos de montagem, desmontagem e limpeza de

equipamentos e áreas (salas e filtros); a elaboração e revisão de documentos de qualidade/regulatórios; a realização de estudos com as diversas áreas que atuam na de produção de medicamentos; e a vivenciar o programa de Auto-inspeção da empresa para cumprimento das boas práticas de fabricação.
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência. As atividades de formação também contemplarão a experiência com áreas que fazem a interface com as demais coordenadorias, como a área de compras, manutenção, utilidades e tratamento de efluentes, desenvolvendo a visão crítica sobre os processos e seus impactos, devido ao acompanhamento em tempo real do planejamento à execução.
Carga horária: 168 horas;

Coordenadoria de Controle de Qualidade (COQUA)

Composta pela Divisão de Controle Físico-químico, Divisão de Controle Microbiológico e Divisão de Controle de Embalagem. Nesse setor o residente irá supervisionar, acompanhar e/ou realizar análises físico-químicas e microbiológicas dos insumos, dos produtos em processo e dos produtos final, também contemplando embalagens e utilidades. Elaborar ou revisar os documentos de qualidade/regulatórios para aquisição de insumos farmacêuticos, materiais de embalagens e equipamentos/instrumentos de controle de qualidade. Elaborar POP para as análises de insumo farmacêutico, produtos em processo e final, materiais de embalagem. Elaborar e/ou supervisionar a movimentação mensal de reagentes controlados e emitir relatórios para atendimento às normas legais. Elaborar o layout e a codificação para embalagens e materiais impressos, inerentes ao medicamento, segundo normas regulatórias. Elaborar documentos/especificações e acompanhar a aquisição de materiais, equipamentos e serviços. Pesquisar, desenvolver e validar e/ou qualificar métodos para análises de insumos, dos produtos em processo e dos produtos final, também contemplando embalagens e utilidades. Responsabilizar-se pela liberação, rejeição, reprovação de materiais, produtos em processo, produtos acabados e produtos terceirizados, emitido documentação pertinente, segundo as normas vigentes. Realizar estudos com as diversas áreas que atuam na de produção de medicamentos. Pesquisar, revisar e implantar métodos analíticos físico-químicos e microbiológicos exigidos pelas Farmacopéias Oficiais para materiais e produtos. Vivenciar o programa de Auto-inspeção da empresa para cumprimento das boas práticas de fabricação.
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da

equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência. As atividades de formação também contemplarão a experiência com áreas que fazem a interface com as demais coordenadorias, como a área de compras, manutenção, utilidades e tratamento de efluentes, desenvolvendo a visão crítica sobre os processos e seus impactos, devido ao acompanhamento em tempo real do planejamento à execução.
Carga horária: 168 horas;

Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED)

Uma área destinada à pesquisa e inovação de medicamentos e suplementos, contemplando produtos de alto custo e produtos que atendam às necessidades do SUS, produtos para doenças negligenciadas, também com tecnologia, principalmente analítica para realização de testes de estabilidade dos produtos desenvolvidos serão vivenciadas pelo residente na Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento. Essa coordenadoria tem uma área que é voltada para o desenvolvimento e gerenciamento de novos projetos/produtos. O residente em uma escala “menor” vai ter a oportunidade de acompanhar a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos ou otimização de produtos e/ou processos que já estão na área fabril. Poderá vivenciar a definição das especificações técnicas de produtos e materiais novos. Elaborar e acompanhar o preenchimento dos documentos regulatórios para registro dos novos produtos na ANVISA. Elaborar as especificações dos métodos para análises dos novos produtos e novos materiais inerentes ao processo de fabricação do medicamento novo. Realizar estudos de estabilidades dos novos medicamentos segundo as normas regulatórias vigentes. Realizar estudos com as diversas áreas que atuam na de produção de medicamentos. Elaborar documentos e acompanhar a aquisição de materiais, equipamentos e serviços. Pesquisar, desenvolver e validar e/ou qualificar métodos, processos, produtos e instalações para atendimento às exigências regulatórias; Programar e acompanhar os protocolos execução e relatórios dos estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, biodisponibilidade/bioequivalência farmacêutica e ensaios clínicos e pré-clínico, junto aos centros regulados contratados, se necessário; Pesquisar, planejar e desenvolver o novo medicamento e ou otimizar formulações já produzidas, atendendo às normas regulatórias para registro ou alteração de registro no órgão regulatório ou oriundo de processos de transferência de tecnologia; Elaborar a Estrutura do Produto; Elaborar as documentações técnicas para atender ao registro do produto e sua renovação bem como atender às exigências dos órgãos regulatórios; Executar e acompanhar o Plano Mestre de Validação; Vivenciar o programa de Auto-inspeção da empresa para cumprimento das boas práticas de fabricação.
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento

profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência. As atividades de formação também contemplarão a experiência com áreas que fazem a interface com as demais coordenadorias, como a área de compras, manutenção, utilidades e tratamento de efluentes, desenvolvendo a visão crítica sobre os processos e seus impactos, devido ao acompanhamento em tempo real do planejamento à execução.
Carga horária: 132 horas;

Coordenadoria de Garantia de Qualidade (COGAQ)

A Garantia de Qualidade, transversalmente, acompanha todas as etapas produtivas, desde a aquisição de insumos a partir da qualificação dos fornecedores, até a qualificação do transporte na logística, normatizando, validando-o. Em todos os momentos, serão vivenciadas práticas e teorias pelo residente e, por fim, para essa dinâmica da indústria ser realizada é necessário um excelente planejamento de produção. O residente deverá inspecionar o recebimento de insumos: atualizar controles de recebimentos; avaliar condições de descarregamento; conferir documentos de recebimentos de insumos; conferir especificações de insumos; registrar insumos não-conformes; selecionar instrumentos e ferramentas de trabalho. Atuar junto à área de logística da empresa, quando da necessidade de recolhimento de medicamento com desvio de qualidade e respectiva reposição aos clientes. Participar ativamente dos processos de validação e qualificação (executar e acompanhar o Plano Mestre de Validação); Elaborar e implantar documentos de suporte de validação e qualificação, incluindo POP, e registros. Coletar e acompanhar os técnicos, a fim de executar as validações; Participar das Revisões Periódicas de Produto; participar de auditorias internas nas áreas da empresa; Compreender o funcionamento e como se implanta um sistema de documentos da qualidade; Conhecer o sistema de qualificação de fornecedores, incluindo inspeções em terceiros; Analisar e aprovar a documentação para liberação de produto para comercialização; Aprender a trabalhar com índices de qualidade na rotina; Aprender a utilizar ferramentas da qualidade para solução de problemas; Conhecer os procedimentos de submissão das petições para autorizações, licenças e certificados referentes ao funcionamento da empresa e suas revalidações, modificações de acordo com a legislação específica em vigor, junto aos órgãos competentes de vigilância sanitária, polícia federal e meio ambiente; Conhecer o cronograma de validade das autorizações, licenças, certificados e Registro de Produtos. Organizar treinamentos e realizar treinamentos. Executar e acompanhar o Plano Mestre de Validação; Vivenciar o programa de Auto-inspeção da empresa para cumprimento das boas práticas de fabricação.
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento

profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência. As atividades de formação também contemplarão a experiência com áreas que fazem a interface com as demais coordenadorias, como a área de compras, manutenção, utilidades e tratamento de efluentes, desenvolvendo a visão crítica sobre os processos e seus impactos, devido ao acompanhamento em tempo real do planejamento à execução.
Carga horária: 240 horas

Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP)

Outro cenário a ser vivenciado é o da Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção na indústria farmacêutica, pois segue regras e legislação inerentes ao setor público para aquisição de todos os insumos inerentes à produção do medicamento. O residente poderá conhecer, aprender e praticar junto aos técnicos da área, sobre: gerenciar o recebimento de materiais inerentes ao processo de fabricação do medicamento; Elaborar documentos e acompanhar a aquisição de materiais; Participar da discussão para elaborar a Estrutura do Produto; Acompanhar o planejamento da quantidade de lotes a serem produzidos, seguindo as diretrizes da Garantia da Qualidade, mantendo informado os setores envolvidos do andamento da produção; Aprender a avaliar e manter o abastecimento no mercado.
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência. As atividades de formação também contemplarão a experiência com áreas que fazem a interface com as demais coordenadorias, como a área de compras, manutenção, utilidades e tratamento de efluentes, desenvolvendo a visão crítica sobre os processos e seus impactos, devido ao acompanhamento em tempo real do planejamento à execução.
Carga horária: 60 horas;

Atenção Primária

Compreensão da rede de atenção à saúde, o cuidado integral e de que forma a assistência farmacêutica tem impacto sobre a saúde dos usuários. Programas atendidos pela produção do medicamento oriundo de uma indústria farmacêutica pública, que tem sua produção destinada ao abastecimento das necessidades de saúde do sistema único de saúde. Monitoramento, por meio de indicadores, do acesso e adesão a tratamentos. Uso racional de medicamentos. Avaliação do nível

de informatização da assistência até o acesso. Infraestrutura para garantir o armazenamento adequado dos medicamentos, controle do estoque e sua qualidade assegurada (estabilidade). Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, a regionalização do cuidado e a origem dos recursos financeiros
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência.
Carga horária: 96 horas

Atenção Secundária

Compreensão da rede de atenção à saúde, o cuidado integral e de que forma a assistência farmacêutica tem impacto sobre a saúde dos usuários. Compreensão dos serviços especializados em nível ambulatorial, que atuam no suporte à atenção primária. Compreensão de como os serviços de saúde de atenção secundária e assistência farmacêutica podem contribuir para reduzir a sobrecarga nos serviços de alta complexidade, atuando de forma “preventiva”. Uso racional de medicamentos
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência.
Carga horária: 96 horas

