



Ficha de Unidade Curricular

DESIGNAÇÃO DA UNIDADE CURRICULAR:

Ética e Regulamentação no Setor da Saúde

DESIGNATION OF CURRICULAR UNIT:

Ethics and Regulation in the Health Sector

SIGLA DA ÁREA CIENTÍFICA EM QUE SE INSERE / SCIENTIFIC AREA ACRONYM

FM

DURAÇÃO / DURATION (Anual, Semestral)

Semestral

HORAS DE TRABALHO / WORK HOURS (número total de horas)

84 horas

HORAS DE CONTACTO / CONTACT HOURS (discriminadas por tipo de metodologia adotado - T - Teórico; TP - Teórico-prático; PL - Prático e laboratorial; S- Seminário; OT - orientação tutorial)

10h TP + 5h OT

% HORAS DE CONTACTO A DISTÂNCIA / % REMOTE CONTACT HOURS

100%



ECTS

3

DOCENTE RESPONSÁVEL E RESPECTIVA CARGA LETIVA NA UNIDADE CURRICULAR (PREENCHER O NOME COMPLETO):

André Filipe Ferreira Coelho - 15h

RESPONSIBLE ACADEMIC STAFF MEMBER AND LECTURING LOAD IN THE CURRICULAR UNIT (FILL IN THE FULLNAME):

André Filipe Ferreira Coelho - 15h

OUTROS DOCENTES E RESPECTIVAS CARGAS LETIVAS NA UNIDADE CURRICULAR (PREENCHER O NOME COMPLETO):

N/A

OTHER ACADEMIC STAFF AND LECTURING LOAD IN THE CURRICULAR UNIT:

N/A

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM (CONHECIMENTOS, APTIDÕES E COMPETÊNCIAS A DESENVOLVER PELOS ESTUDANTES):

No final da unidade curricular, pretende-se que o estudante tenha desenvolvido as competências que lhe permitam:

1. Conhecer os princípios gerais da Ética em Saúde e na Investigação;
2. Conhecer o Estatuto do Medicamento, particularmente no que diz respeito à definição e classificação dos medicamentos, às condições de fabrico, importação e exportação, comercialização, e informação a constar da rotulagem e folheto informativo;
3. Conhecer os princípios da formação do preço e da comparticipação de medicamentos;
4. Conhecer a Lei da Publicidade a medicamentos.



LEARNING OUTCOMES OF THE CURRICULAR UNIT:

At the end of the course, it is intended that the student has develop the skills that allow him to:

1. Know the general principles of Ethics in Health and Research;
2. Know the Medicines Statute, particularly with regard to the definition and classification of medicines, the conditions of manufacture, import and export, commercialization, and information to appear on the labeling and package leaflet;
3. Know the principles of pricing and reimbursement of medicines;
4. Know the Medicines Advertising Law.

CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS:

1. Estatuto do Medicamento:
 - Princípios gerais.
 - Definição e classificação dos medicamentos.
 - Fabrico, importação e exportação de medicamentos. Boas práticas de fabrico.
 - Comercialização de medicamentos - distribuição por grosso e intermediação de medicamentos.
 - Rotulagem e folheto informativo.
2. Regime jurídico do preço dos medicamentos e da comparticipação de medicamentos.
3. Publicidade a medicamentos.
4. Ética em Saúde e na Investigação.

SYLLABUS:

- Medicines Statute:
 - General principles.
 - Definition and classification of medicines.
 - Manufacture, import and export of medicines. Good manufacturing practices.
 - Marketing of medicines ? wholesale distribution and intermediation of medicines.
 - Labelling and information leaflet.
- Legal regime for the price of medicines and reimbursement of medicines.
- Drug advertising.
- Ethics in Health and Research.



DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DOS CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS COM OS OBJETIVOS DA UNIDADE CURRICULAR:

A unidade curricular (UC) "Ética e Regulamentação no Setor da Saúde" pretende proporcionar ao estudante um conhecimento em conteúdos que se consideram essenciais de serem aprofundados no âmbito desta pós-graduação, nomeadamente no que diz respeito aos normativos específicos e legais da área da Saúde. Para tal, aos estudantes será apresentado o Estatuto do Medicamento, percorrendo os seus capítulos, desde os processos de fabrico, importação e exportação até à publicidade a medicamentos. Sempre que aplicável, à exposição do quadro normativo serão associados casos e exercícios de análise em sala de aula. No final da UC, aos estudantes serão apresentados os princípios da Ética em Saúde e na Investigação, particularizando no medicamento.

DEMONSTRATION OF THE SYLLABUS COHERENCE WITH THE CURRICULAR UNIT'S OBJECTIVES:

The course " Ethics and Regulation in the Health Sector" aims to provide the student with knowledge of contents that are considered essential to be deepened within the scope of this postgraduate course, namely with regard to specific and legal regulations in the area of Health. To this end, students will be presented with the Medicines Statute, going through its chapters, from the manufacturing, import and export processes to the advertising of medicines. Whenever applicable, the exposition of the normative framework will be associated with cases and analysis exercises in the classroom. At the end of the course, students will be presented with the principles of Ethics in Health and Research, focusing on medicine.

METODOLOGIAS DE ENSINO:

Serão adotadas estratégias e metodologias de ensino flexíveis e diversificadas que contribuam para a coerência dos objetivos, dos conteúdos programáticos e das competências a adquirir.

Metodologia predominante expositiva, com apresentação/discussão de casos/exemplos práticos sempre que tal se mostre essencial para consolidação de conhecimentos.

TEACHING METHODOLOGIES:

It will be adopted flexible and diversified teaching methodologies and strategies that contribute to the consistency of learning objectives, contents and competences to be acquired.

Expositive methodology, predominantly, with presentation/discussion of cases/practical examples whenever that shows to be essential for consolidation of knowledge.



AVALIAÇÃO

Avaliação Periódica: 3 (três) mini-testes escritos individuais (média ponderada).

Avaliação por Exame: Teste escrito individual.

EVALUATION

Periodic evaluation: 3 (three) individual written tests (Weighted average).

Evaluation by exam: Individual written test.

DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DAS METODOLOGIAS DE ENSINO COM OS OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM DA UNIDADE CURRICULAR:

As metodologias de ensino e de aprendizagem visam o desenvolvimento integrado nos estudantes dos conhecimentos referidos nos conteúdos programáticos e a concretização dos objetivos e competências estabelecidos. Os métodos e estratégias propostos pretendem favorecer a compreensão do quadro normativo e legal no setor da Saúde, abordando os vários capítulos do Estatuto do Medicamento e os princípios base da ética em saúde e na investigação.

DEMONSTRATION OF THE COHERENCE BETWEEN THE TEACHING METHODOLOGIES AND THE LEARNING OUTCOMES:

The teaching and learning methodologies aim at the integrated development in students of the knowledge referred to in the syllabus and the achievement of established objectives and skills. The proposed methods and strategies aim to favor the understanding of the of the normative and legal framework in the Health sector, approaching the various chapters of the Medicines Statute and the basic principles of ethics in health and research.

BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL: MAIN BIBLIOGRAPHY:

Documentos legais, disponíveis na plataforma Moodle.



OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (ODS) / SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS (SDGs)

3 - Garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades / 3 - Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages

12 - Garantir padrões de consumo e de produção sustentáveis / 12 - Ensure sustainable consumption and production patterns

OBSERVAÇÕES (assinalar sempre que a UC seja optativa)

OBSERVATIONS