

PARA OS CURSOS DE FORMAÇÃO DE OFICIAIS FARMACEUTICOS

PROVA DE CONHECIMENTOS GERAIS

RELAÇÃO DE ASSUNTOS

1. Exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
2. Substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
3. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
4. Equivalência Farmacêutica e biodisponibilidade.
5. Mudanças pós-registro, cancelamento de registro de princípios ativos.
6. Validação de métodos analíticos.
7. Parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas.
8. Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.
9. Código de Ética Farmacêutica.
10. Transporte dos Produtos Biológicos.

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Presidente da República. **Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 ago 2014 -Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/SVS nº 344, de 12 maio de 1998, e suas atualizações**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 658, de 30 de março de 2022**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 22 ago 2019 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010 e atualizações**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 ago 2010 – Dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 749, de 05 de setembro de 2022**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 de setembro de 2022 –Dispõe sobre isenção de estudos de bioequivalência /biodisponibilidade relativa

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 73, de 07 de abril de 2016 e suas atualizações**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 abr 2016 – Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 166, de 24 de julho de 2017**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 25 jul 2017 e republicada 15 ago 2017 -Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015 e suas atualizações**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 7 dez 2015, republicada 8 dez 2015-Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 222, de 28 de março de 2018.** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Conselho Federal de Farmácia. **RDC nº 711, de 3 de julho de 2021.** Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia nº 04/2015 – versão 1.** De 04/12/2015. Guia para obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia nº 14 – versão 1.** De 08/02/2018 – Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia nº 2 – versão 2** de 11/04/2017 – Guia para Qualificação dos Procedimento de Transporte dos Produtos Biológicos.



MCA
CONCURSOS

PROVA DE CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

RELAÇÃO DE ASSUNTOS

1. Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica.
2. Farmácia Hospitalar.
3. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.
4. Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos.
5. Farmacologia Básica e Clínica.
6. Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos.
7. Diagnósticos Clínicos e Tratamento por Métodos Laboratoriais.
8. Fundamentos de Toxicologia.
9. Toxicologia Analítica.

BIBLIOGRAFIA

ANSEL, H.C. *et al.* **Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos.** 9ª ed. São Paulo: Editorial Artmed, 2013.

BISSON, Marcelo P. **Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica.** 4ª ed. Barueri: Manole, 2021.

GOMES, M.J.V.M e REIS, A.M.M. **Ciências Farmacêuticas: Uma Abordagem em Farmácia Hospitalar.** 1ª ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2003.

COMISSÃO DA FARMACOPEIA DA ANVISA. **Farmacopeia Brasileira.** Vols 1 e 2, 6ª ed. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília. 2019; e suas atualizações.

GIL, Eric S. **Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos.** 3ª ed. São Paulo: Pharmabooks Livraria e Editora, 2010.

FERRACINI, Fábio T.; BORGES FILHO, Wladimir M. **Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar.** 2ª ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2010.

KATZUNG, Bertran G. *et al.* **Farmacologia Básica e Clínica** 15ª ed. Porto Alegre: AMGH Editora Ltda, 2022.

MCPHERSON, Richard A. *et al.* **Diagnósticos Clínicos e Tratamento por Métodos Laboratoriais de Henry.** 21ª ed. Barueri: Editora Manole, 2012.

MOREAU, Regina L.; SIQUEIRA, Maria Elisa P. **Toxicologia Analítica.** 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.

OGA, Seizi *et al.* **Fundamentos de Toxicologia.** 5ª ed. São Paulo: Atheneu, 2021.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.** Washington, D.C.: OPAS, © 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5).

WILLIAMSON, Mary A. *et al.* **Wallach: Interpretação de Exames Laboratoriais.** 11ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2022.

CONCURSOS