Atenção Terciária

Na atenção terciária o residente irá compreender a importância e a forma como a assistência farmacêutica tem impacto sobre o cuidado ao paciente atendido nos serviços hospitalares. No ambiente hospitalar o residente poderá entender os fluxos desde o recebimento do medicamento na unidade hospitalar até sua dispensação para os pacientes.
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da

prática clínica com autonomia e excelência.
Carga horária: 96 horas

Gestão da Assistência Farmacêutica

Estágio voltado para vivência com atividades de planejamento, avaliação e gestão da Assistência Farmacêutica em âmbito estadual ou municipal, considerando as Redes de Atenção à Saúde, podendo contemplar diretorias, gerências e coordenações ligadas à área. Acompanhar junto ao serviço instrumentos de planejamento, avaliação e controle que conduzam os processos que envolvem a Assistência Farmacêutica. Acompanhar o gerenciamento dos serviços farmacêuticos e seus indicadores para que possam avaliar eficácia e eficiência e os seus impactos nas decisões de gestão da Assistência Farmacêutica como sendo definições para as escolhas coordenadas dos processos e políticas do setor.
Metodologia: a metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência.
Carga horária: 96 horas

Concentrado

No segundo ano da especialização o residente escolherá um dos setores do Lafepe para realizar um rodízio com concentração em uma das áreas estratégicas do parque fabril do Lafepe: Coordenadoria de Produção (COPRO), Coordenadoria de Controle de Qualidade (COQUA), Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED), Coordenadoria de Garantia de Qualidade (COGAQ) com o objetivo de ter uma maior vivência nos setores onde realizou rodízio durante o primeiro ano.
Metodologia: . A metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional. Com base na problematização e interação com os demais membros da equipe, promovendo o diálogo aberto, a aprendizagem experiencial e a facilitação da construção de conhecimento. Por meio de avaliações formativas e sessões de discussão, os residentes são incentivados a consolidar e transferir o conhecimento adquirido para a prática profissional, capacitando-os a enfrentar os desafios da prática clínica com autonomia e excelência.
Carga horária: 1444 horas

Rodízio optativo

É facultado ao residente a possibilidade de realização de rodízio optativo. O

profissional residente pode escolher o local de realização do estágio, podendo ser em um dos setores do LAFEPE ou em outro laboratório farmacêutico. O residente será estimulado a experienciar as rotinas de outras indústrias farmacêuticas públicas e associadas à ALFOB (Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil) que atuam ativamente e diretamente junto ao Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais. Este estágio opcional permite ao residente explorar cenários de prática considerados relevantes para sua aprendizagem. Objetiva-se proporcionar uma experiência diversificada e enriquecedora, permitindo que o residente explore diferentes áreas de interesse da saúde coletiva. Isso inclui oferecer oportunidades para o residente desenvolver competências técnicas e práticas em áreas específicas de sua escolha, participar ativamente em equipes multidisciplinares em diversos contextos de atuação, promover o desenvolvimento de habilidades de liderança, comunicação e trabalho em equipe, possibilitar a exploração e aprofundamento de temas de interesse pessoal e profissional, aprimorar a capacidade de adaptação a diferentes ambientes e desafios, e facilitar a tomada de decisão sobre futuras especializações ou áreas de atuação.
A metodologia proposta enfoca a construção ativa do conhecimento pelo residente, colocando-o como protagonista de seu próprio desenvolvimento profissional em cenário de prática de sua escolha. A ser realizado no segundo ano da residência.
Carga horária: 320 horas;

11.3 Componente teórico-prático

Formação Ampliada

As Atividades de Formação Ampliada englobam atividades teórico-práticas conduzidas diariamente das 17h às 19h, perfazendo um total de duas horas diárias, ao longo de toda a semana, de segunda a sábado. O propósito primordial dessas atividades é aprimorar a formação do residente, instigando sua busca individual e curiosidade investigativa para abordar as questões surgidas em decorrência das demandas enfrentadas nos diversos cenários de prática, valendo-se de suas próprias experiências vivenciais.
Metodologia: Essas atividades são registradas em uma frequência específica e de forma auto organizada, os residentes podem desenvolver Estudos autodirigidos e leitura de textos relacionados à atividade prática; Cursos On-line e EAD (Ensino a Distância); Filmes e documentários relacionados com a área de saúde (ética, bioética, racismo, violência, LGBTQIAP+, feminismo, entre outros); Reuniões em instâncias de controle social e de Movimentos Organizados (movimentos sociais, conselhos regionais, associação de moradores, partidos políticos, coletivos, federações, entre outros); Projetos extracurriculares (pesquisa, clubes de revista, extensão, docência, entre outros); Organização e/ou participação de atividades culturais vinculadas às ações da residência, ações territoriais e de saúde coletiva no território; Atividades de dispersão de módulos teóricos e Leituras e escrita relacionados ao trabalho de conclusão de residência. Além disso, o momento é composto por pelo Portfólio reflexivo, que se caracteriza como um meio de registro

de análises crítico reflexivas feitas pelo profissional residente daquilo que ele vivencia nas atividades do programa de residência. Sua construção, ao mesmo tempo em que estimula a prática reflexiva do residente sobre o vivenciado e promove a estruturação do próprio conhecimento, ainda possibilita, ao tutor, o acompanhamento do aprendizado e a avaliação longitudinal do aluno.
Carga horária: 1152 horas

Seminários de Inovação e Tecnologia em Saúde

Nos seminários serão discutidos as Teorias e Especificidades da inovação em saúde, bem como os eixos centrais da Política Nacional de Ciência,Tecnologia e Inovação em Saúde. Estrutura organizacional, programas dos entes federais do SUS, no Estado e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) em Saúde. Serão abordados os temas: Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; Eixos Centrais da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS); Complexo Industrial da Saúde; Assistência Farmacêutica e viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos; O Setor Privado de Saúde brasileiro como complementar à Política Nacional CT&I.

Terão periodicidade quinzenal, com a presença de convidados para discussão da temática da inovação e tecnologia em saúde voltada para a indústria farmacêutica.
Carga horária: 270 horas

Discussão de “cases” na Indústria Farmacêutica

Discussão das bases e conceitos dos desafios encontrados na produção de medicamentos no Brasil e no mundo, para embasamento das discussões de “case” e tomada de decisão, otimizando o seguimento as Boas Práticas de Fabricação e Controle, na garantia da qualidade e impactando na segurança do paciente.

Como metodologias serão utilizadas rodas de conversa ou sala de aula invertida. Quinzenalmente serão disponibilizados “cases” na forma de problemas, artigos, para discussão da temática com roteiro estruturado como guia buscando a consolidação dos saberes. A carga horária total será de 270 horas.

11.4. Componente teórico

O componente teórico e a distribuição de sua carga horária encontra-se descrito no quadro abaixo:

Quadro 6: Distribuição das disciplinas teóricas com carga horária, por eixo de atividade.

Eixo	Atividade	Carga horária
Transversal	Ética, Bioética e Biossegurança	60
	Gestão e Governança de Sistemas e Serviços de Saúde	60
	Planejamento e Avaliação em Saúde	60
	Políticas Públicas de Saúde	60
	Epidemiologia e Bioestatística	60
	Metodologia Científica I	80
	Metodologia Científica II	60
	Segurança do Paciente, Análise e investigação de eventos adversos	40
Específico	Assistência Farmacêutica no SUS e a judicialização do setor de saúde	60
	Diretrizes sanitárias nacionais e internacionais. Patentes.	60
	Inovação e Tecnologia no desenvolvimento de novos produtos	60
	Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica	60
	Auditoria Farmacêutica	60
	Gestão na Indústria 4.0	60
	Logística Industrial	72
	Planejamento, Programação e Controle de Produção (PPCP)	60
	Produção e Controle de Qualidade	60
	Sustentabilidade na indústria farmacêutica	60
	Validação na Indústria Farmacêutica	60
	Total	**1152**

Para cada disciplina do componente teórico foi descrito sua ementa, carga horária e metodologia, expressas no apêndice A.

12. CONCEPÇÃO PEDAGÓGICA E METODOLOGIA DE ENSINO

A Esppe compreende os processos de formação e qualificação dos profissionais da saúde inseridos em um contexto histórico, político e social. Com base nisso busca desenvolver ações educativas que estimulem os profissionais da saúde a uma atuação crítica, reflexiva, criativa e com autonomia intelectual, em contraposição à educação como prática de dominação, de submissão a um saber estruturado como pronto e acabado. Além desses referenciais as formações da Esppe são estruturadas a partir das diretrizes constitucionais do setor saúde que têm como alicerce o conceito ampliado de saúde, os princípios e diretrizes do SUS e o referencial pedagógico da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. Configura-se assim seu compromisso com uma proposta pedagógica de cunho progressista, realizada a partir da reflexão sobre a prática, de forma contextualizada e problematizadora, gerando aprendizagens significativas.

Ao fazer a opção por um ensino problematizador e pela aprendizagem

significativa, reafirma seu alinhamento com o pensamento de Paulo Freire que concebe o homem como um ser dialogal e crítico e, com os pressupostos da Educação Permanente em Saúde (EPS), segundo a qual as ações educativas devem ser formuladas de maneira ascendente e envolvendo diversos saberes; considerando os princípios e diretrizes do SUS, problematizando o processo de trabalho, levando em consideração as realidades locais e a aprendizagem significativa.

Com base nesses referenciais a Esppe busca utilizar em seu planejamento pedagógico, metodologias que estimulem posturas críticas e reflexivas, e que contribuam para o desenvolvimento de habilidades e competências (técnicas e políticas), comprometidas com a valorização da vida e com a qualidade das ações no âmbito do SUS.

Sendo assim, a metodologia de ensino utilizada considera no planejamento das práticas pedagógicas a criticidade e contextualização e a aprendizagem significativa como processo de construção de conceitos, sentidos e significados com a participação de todos os envolvidos. Considera também que é nos espaços de atuação onde se dá o exercício permanente da cidadania, de socialização, confronto de ideias e respeito ao outro na sua forma de ser, pensar e agir; que o processo de construção do conhecimento é a interação dos conhecimentos sistematizados historicamente, com os conhecimentos elaborados pela comunidade, através do saber popular, das crenças e práticas que são vivenciadas na saúde.

Nas práticas pedagógicas desenvolvidas pela Esppe, o discente é o agente ativo e produtor do seu conhecimento, ou seja, autor e ator da sua história e do conjunto da sociedade, enquanto o docente é o mediador entre o aluno (residente) e o conhecimento historicamente sistematizado.

