



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO  
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE DISCIPLINA



Disciplina		Código		
BIOFARMÁCIA		FAR 416		
Disciplina equivalente (nome e código):				
NÃO SE APLICA				
Pré-requisito			Tipo	
Farmacologia I			Eletiva (semestral)	
Departamento		Unidade		
Departamento de Farmácia (DEFAR)		Escola de Farmácia		
Carga Horária Semanal	Teórica	Prática	Duração/Semana	Carga Horária Semestral
02	02	00	18	30 h (36 h/a)
<b>Ementa</b> Compreensão da Biofarmácia por meio da revisão de parâmetros farmacocinéticos relacionados a absorção, distribuição, metabolismo e eliminação; e do estudo de aspectos fisiológicos (relacionados ao indivíduo) e farmacotécnicos (relacionados ao medicamento) que influenciam a liberação do(s) insumo(s) ativo(s) nos fluidos biológicos a partir da forma farmacêutica, e conseqüentemente na eficácia terapêutica. Estudo da política de medicamentos genéricos, de modo a fornecer subsídios teóricos para a atuação profissional do farmacêutico quanto à intercâmbialidade de medicamentos e o esclarecimento ao paciente. Desenvolver a capacidade cognitiva relacionada ao tema por meio do estudo das legislações vigentes de forma contextualizada.				
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>				
Biofarmácia: princípios e conceitos básicos. Parâmetros farmacocinéticos e sua aplicação à biofarmácia Interferentes no processo de absorção: Fatores fisiológicos e farmacotécnicos  Estudos de equivalência farmacêutica. Estudos de biodisponibilidade/bioequivalência/biodisponibilidade relativa: Critérios de intercâmbialidade.  Introdução aos temas: Métodos de comparação entre perfis de dissolução. Sistema de classificação biofarmacêutico (SCB). Bioisenção. Correlação <i>in vitro/in vivo</i> .				
<b>BIBLIOGRAFIA</b>				
BÁSICA  ALLEN, Loyd V.; POPOVICH, Nicholas G.; ANSEL, Howard C. <b>Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos</b> . 9. ed. São Paulo: Artmed, 2013. (ISBN: 978-85-65852-84-5).  DRESSMAN, Jennifer B. & REPPAS, Christos. <b>Oral Drug Absorption: Prediction and Assessment</b> (Drugs and the Pharmaceutical Sciences). 2 ed. New York: Informa Healthcare, 2010. (ISBN: 0824702727).  STORPIRTIS, Sílvia. <b>Biofarmacotécnica</b> . Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009. 321 p. (ISBN 9788527715874)  VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F. A Regulação de Medicamentos no Brasil. 1ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2013, 672 p.				

h/a é igual a 50 minutos



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO**  
**PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO**  
**PROGRAMA DE DISCIPLINA**



COMPLEMENTAR

BRASIL. Lei n. 9787, de 10 de fevereiro de 1999. “Altera lei n 6.360, de 23 de setembro de 1976.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE 1170, de 19 de abril de 2006. “Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos ”

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº.16 de 2 de março de 2007. “Regulamento técnico para medicamentos genéricos”.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 17, de 2 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamento similar

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 31, de 11 de agosto de 2010. Dispõe sobre a realização dos estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 37, de 3 de agosto de 2011. “Dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências ”

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 27, de 17 de maio de 2012. “Validação de métodos bioanalíticos”

International Pharmaceutical Federation (FIP). 2009. Biopharmaceutics Classification System (BCS). Disponível em: <http://www.fip.org/bcs>. Acessado em: 08 março 2009.

World Health Organization (WHO). 2009. General notes on Biopharmaceutics Classification System (BCS)-based biowaiver applications. Disponível em: [http://apps.who.int/prequal/info\\_applicants/BE/BW\\_general\\_2009February.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_applicants/BE/BW_general_2009February.pdf). Acessado em: 08 de março de 2009.

MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Rev Ciênc Farm Básica Apl., 2011; 32(1):127-132 (ISSN 1808-4532)

ARAÚJO, L.U.; ALBUQUERQUE, K.T.; KATO, K.C.; SILVEIRA, G.S.; MACIEL, N. R.; SPÓSITO, P.A. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. Rev Panam Salud Publica. 2010; 28(6):480–92.