

Solicitamos aos candidatos:

1. Entregar no momento da comprovação de títulos a Tabela de Pontuação da prova de Títulos devidamente preenchida e pontuada.

PROGRAMA – ÁREA DE CONHECIMENTO TECNOLOGIA FARMACÊUTICA E BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA

1. Tecnologia da produção de formas farmacêuticas líquidas (estéreis e não estéreis) convencionais e biológicas.
2. Tecnologia da produção de formas farmacêuticas sólidas convencionais e biológicas.
3. Tecnologia de produção de formas farmacêuticas semissólidas convencionais e biológicas.
4. Desenvolvimento de formulações farmacêuticas convencionais e biológicas.
5. Nanotecnologia aplicada a biofármacos.
6. Aspectos regulatórios relativos ao registro, boas práticas de fabricação e estabilidade de produtos convencionais e biológicos.
7. Produtos biológicos: terminologia, classificação, intercambialidade, aplicações terapêuticas.

Bibliografia

ALDERBORN G., NYSTRÖM C. Pharmaceutical powder compaction technology. New York: Marcel Dekker, 1996, 610p

ANSEL C.H., POPOVICH N.G., ALLEN L.V. **Farmacotécnica – formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos**. 9 ed. São Paulo: Artmed, 2013. 716p

AULTON, M.E. **Delineamento de formas farmacêuticas**. 4 ed., Guanabara Koogan, 2016. 872p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 948, de 12 de dezembro de 2024**. Dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000948&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 875, de 28 de maio de 2024**. Dispõe complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da via de desenvolvimento por comparabilidade. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000875&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 658, de 30 de março de 2022.** Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/legislacao.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000658&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN Nº 127, de 30 de março de 2022.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/legislacao.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000127&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN Nº 109, de 26 de novembro de 2021.** Altera a Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/legislacao.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=INM&numeroAto=00000109&seqAto=000&valorAno=2021&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 412, de 20 de agosto de 2020.** Estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/legislacao.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000412&seqAto=000&valorAno=2020&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN Nº 35, de 21 de agosto de 2019.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/legislacao.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000035&seqAto=000&valorAno=2019&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 55, de 16 de dezembro de 2010.** Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/legislacao.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000055&seqAto=000&valorAno=2010&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

CROMMELIN D.J.A., SINDELAR R.D., MEIBOHM B. **Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications.** 6th ed., Springer, 2024.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. 7 ed., Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>.

FLORENCE A.T., ATTWOOD, D. **Princípios físico-químicos em farmácia**. 2 ed., São Paulo: Pharmabooks, 2011. 690p.

GEIGERT, J. **The challenge of CMC regulatory compliance for biopharmaceuticals**. 4th ed., Springer, 2023.

LACHMAN L., LIEBERMAN H.A., KANIG J.L. **Teoria e prática na indústria farmacêutica**. 1. ed. Lisboa: Calouste-Gulbenkian, 2001, 1517 p.

MICHELE, V. **Biotecnologia farmacêutica - Aspectos sobre aplicação industrial**. Editora Blucher Ltda, 2015.

OLIVEIRA, A. de A. et al (Org.). **Tratado brasileiro de biotecnologia em saúde: da bancada ao leito**. 1. ed. Santana de Parnaíba, SP: Manole, 2024. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/63550>

PRISTA L.N., ALVES C.A, MORGADO R. **Tecnologia Farmacêutica**. Volume I, 7 ed., Lisboa:Fundação Calouste-Gulbenkian, 2008.

PRISTA L.N., ALVES C.A, MORGADO R. **Tecnologia Farmacêutica**. Volume II, 5 ed., Lisboa:Fundação Calouste-Gulbenkian, 2006.

PRISTA L.N., ALVES C.A, MORGADO R. **Tecnologia Farmacêutica**. Volume III, 5 ed., Lisboa:Fundação Calouste-Gulbenkian, 2008.

REMINGTON, A. G. **A Ciência e a Prática da Farmácia**. 20 ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2004.

THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. National formulary. Rockville: United States Pharmacopeial Convention Inc., 2024.

VOIGT R., BORNSCHEINT M., **Tratado de tecnologia farmacêutica**. 3. ed. Zaragoza: Acríbia, 1982, 336p.

WALSH, G. **Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications**. Wiley, 2007.

WARNE N.W., MAHLER, H.-C. **Challenges in protein product development**. Springer, 2018.