No desenvolvimento do Programa de Residência em Indústria Farmacêutica as atividades pedagógicas se darão em ambiente real, durante o cotidiano da Indústria Farmacêutica, sob supervisão de preceptores, em espaço compatível e uso de equipamento e instrumentos adequados, quando necessário, para a construção de competências (conhecimentos, habilidades, atitudes e valores) dos residentes.

As atividades teóricas, na forma de seminário, discussão de artigos e discussão de “estudos de caso” técnicos, serão programadas com antecedência, para a preparação do residente e oportunidade de aprofundamento na discussão com o preceptor, podendo ser utilizado, por exemplo, a sala de aula invertida, a aprendizagem baseada em equipes.

Serão realizadas reuniões mensais entre residentes e coordenação do programa sendo um momento para avaliação e *feedback* em relação a infraestrutura, a dinâmica metodológica, a condução e o desenvolvimento das atividades práticas e teóricas, tendo também como estratégias rodas de conversa, exposição dialogada de “estudos de casos” entre outras.

13. AVALIAÇÃO DA APRENDIZAGEM

A Esppe adota uma concepção de avaliação de aprendizagem que engloba a avaliação diagnóstica e formativa, realizada de maneira processual, contínua, reflexiva e participativa, caracterizando-se enquanto processo e não apenas como resultado. Essa concepção se alinha aos pressupostos da Política de Educação Permanente em Saúde e também aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. É uma prática que propicia a formação de profissionais críticos e reflexivos.

A avaliação do profissional residente nos momentos de atividades teóricas considerará sua participação e contribuição, capacidade de reflexão e integração dos campos teóricos e práticos; realização de atividades individuais e em grupos; demonstração de criatividade nas atividades; assiduidade e pontualidade; postura ética.

Nas atividades teórico-práticas abrangerá: participação em reuniões de planejamento; elaboração e implantação de projetos de intervenção; registros de atividades diárias, dentre outras.

A avaliação das atividades práticas desenvolvidas pelos profissionais residentes ocorrerá no dia-a-dia do serviço, com o acompanhamento do preceptor, de forma contínua e processual, possibilitando que sejam destacadas as competências e habilidades que o preceptor julgar que já foram alcançadas e aquelas que ainda se encontram em desenvolvimento e para as quais tanto o profissional residente quanto o preceptor deverão estar atentos, de forma a buscar estratégias para alcançá-las.

A auto-avaliação é uma estratégia pedagógica que busca desenvolver a autonomia e a capacidade de autocrítica do residente, na medida em que exige uma avaliação de seu próprio percurso formativo.

Além da aprovação nos rodízios, atividades teórico-práticas e teóricas, o residente deverá elaborar um trabalho de conclusão de residência (TCR), de caráter individual, e submetê-lo à defesa em banca, sendo atribuído a ele o conceito “aprovado” ou “não aprovado”. A defesa do TCR tem como pré-requisito o cumprimento da carga horária teórica, teórico-prática e aproveitamento satisfatório das atividades práticas.

13.1 Certificação

O residente receberá o certificado de conclusão do programa ao cumprir todas as exigências, quais sejam: aproveitamento mínimo igual ou superior a 7,0 (sete) em cada disciplina e atividade prática; e o cumprimento integral da carga horária prática e, mínimo de 85% (oitenta por cento) da carga horária teórica e teórico-prática. Em caso de necessidade de reposição de carga horária prática, esta deverá ser planejada em articulação entre o profissional residente, o preceptor e o tutor de referência, considerando a carga horária pendente, o conteúdo de aprendizagem a ser reposto e a dinâmica do serviço cenário de prática.

Além dessas exigências, o profissional residente deverá ter aprovado seu TCR por uma banca examinadora, realizar as adequações que, porventura, a banca sugerir, e, postar a versão definitiva no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) da ESPPE.

14. AVALIAÇÃO DO PROGRAMA

A avaliação do programa ocorrerá anualmente, com a participação de todos os envolvidos na execução do programa (tutores, preceptores, residentes e docentes), de forma a possibilitar uma diversidade de olhares sob o mesmo objeto. Para a mensuração da qualidade do programa serão utilizados indicadores capazes de avaliar as estratégias metodológicas das atividades teóricas, teórico-práticas e práticas, a avaliação docente, e discente, a auto avaliação do discente, a realização da educação permanente para os docentes, a infraestrutura disponibilizada para a execução do programa, dentre outros. Seu resultado subsidiará a tomada de decisões no sentido de promover as adequações que se mostrarem necessárias.

15. SEMANA PADRÃO

A distribuição de rodízio ao longo do primeiro ano e do segundo ano do programa é apresentada no momento de ingresso do residente conforme matriz curricular do programa.

O setor de lotação e a distribuição da carga horária semanal será divulgada ao final do mês anterior pela coordenação do programa com a configuração que respeite o descanso semanal e a carga horária de 60 horas a ser prestada pelo residente.

SEMANA PADRÃO - Primeiro ano							
	Segunda	**Terça**	**Quarta**	**Quinta**	**Sexta**	**Sábado**	**Domingo**
manhã 8h-12h	Prática	Prática	Prática	Prática	Teórica	Teórica	Folga
tarde 13h-17h	Prática	Prática	Prática	Teórica	Teórica	Teórico-prática	Folga
noite 17-19h	Teórico-prática	Teórico-prática	Teórico-prática	Teórico-prática	Teórico-prática	Teórico-prática	Folga

SEMANA PADRÃO - Segundo ano							
	Segunda	**Terça**	**Quarta**	**Quinta**	**Sexta**	**Sábado**	**Domingo**
manhã 8h-12h	Prática	Prática	Prática	Prática	Prática	Teórico-prática	Folga
tarde 13h-17h	Prática	Prática	Prática	Prática	Prática	Teórico-prática	Folga
noite 17-19h	Teórico-prática	Teórico-prática	Teórico-prática	Teórico-prática	Teórico-prática	Teórico-prática	Folga

16. FORMA DE SELEÇÃO

O processo seletivo será realizado por meio de edital unificado da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco para ingresso nas residências em Área Profissional da Saúde que ocorre anualmente.

É realizado em duas fases, as quais constam de uma Prova Escrita de caráter eliminatório/classificatório e de análise curricular de caráter classificatório.

Poderão inscrever-se no processo seletivo, graduados ou acadêmicos

cursando o último semestre da graduação em Farmácia, desde que possuam previsão de conclusão da graduação até o primeiro dia da matrícula no programa para o qual foi aprovado, por meio de declaração de colação de grau.

17. PLANO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE

A ESPPE possui a oferta regular de Cursos de Atualização e Aperfeiçoamento em Integração Ensino, Serviço e Comunidade com ênfase para preceptoria para profissionais da rede SUS Pernambuco, que tem o objetivo de contribuir com a qualificação crítico-reflexiva dos sujeitos da integração ensino, serviço e comunidade quanto à sua atuação nas atividades específicas e coletivas, como também quanto à preceptoria em saúde, considerando a dimensão pedagógica do trabalho. Além desses, há também a previsão da oferta de curso de formação em Gestão Política e Pedagógica de programas de Residências em saúde, com foco em coordenadores e equipe de apoio de programas de Residências em Saúde.

O Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) da ESPPE oferta regularmente em acesso aberto mediante cadastro na plataforma diversos cursos de atualização na modalidade autoinstrucional sobre temáticas diversas da Saúde Coletiva: Gestão do Trabalho e Educação na Saúde, Governança no SUS, Planejamento, Financiamento e Orçamento no SUS, Atenção às pessoas com transtorno do espectro autista na atenção primária à saúde, A prática inclusiva na escola e as pessoas com transtorno do espectro autista, Curso para cuidadores de pessoas com transtorno do espectro autista, Curso Introdutório em Administração Pública em Saúde, Curso de Segurança do Paciente: conceitos, protocolos e gestão de riscos, entre outros. Tais formações podem ser ofertadas à equipe docente assistencial atuante em programas de Residências.

O Lafepe tem em seu programa de educação contínua de seus trabalhadores os treinamentos internos e externos relacionados a manutenção das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade em consonância com o que é proposto pela ANVISA, mas também estimula seus colaboradores através do Sistema de Incentivo por Desempenho em Equipe (SIDE). Além disso, por meio do seu acordo coletivo, proporciona ao trabalhador um programa de educação contínua com o reembolso de até 50% da mensalidade nos cursos de graduação e pós-graduação.

As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) também é uma oportunidade de aprimoramento dos trabalhadores, uma vez que seguimos um cronograma de transferência de tecnologia entre o parceiro privado e o Lafepe, permitindo as constantes trocas de informações, aprendizado e crescimento profissional. Além disso, o Lafepe oferece incentivos para a realização da formação em graduação dos trabalhadores, assim como a pós-graduação *lato sensu*.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Resolução MEC/SESU/CNRMS nº 2, de 13 de abril de 2012. Dispõe sobre Diretrizes Gerais para os Programas de Residência Multiprofissional e em Profissional de Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 73, p. 24- 25, 16 abr. 2012.

BRASIL. Resolução nº 3, de 16 de abril de 2012. Dispõe sobre a data de início dos Programas de Residência Multiprofissional em Saúde e dos Programas de Residência em Área Profissional da Saúde, preenchimentos de vagas e desistências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 74, p. 24, 17 abr. 2012.

BRASIL. Resolução nº 5, de 7 de novembro de 2014. Dispõe sobre a duração e a carga horária dos programas de Residência em Área Profissional da Saúde nas modalidades multiprofissional e uniprofissional e sobre a avaliação e a frequência dos profissionais da saúde residentes. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 217, p. 34, 10 nov. 2014

BRASIL. Ministério da Educação. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº 7, de 16 de setembro de 2021. Dispõe sobre a estrutura, a organização e o funcionamento da Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde - CNRMS de que trata o art. 14 da Lei nº 11.129, de 30 de junho de 2005, e institui o Programa Nacional de Bolsas para Residências Multiprofissionais e em Área Profissional da Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 177, p. 51, 17 set. 2021.

APÊNDICE A - Ementa dos módulos teóricos

Políticas Públicas de Saúde

Carga horária: 60 horas
Ementa: A disciplina propõe uma reflexão teórica, crítica e decolonial acerca das políticas públicas no âmbito do Sistema Único de Saúde, fazendo um resgate dos desafios da consolidação do movimento de Reforma Sanitária ao contexto político e econômico atual do estado brasileiro, liberalismo e neoliberalismo, reforma do Estado e impactos no setor saúde, cidadania e constituição de direitos no Brasil, movimentos sociais na saúde e a importância do controle social no SUS.
Metodologia: Aulas teóricas expositivas e dialogadas, com discussão de textos relacionados aos temas do conteúdo programático; apresentação e discussão de projetos elaborados.
Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula, e desenvolvimento de trabalhos individuais e de grupo nas atividades de dispersão.
Bibliografia básica:
FLEURY-TEIXEIRA, P; BRONZO, C. Determinação social da saúde e política. In: Determinação Social da Saúde e Reforma Sanitária/Roberto Passos Nogueira (Organizador) – Rio de Janeiro: Cebes, 2010
MACHADO, C. V.; LIMA, L.D.; BAPTISTA, T.W.F: Políticas de saúde no Brasil em tempos contraditórios: caminhos e tropeços na construção de um sistema universal. Cad. Saúde Pública, 35, Sup. 2, 2017.
OLIVEIRA, M. H. B, TELES, N.; CASARA, R. R. R. Direitos Humanos e Saúde: reflexões e possibilidades de intervenção, Ed. Fiocruz, Coleção temas em Saúde, Primeira edição: 2021
PAIM, J. S. A reforma sanitária brasileira e o CEBES: cidadania para a saúde. Rio de Janeiro: CEBES, 2012.
PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA, Luiz Antonio. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.21, n.1, jan.-mar. 2014, p.15-35.
PEREIRA , E. M.; LINHARES, F. A Sociedade Civil e as Políticas de Saúde no Brasil dos anos 80 à primeira década do século XXI. In: MOROSINI, M. V. G. C. (Org.) Sociedade, estado e direito à saúde, Rio de Janeiro: PSJV/Fiocruz, 2007.
RODRIGUEZ, A. Políticas sociais e políticas de saúde. Revista discente do programa de pós-graduação em história UFJF. Vol. 2, n. 3. p. 225 - 242. 2016.
BARATA, R. B.. Como e por que as desigualdades sociais fazem mal à saúde, Editora Fiocruz, coleção Temas em Saúde, 1ª edição: 2009, 1ª reimpressão: 2012, 2ª reimpressão: 2016, 3ª reimpressão: 2020.
SANTOS, Francisco de Assis; GURGEL JUNIOR, Garibaldi Dantas ; GURGEL, Idê Gomes Dantas; PACHECO, Hélder Freire ; BEZERRA, Adriana Falangola Benjamin. A definição de prioridade de investimento em saúde: uma análise a partir da participação dos atores na tomada de decisão. Physis. Revista de Saúde Coletiva (UERJ. Impresso), v. 25, p. 1079-1094, 2015. 6.

Ética, Bioética e Biossegurança

Carga horária: 60 h
Ementa: Visa proporcionar o conhecimento das ações envolvidas acerca da biossegurança, ética e bioética nelas presentes, traduzindo o conhecimento e análise dos princípios bioéticos e a sua aplicabilidade, respondendo às questões éticas levantadas pelas ciências da saúde e da vida. Identificar os referenciais da Bioética na organização das ações em saúde, e contribuir para uma reflexão sobre a prática e aplicabilidade da bioética na tomada de decisão no dia a dia profissional, além de contribuir para uma reflexão sobre os valores éticos e responsabilidades como cidadão perante a sociedade.
Metodologia: Aulas teóricas expositivas e dialogadas, com discussão de textos relacionados aos temas do conteúdo programático; apresentação e discussão de projetos elaborados.
Avaliação: Participação, assiduidade e interesse; Elaboração e apresentação do Projeto.

Bibliografia Básica:
Hirata MH, Hirata, RDC, Filho JM. Manual de Biossegurança 2ª edição. Manole SP – 2012
Amaral A, Melo B. Tópicos de Biossegurança 1a. edição. Editora Universitária UFPE – Recife 2010
Maluf ACRFD. Curso de Bioética e Biodireito 4a ed. Coimbra: Grupo Almedina; 2020.
Neves MCP, Osswald W. Bioética simples. Lisboa: Verbo; 2014.
Brasil, Ministério da Saúde. Decreto no 7.037, de 21 de dezembro de 2009. Programa Nacional de Direitos Humanos -PNDH.
V. S. Metodologia ativa na educação permanente para abordar ética e bioética. Revista Bioética. 2022; 30 (4): 725-33.

Gestão e Governança de Sistemas e Serviços de Saúde

Carga horária: 60 h
Ementa: A disciplina tem como objetivo proporcionar a compreensão sobre Governança, modelo de e atenção à saúde, e os sistemas utilizados pelos Serviços de Saúde, seus aspectos estruturais e funcionamento. Discutindo a operacionalização de diretrizes e aplicação do instrumental da Governança no SUS. Sistema Nacional de Saúde e Modelos de Atenção. Instrumentos de Gestão e Governança. Gestão e Governança. Gestão descentralizada e regionalizada. Redes de atenção e regulação em saúde
Metodologia: Aulas teóricas expositivas e dialogadas, com discussão de textos relacionados aos temas do conteúdo programático; apresentação e discussão de projetos elaborados.
Avaliação: Participação, assiduidade e interesse; Elaboração e apresentação do Projeto.
Bibliografia Básica:
FLEURY, S. et al Governança local no sistema descentralizado de saúde no Brasil. Rev. Panam Salud Publica,Washington, v. 28, n 6, p. 446-55, dez. 2010.
GURGEL JR, G.D.; PACHECO, H.F, OLIVEIRA, S.R.A; SANTOS, F.A.S. (Orgs). Mecanismos de governança e regulação pública no SUS – Programa Rede Cegonha: experiências e desafios institucionais [recurso eletrônico]. Recife: Ed. UFPE, 2021.
MENDES, E.V. As redes de atenção à saúde. Ciência & Saúde Coletiva, 15(5):2297-2305, 2010
PERNAMBUCO. Secretaria Estadual de Saúde. Plano Diretor de Regionalização-PDR. Recife: Secretaria Estadual de Saúde, 2011. 20p.
GURGEL JR, G.D.; PACHECO, H.F.; OLIVEIRA, S.R.A; SANTOS, F.A.S. Novos modelos de gestão no SUS e as relações interinstitucionais de controle em foco [recurso eletrônico] / organizadores. Recife: Ed. UFPE, 2021.
SANTOS, A.M.; GIOVANELLA, L. Governança regional: estratégias e disputas para a gestão em saúde. Rev Saúde Pública 2014;48(4):622-631.

Planejamento e Avaliação em Saúde

Carga horária: 60 h
Ementa: Compreensão sobre as bases conceituais, e instrumentalização sobre o Planejamento e Avaliação em Saúde Pública e sua relevância para as Redes de Atenção à Saúde. Compreender as etapas do Planejamento em saúde, suas bases conceituais e a sua importância para a gestão de redes em saúde; Exercitar as diferentes formas de realizar o Planejamento; Conhecer aspectos históricos e introdutórios do campo da avaliação, além da institucionalização da avaliação em saúde; Compreender as abordagens e estratégias da Avaliação em Saúde e a sua importância para a gestão de redes em saúde.
Metodologia: Aulas teóricas expositivas e dialogadas, com discussão de textos relacionados aos temas do conteúdo programático; apresentação e discussão de projetos elaborados.
Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula, e desenvolvimento de trabalhos individuais e de grupo nas atividades de dispersão.
Bibliografia Básica:
TAYLOR, F. Fundamentos de administração científica. In: Frederick Taylor. Princípios de administração científica. São Paulo, Atlas, 1990, 8ª edição, p. 24-36.
FAYOL, H. Princípios gerais de administração. In: Henry Fayol. Administração industrial e geral. São Paulo, Atlas, 1989, 10ª edição, p. 43-67.

Carneiro, R.; Brasil, F. P. D. O papel do Estado e as reformas na administração pública: da Constituição federal de 1988 ao contexto pós-pandemia. Saúde Amanhã. Textos para discussão. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2020. Disponível em: https://saudeamanha.fiocruz.br/wpcontent/uploads/2021/02/PJSSaudeAmanha_Texto0049_v02.pdf
BROUSSELLE, A; CHAMPAGNE, F; CONTANDRIOPOULOs, A-P; e HARTZ, ZMA (Org.) A avaliação: conceitos e métodos. 1a reimpressão: Editora Fiocruz, 2013, 292p.
HARTZ, ZMA. Princípios e padrões em meta-avaliação: diretrizes para os programas de saúde. Ciência&.Saúde Coletiva, Set 2006, vol.11, no.3, p.733-738.
HOFFMANN, J. Avaliar para Promover: as setas do caminho. Porto Alegre: Mediação. 11 ed. 2009. 144p.
RIVERA, FJU & ARTMANN, E. Planejamento e Gestão em Saúde: flexibilidade metodológica e agir comunicativo in Rivera, F.J.U. Análise Estratégica em Saúde e gestão pela escuta. RJ.Ed.FIOCRUZ, 2003.
WORTHEN, BR; SANDERS, JR & FITZPATRICK, JL. Como Avaliar Avaliações In: Avaliação de Programas: Concepções e Práticas. São Paulo: Editora Gente, 2004, p. 593-617.

Assistência Farmacêutica no SUS e a judicialização do setor de saúde

Carga Horária: 60h
Ementa: Compreensão e análise crítica da Assistência Farmacêutica, considerando as Políticas Públicas e seus programas federais, estaduais e municipais. Compreensão da judicialização na saúde, a influência do Judiciário e do Executivo na garantia dos direitos dos cidadãos à atenção integral à saúde.
Objetivos do Módulo: Desenvolver o senso crítico em relação aos modelos da assistência farmacêutica, relacionando com as necessidades de saúde da população; Discorrer sobre a organização da Assistência Farmacêutica no SUS, na perspectiva da universalização do acesso aos serviços e na integralidade assistencial da população; Compreender a pactuação realizada entre governo Federal, Estadual e Municipal para os Programas da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde nas suas redes de Atenção, bem como os aspectos relacionados à gestão destas redes; Compreender o processo de regionalização, sua dinâmica e importância na organização e planejamento das aquisições e as listas de Relação Nacional de Medicamentos e Relação Municipal de Medicamentos; Compreender a importância da judicialização no processo de acesso à saúde; Compreender como a judicialização atua como instrumento de garantia do acesso e/ou de incorporação de novas tecnologias ao sistema público de saúde no Brasil, é necessário o desenvolvimento de um marco conceitual.
Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, com elaboração de uma análise crítica da Assistência Farmacêutica e os impactos da judicialização nas Políticas Públicas em Saúde, construído pela leitura do instrumento e realização de rodas de diálogo com os profissionais da Assistência Farmacêutica Estadual e Municipal.
Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.
Referências:
GONÇALVES, Carolina P.; ROCKENBACH, Liliana; JUNQUEIRA, Shirlene C. Assistência farmacêutica. Editora SAGAH EDUCAÇÃO SA, 2018. Porto Alegre, RS. ISBN 978-85-9502-790-9.
SANTOS, Gustavo Alves Andrade dos. Assistência Farmacêutica. Editora: EDITORA GUANABARA KOOGAN LTDA., 2018, Rio de Janeiro, RJ.
SILVA, Christian Luiz da. Políticas públicas e indicadores para o desenvolvimento sustentável. Editora Saraiva, 2012.
ARAÚJO, LC et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: revisão integrativa da literatura. Sanare (Sobral, Online), v. 20, n. 1, p. 131-141, 2021.
BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Síntese de evidências para políticas de saúde: judicialização da saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 45 p.: il.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Cartilha de Judicialização de medicamentos: apoio técnico-farmacêutico para a diminuição e/ou qualificação das demandas. Brasília, 2018.
FERREIRA, Tatiana de Jesus Nascimento et al. Falhas na gestão da Assistência Farmacêutica para Medicamentos Judicializados, em 16 municípios da região Sudeste brasileira. Saúde Debate | Rio de Janeiro, v. 43, n. 122, p. 668-684, jul.-set., 2019.

Inovação e Tecnologia no desenvolvimento de novos produtos

Carga Horária: 60h

Ementa: Compreensão do mercado farmacêutico, os altos investimentos e a necessidade de entregar novos medicamentos utilizando novas tecnologias, novos processos. Análise das etapas necessárias para o desenvolvimento de um produto novo até o cumprimento dos seus aspectos regulatórios. Lei de patentes e o INPI.

Objetivos do Módulo: Analisar o futuro da medicina pautado na participação, prevenção e personalização do cuidado; Desenvolver o senso crítico em relação aos modelos de investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação (público/privado; globalizado/nacional (regional/local)); Conhecer as tecnologias e tendências que têm se destacado na indústria farmacêutica: inteligência artificial (IA); supercomputação e sustentabilidade; Compreender como funciona a autonomia/dependência de insumos, equipamentos e domínio de processos para a indústria farmacêutica nacional; Conhecer como se desenvolve uma pesquisa clínica, as fases do estudo, os atores envolvidos, suas implicações técnicas e legais; Discutir as etapas para o desenvolvimento de medicamento inovador (da bancada ao registro); Conhecer criticamente a Lei de Patentes e a funcionalidade do INPI no Brasil:

Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema “Inovação e Tecnologia no desenvolvimento de novos produtos: da pesquisa clínica até a farmacovigillância”, construído pelas vivências observacionais de sua prática no LAFEPE na área de pesquisa e desenvolvimento e garantia de qualidade. Visita técnica a um Centro de Pesquisa Clínica.

Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo

Referências:

Thompson JE, Davidow LW. A prática farmacêutica na manipulação de medicamentos. (3ª edição). Porto Alegre. Artmed; 2013.
Lang K, Tabosa MAM, Massocatto CL et al. Controle de Qualidade de Insumos e Produtos Farmacêuticos. Porto Alegre, SAGAH, Grupo A; 2021. ISBN 978-65-5690-235-7.
Carvalho PLD. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Grupo GEN; 2007.
Esteitie R. Fundamentos de pesquisa clínica. Grupo A; 2015.
Marinho MEP. Inovação e setor farmacêutico: aspectos econômicos. v.1. (Série IDP. Linha Pesquisa Acadêmica). Editora Saraiva; 2017.
Marinho MEP, Assafim JMDL. Inovação e setor farmacêutico: aspectos jurídicos - proteção de dados de testes. v.2. (Série IDP : Linha Pesquisa Acadêmica). Editora Saraiva; 2017.
Trott PJ. Gestão da inovação e desenvolvimento de novos produtos. (4ª edição). [Porto Alegre]: Grupo A; 2012. ISBN 978-85-407-0166-3.
Akkari, A. C. S. et al. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. Gest. Prod., São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016. https://doi.org/10.1590/0104-530X2150-15 .
Jorge Magalhães, Zulmira Hartz, Luc Quoniam, Gabriela de Paula Pereira, Adelaide Maria de Souza Antunes. Big data em saúde e a ciência aberta: um contributo para a gestão do conhecimento em COVID-19. Rev Pre Infec e Saúde. 2020;6:10659. DOI: https://doi.org/10.26694/repis.v6i0.10659

Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica

Carga Horária: 60h;

Ementa: Apresentação e conhecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua organização atual. Conhecimento dos fluxos para autorização de funcionamento e renovação de licenças sanitárias e registro de produtos. Conhecimento das legislações sanitárias, resoluções que

se aplicam aos medicamentos inovadores, genéricos e similares. Conhecimento da Resolução que trata sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Objetivos do Módulo:
Conhecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária discutindo suas aplicações na área de medicamentos, a partir da licença de funcionamento e certificados; Compreender as etapas necessárias para registro de produtos e renovação de registros (inovadores, genéricos e similares). Conhecer a importância da vigilância sanitária pós registro e pós comercialização/pós uso; Conhecer os programas de vigilância sanitária, federal, estadual e municipal.
Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema "Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Autorização de Funcionamento, Boas Práticas de Fabricação e Controle; Legislações sanitárias de medicamentos novos, genéricos e similares, renovação de registro". Visita técnica a Vigilância Sanitária de Recife e a Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária.
Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.
Bibliografia básica:
Solha RKDT, Galleguillos TGB. Vigilância em Saúde Ambiental e Sanitária. Editora Saraiva; 1ª edição. 2015.
Regina Célia Borges de Lucena. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. Rev. Adm. Pública — Rio de Janeiro 49(5):1107-1120, set./out. 2015. https://doi.org/10.1590/0034-7612137128.
Marismary Horsth De Seta; Sulamis Dain. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. Ciência & Saúde Coletiva, 15(Supl. 3):3307-3317, 2010.
Marismary Horsth De Seta, Catia Veronica dos Santos Oliveira, Vera Lúcia Edais Pepe. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ciência & Saúde Coletiva, 22 (10):3225-3234, 2017. DOI: 10.1590/1413-812320172210.16672017
BRASIL. RESOLUÇÃO RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br

Diretrizes sanitárias nacionais e internacionais.

Carga Horária: 60h
Ementa: História do acesso aos medicamentos como um direito à saúde. Compreensão da Lei de patentes e o INPI. Promoção do acesso aos medicamentos versus registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Discussão sobre a Política de Medicamentos Genéricos.
Objetivos do Módulo:
Analisar a Lei de Patente; Conhecer o INPI e suas funcionalidades no Brasil; Conhecer o papel da Organização Mundial da Saúde; Conhecer o papel da Organização Mundial do Comércio; Compreender a Declaração de Doha sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e à Saúde Pública; Avaliar os impactos transformadores da Política dos Genéricos para a saúde pública no Brasil.
Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema "Diretrizes sanitárias nacionais e internacionais. Patentes", construído pelas vivências observacionais de sua prática no LAFEPE e nos serviços de assistência farmacêutica no SUS. Visita técnica ao Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT da UFPE, responsável pelas áreas de empreendedorismo, incubação, propriedade intelectual e transferência de tecnologia, bem como articulação e promoção de parcerias estratégicas.
Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.
Bibliografia básica:
Carvalho PLD. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Grupo GEN; 2007.
Marinho MEP. Inovação e setor farmacêutico: aspectos econômicos. v.1. (Série IDP. Linha Pesquisa Acadêmica). Editora Saraiva; 2017.
Marinho MEP, Assafim JMDL. Inovação e setor farmacêutico: aspectos jurídicos - proteção de dados de testes. v.2. (Série IDP : Linha Pesquisa Acadêmica). Editora Saraiva; 2017.

Trott PJ. Gestão da inovação e desenvolvimento de novos produtos. (4ª edição). [Porto Alegre]: Grupo A; 2012. ISBN 978-85-407-0166-3.
Santos GAAD. Assistência Farmacêutica. Editora GUANABARA KOOGAN LTDA, Rio de Janeiro: Grupo GEN; 2018.
Akkari, A. C. S. et al. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. Gest. Prod., São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016. https://doi.org/10.1590/0104-530X2150-15 .
Jorge Magalhães, Zulmira Hartz, Luc Quoniam, Gabriela de Paula Pereira, Adelaide Maria de Souza Antunes. Big data em saúde e a ciência aberta: um contributo para a gestão do conhecimento em COVID-19. Rev Pre Infec e Saúde. 2020;6:10659. DOI: https://doi.org/10.26694/repis.v6i0.10659 .
Oliveira, Ana Cláudia Dias; Nogueira, Marcelo; Reis, Simone Milezi de Miranda. Estratégia de patenteamento de derivados de Cannabis sativa para obtenção da anuência prévia da ANVISA. Revista Fitos. Rio de Janeiro. 2020; 14(1): 56-66 | e-ISSN: 2446-4775. DOI 10.32712/2446-4775.2020.855.
Site: https://www.gov.br/inpi/pt-br

Segurança do Paciente, Análise e Investigação de eventos adversos

Carga horária: 40 horas
Ementa: A disciplina propõe que o residente seja apresentado aos fundamentos da segurança do paciente como uma dimensão essencial da qualidade da gestão e do cuidado, além do estudo das estratégias para promoção, prevenção e redução de eventos adversos nos serviços de saúde.
Conteúdo programático: 1) Histórico e Evolução da Segurança do Paciente no Mundo; 2) Programa Nacional de Segurança do Paciente; 3) Principais conceitos relacionados à Segurança do Paciente; 4) Conceituação: Erro, Incidente, Near-Miss, Risco, Perigo, Evento Adverso, Evento Sentinela; 5) NBR ISO 31.000: Gestão de riscos — Diretrizes 6) Gerenciamento de Riscos 7) Eventos adversos, danos e erros no cuidado em saúde
Metodologia: Aulas teóricas expositivas e dialogadas, com discussão de textos relacionados aos temas do conteúdo programático; apresentação e discussão de projetos elaborados.
Avaliação: Participação, assiduidade e interesse; Elaboração e apresentação do Projeto
Bibliografia básica:
Vincent, Charles e Amalberti, Rene Cuidado de Saúde mais Seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado / Charles Vincent e Rene Almaberti – Rio de Janeiro, 2016. 000 Kb; ePUB Bibliografia. ISBN: - 978-85-69295-03-7
BRASIL. Portaria GM/MS nº 529/2013
BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013.
BRASIL – MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria MS nº 1.377, de 09 de julho de 2013. BRASIL – MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014
BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE Anexo 03: PROTOCOLO DE SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS* Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente.
BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE Anexo 01: PROTOCOLO PARA A PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE* Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz 09/07/2013. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente
BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE Anexo 01: PROTOCOLO PREVENÇÃO DE QUEDAS* Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente
Øvretveit, John Melhoria de qualidade que agrega valor: o cuidado de saúde/ John Øvretveit . – Rio de Janeiro, 2015. 000 Kb; ePUB Bibliografia
Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária– Brasília: Anvisa, 2016. p. 68

REBRAENSP. Estratégias para a segurança do paciente – Manual para Profissionais da Saúde. Disponível em: http://www.rebraensp.com.br/pdf/manual_seguranca_paciente.pdf

Metodologia científica I

Carga Horária: 80h
Ementa: A disciplina possui como objetivo a compreensão dos princípios da metodologia científica, subsidiando a leitura crítica de artigos técnico-científicos e a participação na produção de conhecimentos, bem como os pressupostos teóricos e os tipos de metodologias. Dispõe sobre conteúdos de Metodologia Científica e Ética em pesquisa. Conteúdo programático: O que é Ciência; Planejamento da pesquisa: tema, definição dos objetivos, formulação do problema, construção de hipóteses, definição de variáveis, delimitação da pesquisa, amostragem; ética em pesquisa. Planejamento da pesquisa: coleta, organização e análise de dados, cronograma.
Metodologia: Aulas teóricas expositivas e dialogadas, com discussão de textos relacionados aos temas do conteúdo programático; apresentação e discussão de projetos elaborados.
Avaliação: Participação, assiduidade e interesse; Elaboração e apresentação do Projeto
Bibliografia básica:
Augusto, Amélia. Metodologias quantitativas/metodologias Circulação de saberes e desafios em saúde
Gil, A. C, Como Elaborar Projetos de Pesquisa 6ª ed. São Paulo: Atlas, 2017.192 p.
Lakatos, Eva Maria. Marconi, Marina de Andrade.F undamentos de metodologia científica. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.
Lakatos, Eva Maria; Marconi, Marina de andrade. Metodologia Científica. 7ªed. São Paulo.
Resolução 466/2012
Resolução 510/2016
Volpato. G.L. Dicas para redação científica. São Paulo: Cultura Acadêmica.2016.

Epidemiologia e Bioestatística

Carga horária: 60 horas
Ementa: O residente será apresentado aos fundamentos da epidemiologia e da bioestatística integradas, com ênfase na situação de saúde da coletividade de maneira regionalizada. Serão compreendidos a transição epidemiológica e demográfica, fatores determinantes e condicionantes da saúde, indicadores de saúde, sistemas de informação em saúde, estudos epidemiológicos, análise de dados epidemiológicos e conceitos e métodos estatísticos.**Conteúdo Programático:** Epidemiologia: história, conceitos e usos; Principais modelos explicativos do processo saúde doença: biomédico, processual (modelo de História Natural da Doença), sistêmico, socioculturais, determinação social da saúde; Epidemiologia Descritiva e Epidemiologia Analítica e os métodos epidemiológicos; Conceitos: Endemias, epidemias, pandemia e surto; Transições epidemiológica, demográfica e nutricional; Indicadores em saúde: usos e potencialidades; Sistemas de Informação em Saúde; Conceitos básicos da bioestatística na produção e leitura de trabalhos científicos na área da saúde; Estatística descritiva e sistematização de dados em gráficos e tabelas; Estatística inferencial e amostragem; Análise de dados epidemiológicos: principais medidas de associação (Risco Relativo ou Razão de incidência; Razão de Prevalência; Odds rattio; Risco Atribuível);
Metodologia: Aulas teóricas expositivas e dialogadas, com discussão de textos relacionados aos temas do conteúdo programático; apresentação e discussão de projetos elaborados;
Avaliação: Participação, assiduidade e interesse; Elaboração e apresentação do Projeto
Bibliografia básica:
BARROS, J. A. C. Pensando o processo saúde doença: a que responde o modelo biomédico? 2002
BREILH, J.; RIBEIRO, V.; LUIS DAVID CASTIEL. Epidemiologia crítica ciência emancipadora e interculturalidade. [s.l.] Rio De Janeiro Fiocruz, 2006.
CARMO, E.H., et al. Mudanças nos padrões de morbimortalidade da população brasileira: os desafios para um novo século. Epidemiologia e Serviços de Saúde 2003; 12(2): 63-75
FREESE, E [org]. Epidemiologia, Políticas e Determinantes das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil. Recife: Ed. Universitária – UFPE, 2006

JEKEL, James F; KATZ D. Epidemiologia, Bioestatística e Medicina Preventiva. Porto Alegre: ArtMed, 1999.
MAGALHÃES, M.N.; LIMA, A.C.P. Noções de probabilidade e estatística. São Paulo: Edusp, 2000.
MEDRONHO,R.A., et al. Epidemiologia. São Paulo: Ed. Atheneu, 2006.
PAGANO, M. & Cauvreau, K. Princípios de bioestatística, 2a edição. Belmont, Califórnia:Duxbury Press, 2003.
PEREIRA, J.C.R. Bioestatística em outras palavras. São Paulo: Ed Universidade de São Paulo, FAPESP, 2010.
PEREIRA , M. G. Epidemiologia – Teoria e Pratica. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan 1995.
PERNAMBUCO. Descomplicando: introdução à bioestatística e estudos epidemiológicos. Governo do Estado de Pernambuco. Secretaria Estadual de Saúde. Recife: SES/ESPPE, 2022.
ROUQUAYROL, Z.M. & Almeida, N. Epidemiologia & Saúde. Rio de Janeiro: 6ª Edição, Ed. Medsi, 2003
RUIZ F. Estatística Básica Aplicada à Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 1993.
VIEIRA, Sonia. Introdução à bioestatística. Rio de Janeiro: Elsevier, 4. ed, [on-line] 2008.

Planejamento, Programação e Controle de Produção (PPCP)

Carga Horária: 60h
Ementa: Apresentação da função do Planejamento, Programação e Controle da Produção (PPCP) dentro do contexto industrial (definindo todas as áreas envolvidas e impactadas) e como gerenciá-lo para alcançar os resultados planejados.
Objetivos do Módulo:
Definir o que é o PCP, classificando os sistemas de produção apresentando a hierarquia do processo de planejamento; Compreender a gestão da demanda, gestão de estoques e gestão da capacidade;Conceituar planejamento estratégico conhecendo a formulação do plano agregado de produção;Compreender o plano mestre de produção contemplando a análise e validação da capacidade;Conhecer discutindo atividade do plano mestre de produção que envolve: carregamento, sequenciamento, programação e controle da produção;Discutir a aplicação do MRP II (Manufacturing Resource Planning) ou Planejamento de Recursos de Produção (controle efetivo do estoque e dos recursos) e OPT (Optimized Production Technology) utilizado como meio da identificação, gestão e resolução dos recursos-gargalo da empresa, para oferecer maior rentabilidade às empresas e diminuir desperdícios;Entender os principais conceitos e objetivos da filosofia Just-in-Time (JIT) e do sistema kanban aplicando-as aos processos industriais.
Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema “Planejamento, Programação e Controle de Produção”. Grupos de discussão de “cases na indústria farmacêutica” e “cases LAFEPE”, coordenado pela equipe do COPCP do LAFEPE.
Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.
Bibliografia básica:
Lobo, RN. Gestão de Produção. São Paulo. Editora Saraiva; 2010.
Leone GSG. Custos: planejamento, implantação e controle, 3ª edição. São Paulo, EDITORA ATLAS S.A; 2012. ISBN 978-85-224-2535-8.
Venanzi D, Silva ORD. Introdução à Engenharia de Produção - Conceitos e Casos Práticos. 1. ed. - Rio de Janeiro: LTC, 2016.
Wagner Cardoso. Planejamento e controle da produção (PCP): a teoria na prática. 1ª Edição – São Paulo - Editora Edgard Blücher Ltda. 2021
Deivid Marques Nunes; Paulo André Campos de Melo; Idamar Sidnei Cobianchi Nigro. Planejamento, programação e controle da produção: o uso da simulação do preactor em uma indústria de alimentos. XXIX ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. A Engenharia de Produção e o Desenvolvimento Sustentável: Integrando Tecnologia e Gestão. Salvador, BA, Brasil, 06 a 09 de outubro de 2009.
Caroline Cristina Molina; João Batista Resende. ATIVIDADES DO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO (PCP). REVISTA CIENTÍFICA ELETÔNICA DE ADMINISTRAÇÃO; n VI – Número 11 – Dezembro de 2006 - ISSN: 1676-6822.
Rodrigo Kaihatu; Reginaldo Barbosa. A UTILIZAÇÃO ADEQUADA DO PLANEJAMENTO E

CONTROLE DA PRODUÇÃO (PCP), EM UMA INDÚSTRIA. REVISTA CIENTÍFICA ELETÔNICA DE ADMINISTRAÇÃO; n VI – Número 10 – Junho de 2006 - ISSN: 1676-6822.
I Caderno de Resumos de Administração e Ciências Contábeis – volume 1. Eduardo Roberto Priore; Luciana Vaz Amador; Bruno Gomes Pereira [organizadores]. Londrina: Editora Científica, 2023.
Site: https://sindusfarma.org.br/

Produção e Controle de Qualidade.

Carga Horária: 60h

Ementa: Compreensão da complexidade do processo que é a produção de medicamento atendendo aos requisitos de aprovação inerentes ao controle de qualidade dos insumos ao produto finalizado, em cumprimento as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e suas resoluções nacionais e internacionais. Aplicação da RDC 658/2022, das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Objetivos do módulo:Compreender como acontece a produção do medicamento dentro de um parque fabril e os pontos críticos desta complexa cadeia; Explicar como se dá a aplicação das Boas Práticas de Fabricação durante o processo produtivo (insumos, equipamentos, processos, pessoal, utilidades e documentos); Compreender a aplicação das Boas Práticas de Laboratório nas rotinas analíticas; Discutir a aplicação dos controles de Qualidade Físico-Químico e Microbiológico a partir dos conhecimentos dos compêndios oficiais nacionais e internacionais; Diferenciar os métodos analíticos que cabem ao controle de qualidade dos insumos, etapas de produtos em processo e produto acabado; Conhecer o desenvolvimento de especificações para aquisição de insumos, equipamentos, serviços atendendo as BPF e BPL.

Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema “Produção e Controle de Qualidade”, construído pelas vivências observacionais de sua prática no LAFEPE nos diversos setores da Coordenadoria de Controle de Qualidade e de Produção.

Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.

REFERÊNCIAS

Thompson JE, Davidow LW. A prática farmacêutica na manipulação de medicamentos. (3ª edição). Porto Alegre. Artmed; 2013.

Lang K, Tabosa MAM, Massocatto CL et al. Controle de Qualidade de Insumos e Produtos Farmacêuticos. Porto Alegre, SAGAH, Grupo A; 2021. ISBN 978-65-5690-235-7.

Anderson Rodrigo Moraes de Oliveira, Cristiane Masetto de Gaitani. Controle de qualidade vol. 11. Editora Atheneu. São Paulo, SP, 2019

Cristiane Barata-Silva, Rachel Ann Hauser-Davis, André Luiz Oliveira da Silva, Josino Costa Moreira. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. Cad. Saúde Colet., 2017, Rio de Janeiro, 25 (3): 362-370. DOI: https://doi.org/10.1590/1414-462X201700030075.

Julisson Marques Roque do Nascimento, Mirelle Rodrigues dos Santos, André Luiz Oliveira da Silva, Maria Salete Vaceli Quintilio. O controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas. Revista JRG de Estudos Acadêmicos, Ano 5, Vol. V, n.11, jul.-dez., 2022. DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.7110754.

Rodrigo Queiroz Lima, Marcelo Cláudio Pinto de Almeida, Eliomar Do Nascimento Farias Júnior, Luiz de Souza Lima Neto. Intercambialidade entre medicamentos de referência e similar. Braz. J. of

Develop.,Curitiba, v.6, n.12,p.101122-101132dec.2020. ISSN 2525-8761.

Nathália dos Reis Vieira, Wânia de Oliveira Vianna, Jacqueline Fátima Martins de Almeida. (2020). Controle de qualidade microbiológica de produtos não estéreis / Microbiological quality control in non-sterile products

Gestão na Indústria 4.0

Carga Horária: 60h
Ementa: Apresentação da evolução da gestão 4.0 no Brasil e no mundo, seus impactos na gestão dos processos, na gestão de pessoas e sua relação com os seus pares e seus consumidores.
Objetivos do Módulo: Definir o que é a gestão 4.0; Compreender o impacto da internet no impulsionamento da gestão 4.0; Conhecer os pilares da gestão 4.0: automação dos processos, a integração entre os setores, a centralização do cliente, a virtualização das atividades e a análise de dados e informações; Conhecer, discutir analisando a aplicação e o impacto do Big data; robôs nos processos, simulação, sistemas de integração, internet das coisas, cibersegurança, cloud computing, fabricação aditiva (impressão 3D), realidade aumentada.
Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema "Gestão na Indústria 4.0". Grupos de discussão de "cases na indústria farmacêutica" e "cases LAFEPE", coordenado pelos gestores de áreas do LAFEPE.
Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.
Bibliografia básica:
Jr. AP, Sampaio CAC, Fernandes V. Gestão Empresarial e Sustentabilidade. Barueri - SP: Editora Manole; 2016.
Gestão 4.0, Disrupção e Pandemia. Solimas Garcia (organizadora). Editora: Blucher Open Access; 1ª edição (1 março 2021).
Gestão 4.0 – Aluizio Ancona de Faria (organizador) – formato Kindle.
Indústria 4.0: impactos na gestão de operações e logística. Roberto Ramos de Morais e Rogério Monteiro (organizadores). Editora Mackenzie. 2019. ISBN: 978-85-8293-822-5.
Lucas Martins Ikeziri; Júlio César Melo; Raquel Teixeira Campos; Luciano Itio Okimura; José Alcides Gobbo Júnior. A perspectiva da indústria 4.0 sobre a filosofia de gestão Lean Manufacturing. Braz. J. of Develop., Curitiba, v. 6, n. 1,p.1274- 1289 jan. 2020. ISSN 2525-8761.
João Paulo Pinto Ribeiro, Alberto Eduardo Besser Freitag. Gestão na Indústria 4.0. A logística e as novas formas de organização do trabalho em tempos de pandemia. 6º Congresso Internacional de Logística e Operações do IFSP-Suzano-SP. 15 de dezembro de 2020. ISSN-2596-2914.Disponível em: https://sindusfarma.org.br/

Validação na Indústria Farmacêutica

Carga Horária: 60h
Ementa: Histórico de validação e o impacto nos processos industriais. Sistema da Qualidade. Qualificação e Validação. Conhecimento das Resoluções Sanitárias que regulamentam as validações na indústria farmacêutica. Objetivos do Módulo: Conhecer o Sistema da Qualidade interrelacionando com a validação na indústria farmacêutica; Diferenciar explicando os tipos de validação e classificando as validações de processo e suas etapas (desenho, qualificação e verificação contínua); Conhecer a documentação inerente ao protocolo de validação e ao relatório de validação definindo os atores envolvidos (pessoas e áreas); Discutir a elaboração do Plano Mestre de Validação contemplando Qualificação de Desenho (QD), Qualificação de Sala (QS), Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Performance (QP) e Qualificação de Operação (QO);
Objetivos: Analisar a tecnologia farmacêutica nos processos de validação; Discutir as resoluções

sanitárias que abordam validação na indústria farmacêutica comparando com os guias nacionais com os guias internacionais;
Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema "Validação na Indústria Farmacêutica". Grupos de discussão de "cases na indústria farmacêutica" e "cases LAFEPE", coordenado pela equipe de Validação da Garantia de Qualidade do LAFEPE.
Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.
Bibliografia básica:
Moretto, Lauro D. Qualificações e validações na indústria farmacêutica / Lauro D. Moretto, Jair Calixto. -- São Paulo : SINDUSFARMA, 2013. -- (Manuais SINDUSFARMA ; v. 17).
Machado MGM, Maior JFAS, Ruaro TC et al. Farmacotécnica e Tecnologia de Medicamentos Líquidos e Semissólidos. Porto Alegre : SAGAH, 2021.
BRASIL. Instrução Normativa ANVISA/DC Nº 138 DE 30/03/2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Publicado no DOU em 31 mar 2022.
BRASIL. RESOLUÇÃO RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Lima, Rafael Nunes. A relevância da validação de sistemas computadorizados na indústria farmacêutica: um estudo de caso. Orientador: Lourena Mafra Verissimo. 2023. 23f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Departamento de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2023.
Fernanda dos Santos Azevedo; Alex Sander Baiense; Leonardo Guimarães Andrade. Validação de equipamentos na indústria farmacêutica – uma breve revisão. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação. São Paulo, v.9.n.11. nov. 2023. ISSN - 2675 – 3375.
GOMES, Magda Cristina dos Santos - Validação da eficácia dos procedimentos de limpeza, no equipamento de fabrico e embalagem, na indústria farmacêutica. Lisboa: Instituto Superior de Engenharia de Lisboa, 2012. Dissertação de Mestrado.
Silva, Christian Reis da. Utilização Da Ferramenta Estatística DoE Design of Experiments (desenho Do Experimento) Na Validação De Processos Críticos Da Indústria Farmacêutica. 2007.
Sites: https://www.gov.br/anvisa/pt-br , https://sindusfarma.org.br/

Auditoria Farmacêutica

Carga Horária: 60h

Ementa: O que é uma auditoria. Processo de auditar x conformidade e qualidade do setor. Auditoria interna/Auto-inspeção, Auditoria externa, Auditoria de Qualidade (riscos) e Auditoria de *Compliance*. Avaliação das atividades e dos sistemas de uma organização farmacêutica. Não conformidades, riscos e oportunidades de melhoria. Ciclo PDCA e Sistemas de Gestão de Qualidade. Função e perfil do auditor.

Objetivos do Módulo: Definir auditoria na indústria farmacêutica; Compreender a aplicação de auditorias na rotina da indústria farmacêutica; Diferenciar explicando os tipos de auditorias; Descrever discutindo atividades e processos na indústria farmacêutica identificando seus riscos, potenciais não conformidades e oportunidades de melhoria;Aplicar o ciclo PDCA; Analisar a aplicação de Sistemas de Gestão de Qualidade (exemplo: ISO 9001, ISO 14001 e ISO 16001; Relacionar discutindo as resoluções sanitárias nos processos de auditoria.

Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema "Auditoria Farmacêutica". Grupos de discussão de "cases na indústria farmacêutica" e "cases LAFEPE", coordenado pela equipe de Garantia de Qualidade do LAFEPE.

Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.

Bibliografia Básica

BRASIL. RESOLUÇÃO RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Burmester H, Morais MVD. Auditoria em saúde. (Gestão estratégica de saúde). São Paulo: Editora Saraiva; 2014.Lins SUD. Introdução à Gestão Ambiental Empresarial: Abordando Economia, Direito, Contabilidade e Auditoria. São Paulo: Editora Atlas SA. Grupo GEN; 2015.

Santos, Ana Paula Guimarães Florencio dos. Análise crítica do processo de auditoria interna de uma empresa farmacêutica. Rio de Janeiro. 2013. Dissertação de mestrado. Link de acesso: https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/11625.

Silvio Luiz de Paula e Glaudston Antunes Mota Monteiro de Barros. Gestão de documentos em uma indústria farmacêutica de hemoderivados do Nordeste do Brasil. XXXVI ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUCÃO. Contribuições da Engenharia de Produção para Melhores Práticas de Gestão e Modernização do Brasil. João Pessoa/PB, Brasil, de 03 a 06 de outubro de 2016.
Olegário, Ana Paula F. Auditorias da qualidade na indústria farmacêutica: diagnóstico situacional e estudo de caso em estabelecimento de médio porte do estado de Minas Gerais. 2016. 52 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Colegiado de Ensino de Graduação - Macaé, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Macaé, 2016.

Martins, Sarah Pereira. Levantamento dos principais desvios encontrados durante as inspeções em uma indústria farmacêutica situada no DAIA. 2018. 39 f. Trabalho de Conclusão de Curso - Graduação (Bacharel em Farmácia) - Campus Central - Sede: Anápolis - CET - Ciências Exatas e Tecnológicas Henrique Santillo, Universidade Estadual de Goiás, Anápolis, GO, 2018.

Martins, Patrícia da Silva. A importância do conhecimento de um auditor numa indústria metalúrgica. Coimbra – Portugal, 2021. http://hdl.handle.net/10400.26/38985.

Avanilton Marinho da Silva; Renata Maciel de Melo. Uma abordagem multicritério para a seleção de serviços de consultoria e certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. Gest. Prod. 25 (1). Jan-Mar 2018. https://doi.org/10.1590/0104-530X2753-16.

Site: https://www.gov.br/anvisa/pt-br ; https://sindusfarma.org.br/

Metodologia científica II

Carga Horária: 60h

Ementa: Introdução aos conceitos de Ciência e Pesquisa Científica; Estudar aspectos relacionados à metodologia da pesquisa científica. Estratégias de busca de referencial bibliográfico. Considerações éticas nas pesquisas com seres humanos. Como escrever um trabalho científico. Conteúdo programático: Estrutura de um artigo científico; Referências Bibliográficas; Planejamento da pesquisa: estratégia de coleta, organização e técnicas de análise de dados; Projeto de pesquisa e Metodologia.

Metodologia: Aulas teóricas expositivas e dialogadas, com discussão de textos relacionados aos

temas do conteúdo programático; apresentação e discussão de projetos elaborados.

Avaliação: Participação, assiduidade e interesse; Elaboração e apresentação do Projeto

Bibliografia básica:

LAKATOS, Eva Maria MARCONI, Marina de Andrade. Metodologia Científica: São Paulo: Atlas S.A., 1991.
LAVILLE, Christian, DIONNE Jean. A Construção do Saber. Porto Alegre: Artmed, 1999.
MINAYO, M.C. Desafio do Conhecimento. A pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec, 1995.
Bordenave, J. D. O processo de aprender e ensinar no trabalho. Rio de Janeiro 1996.
Severino, Antônio Joaquim. Metodologia do Trabalho Científico: Métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Acadêmico. Editora Cortez, 2018.
BRASIL. Resolução 466/2012. Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa com Seres Humanos. Brasília, CNS, 2012.
LATORRACA, C. O. C. et al. Busca em bases de dados eletrônicas da área da saúde: por onde começar. Diagn Tratamento, v.24, n.2, 2019.

Logística Industrial

Carga Horária: 72h

Ementa: Compreensão crítica da definição da logística farmacêutica e suas implicações no andamento dos processos produtivos (planejamento, organização, controle e execução). Conhecimento da tecnologia necessária para garantir processos efetivos com impactos nos lucros. Desenvolvimento da gestão do serviço associado ao ótimo uso do aporte tecnológico que existe atualmente no mercado (automação e robotização). Conhecimento sobre a legislação sanitária que atende aos serviços de logística (armazenamento, controle de qualidade e transporte).

Objetivos do módulo: Definir responsáveis por gerenciar, planejar e executar o transporte, armazenagem e distribuição de produtos de forma eficiente e segura na indústria farmacêutica; Compreender o impacto da movimentação de mercadorias, minimizando custos e garantindo a entrega no prazo estabelecido, otimizando os processos fabris e atendimento em entregas ao cliente; Compreender a aplicação das legislações sanitárias para execução do serviço atendendo às Boas Práticas de Fabricação, Boas Práticas de Transporte, realizando uma análise crítica das normas nacionais e internacionais; Conhecer sistemas informatizados, que permitem gerenciar e compartilhar dados em tempo real para garantir melhor eficiência dos processos e serviços; Conceituar aplicando a logística enxuta, o sistema Just in Time (JIT) e o método Kaizen; Saber quando deve ser aplicada a tecnologia (automação e robotização) nas etapas de execução da logística industrial.

Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema “Logística industrial”. Grupos de discussão de “cases na indústria farmacêutica” e “cases LAFEPE”, coordenado pelos gestores de áreas do LAFEPE.

Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.

REFERÊNCIAS

Caixeta-Filho, José V.; Martins, Ricardo S. Gestão Logística do Transporte de Cargas. Editora Atlas – São Paulo – SP; 2014.

Bertaglia, Paulo Roberto. Logística e gerenciamento da cadeia de abastecimento. Editora Saraiva, 4ª edição, São Paulo – SP, 2020.

Costa, Marcela Avelino Bataghin. Logística. Estoque, Distribuição e Logística Reversa. Editora Viena, 1ª edição, Bauru –SP, 2017.

Indústria 4.0: impactos na gestão de operações e logística. Roberto Ramos de Morais e Rogério Monteiro (organizadores). Editora Mackenzie. 2019. ISBN: 978-85-8293-822-5.

Eduardo Filipe da Silva; Marcelo dos Santos Kawakame. Logística 4.0: Desafios e inovações. IX Congresso Brasileiro de Engenharia de Produção. Ponta Grossa, Paraná, 2019.

Fabio Augusto Seletti de Almeida, Adriano Carlos Moraes Rosa, Dorotéia Soares dos Santos, José Geraldo de Moraes, Sergio Tenório dos Santos Neto. Indústria 4.0 e Logística 4.0: inovação, integração, soluções e benefícios reais decorrentes do mundo virtual. X FATECLOG - LOGÍSTICA 4.0 & A SOCIEDADE DO CONHECIMENTO FATEC GUARULHOS – GUARULHOS/SP - BRASIL 31 DE MAIO E 01 DE JUNHO DE 2019 ISSN 2357-9684.

Corrêa, J.; Mello, C. Efficient Consumer Response (Ecr) e a Tecnologia de Armazenagem, Movimentação de Materiais e Automação Logística. Revista Científica e-Locução, v. 1, n. 06, p. 18, 20 dez. 2014.

Site:https://sindusfarma.org.br/

Sustentabilidade na Indústria Farmacêutica

Carga Horária: 60h

Ementa: Compreensão sobre o impacto da fabricação de medicamentos no meio ambiente, desde o uso de recursos naturais, a geração de resíduos e as emissões resultantes da produção, até embalagem e distribuição dos medicamentos. Conhecimento sobre como os impactos ambientais podem ser minimizados, resultando em economias de custos na produção. Conhecimento das regulamentações ambientais e os diferencias associados à gestão ambiental, potencializando o impacto dessa conduta na escolha do consumidor que busca soluções mais sustentáveis a partir dos novos materiais ecológicos. Conhecimento da qualidade e gestão ambiental.

Objetivos do Módulo:

● Conhecer as bases políticas, conceituais, filosóficas e ideológicas da Educação Ambiental.

● Entender o funcionamento da política e da gestão ambiental, seus conceitos e instrumentos que regulamentam as práticas industriais no Brasil.

● Conhecer estratégias para garantir melhor eficiência dos processos e serviços reduzindo resíduos, água, energia, combustível e emissão de carbono.

● Conceituar aplicando os desafios ambientais para a indústria farmacêutica interrelacionando ao

impacto da sustentabilidade e responsabilidade social.

● Conhecer as regulamentações ambientais nacionais e internacionais aplicadas a sustentabilidade e seus impactos sanitários.

Metodologia: Os residentes deverão realizar leituras, discussões e reflexões de referenciais teóricos, referentes ao tema “Sustentabilidade na indústria farmacêutica”. Grupos de discussão de “cases na indústria farmacêutica” e “cases LAFEPE”, coordenado pelos gestores de áreas do LAFEPE.

Avaliação: Será realizada através da observação da participação ativa dos profissionais residentes nas discussões e reflexões em sala de aula e desenvolvimento de trabalhos individuais e em grupo.

REFERÊNCIAS

Jr., Arlindo P.; Pelicioni, Maria Cecília F. Educação Ambiental e Sustentabilidade. Barueri, São Paulo: Editora Manole, 2. ed rev. e atual, 2014.

José Eduardo W. Cavalcanti, Manual de Tratamento de Efluentes Industriais. Oficina de Textos. 3ª edição, 2017.

Jr. Geraldo Lippel Sant'Anna. Tratamento Biologico de Efluentes: Fundamentos e Aplicações. Editora Interciência, 2ª edição, 2013.

Luiz Antônio Abdalla de Moura. Qualidade e Gestão Ambiental: Sustentabilidade e ISO 14001. Editora Freitas Bastos, 7ª edição, 2023.

Fábio José Ibrahin, Eliane Ramos Cantuária, Francini Imene Dias Ibrahin. Análise ambiental: Gerenciamento de resíduos e tratamento de efluentes. Editora Érica. 1ª edição. 2014.

Adriano Schorr. Tratamento de Águas e Efluentes. Editora: Freitas Bastos; 1ª edição. 2022.

BRASIL. RESOLUÇÃO RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Emerson Alves da Silva Nascimento; Guilherme Estevão dos Santos; Joaquim M. F. Antunes Neto. Sistemas de gestão ambiental na indústria farmacêutica e implicações em responsabilidade socioambiental. *Prospectus*, Itapira, v. 4, n. 2, p. 66-105, Jul/Dez, 2022.

Adriana Sousa Nascimento Ávila, Luana Alves de Morais. Percepção da educação ambiental em uma indústria farmacêutica. Revista Mirante, Anápolis (GO), v. 11, n. 7, jun. 2018. ISSN 1981-4089.