



Ana Rita Lopes Ferreira

## Relatório de Estágio em Assuntos Científicos

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela  
Dra. Catarina Madanêlo e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



# RELATÓRIO DE ESTÁGIO CURRICULAR EM ASSUNTOS CIENTÍFICOS

Relatório de Estágio realizado no âmbito da unidade curricular Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Dra. Catarina Madanêlo e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Ana Rita Lopes Ferreira

Setembro de 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Ana Rita Lopes Ferreira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010147524, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de Setembro de 2015.

---

(Ana Rita Lopes Ferreira)

**A Orientadora do Estágio Curricular em Assuntos Científicos**

---

(Dra Catarina Madanêlo)

**A Estagiária,**

---

(Ana Rita Lopes Ferreira)

Os meus agradecimentos.

Ao Dr. Augusto Costa por me ter permitido a realização do estágio.

À Catarina Madanêlo e ao Ricardo Deus, por todo o apoio, paciência e disponibilidade que sempre demonstraram.

A todos os colegas do Departamento de Assuntos Científicos por me terem integrado e recebido da melhor forma.

A todos os restantes elementos da Phagecon por toda a simpatia com que me receberam.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra pelos conhecimentos e oportunidades que me proporcionou ao longo dos últimos cinco anos.

Aos meus pais e irmã, que sempre me apoiaram e estiveram presentes.

Aos meus amigos, que fizeram este longo caminho comigo.

A todos, um sincero obrigado.

## Índice

|  |    |
|--|----|
| Abreviaturas.....  | 2  |
| 1. Introdução.....   | 3  |
| 2. Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda. ....   | 4  |
| 2.1. Serviços.....   | 4  |
| 2.2. <i>Scientific Affairs Department</i> .....  | 4  |
| 3. Análise SWOT .....  | 6  |
| 3.1. Pontos Fortes ( <i>Strengths</i> ) .....  | 6  |
| 3.1.1. Pesquisa Científica .....   | 6  |
| 3.1.2. Formatação de Textos .....  | 8  |
| 3.1.3. Notificação de Produtos Cosméticos.....   | 9  |
| 3.1.4. Notificação de Dispositivos Médicos e de Dispositivos Médicos para<br>Diagnóstico <i>In Vitro</i> ..... | 10 |
| 3.1.5. Organização de <i>Dossiers</i> Técnicos de Suplementos Alimentares .....                                | 11 |
| 3.1.6. Validação de Textos.....  | 12 |
| 3.1.7. Traduções Técnicas .....  | 12 |
| 3.2. Pontos Fracos ( <i>Weaknesses</i> ) .....   | 13 |
| 3.3. Oportunidades ( <i>Opportunities</i> ) .....  | 13 |
| 3.4. Ameaças ( <i>Threats</i> ).....   | 13 |
| 4. Considerações Finais .....  | 14 |
| 5. Referências Bibliográficas .....  | 15 |

## Abreviaturas

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>AIM</b>      | Autorização de Introdução no Mercado                        |
| <b>CPNP</b>     | Portal de Notificação de Produtos Cosméticos                |
| <b>e-CTD</b>    | <i>Electronic Common Technical Document</i>                 |
| <b>SAD</b>      | <i>Scientific Affairs Department</i>                        |
| <b>DIV</b>      | Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>         |
| <b>DM</b>       | Dispositivo Médico  |
| <b>EMA</b>      | Agência Europeia do Medicamento                             |
| <b>FI</b>       | Folheto Informativo   |
| <b>Infarmed</b> | Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. |
| <b>MICF</b>     | Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas                |
| <b>Phagecon</b> | Phagecon – Serviços e Consultadoria Farmacêutica, Lda.      |
| <b>RCM</b>      | Resumo das Características do Medicamento                   |
| <b>SA</b>       | Suplemento Alimentar  |
| <b>UE</b>       | União Europeia  |
| <b>SWOT</b>     | <i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i>        |

## I. Introdução

Atualmente o setor farmacêutico encontra-se em evolução. É surpreendente a expansão que o mesmo teve nos últimos anos na área da indústria farmacêutica.

Como tal, findos estes cinco anos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), optei por, para além do estágio em farmácia comunitária, fazer também um estágio na área regulamentar, com a finalidade de adquirir novas competências que me pudessem auxiliar no mercado de trabalho.

Enquanto profissional de saúde, o farmacêutico encontra-se altamente qualificado para atuar em todas as áreas que abrangem o conceito do medicamento, sejam elas a farmácia comunitária, a farmácia hospitalar, a distribuição, a produção, a área regulamentar, entre outras, tal como é referido no ato farmacêutico.

O ato farmacêutico encontra-se legislado no Decreto-Lei n.º 288/2001,<sup>[1]</sup> e, integra as diversas atividades inerentes à profissão farmacêutica, entre as quais se encontram: “b) registo, fabrico e controlo dos medicamentos de uso humano e veterinário e dos dispositivos médicos”; “h) informação e consulta sobre medicamentos de uso humano e veterinário e sobre dispositivos médicos, sujeitos e não sujeitos a prescrição médica, junto de profissionais de saúde e de doentes, de modo a promover a sua correta utilização”; “i) acompanhamento, vigilância e controlo da distribuição, dispensa e utilização de medicamentos de uso humano e veterinário e dispositivos médicos”.<sup>[1]</sup>

Cada um dos serviços prestados na Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda. (Phagecon) é específico de um determinado departamento que constitui a empresa.

O meu estágio curricular decorreu no *Scientific Affairs Department* (SAD), coordenado pela Dra Catarina Madanêlo.

Estagiar na Phagecon foi para mim uma experiência enriquecedora, que me permitiu por um lado consolidar os conhecimentos previamente adquiridos, e, por outro, adquirir novos conhecimentos.

O presente relatório tem como objetivo detalhar as atividades realizadas ao longo do estágio, realçando os pontos fortes e fracos das mesmas.

Mais acrescento que qualquer assunto alvo de sigilo profissional ou confidencialidade ficará salvaguardado.

## **2. Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.**

A Phagecon, empresa de consultoria farmacêutica, foi fundada em 2006 em Coimbra. Esta empresa surgiu no contexto de exigência crescente que se vive atualmente no sector farmacêutico. O objetivo da Phagecon passa por oferecer às empresas uma gama alargada de serviços especializados de consultoria farmacêutica.<sup>[2]</sup>

Atualmente, a Phagecon exerce atividades a nível nacional e internacional, tendo vindo a evoluir cada vez mais no mercado dos medicamentos e dos produtos de saúde.<sup>[2]</sup>

A equipa da empresa é constituída por farmacêuticos, mas não só. Também tradutores, bioquímicos e engenheiros fazem parte dela.

### **2.1. Serviços**

Como citado anteriormente, a Phagecon encontra-se dividida em diversos departamentos, sendo que cada um presta determinados serviços. Os serviços prestados pela empresa são os seguintes:

- Assuntos Regulamentares;
- Assuntos Farmacêuticos;
- Assuntos Científicos;
- Farmacovigilância;
- Ensaio Clínicos;
- Formação.

### **2.2. *Scientific Affairs Department***

O meu estágio curricular, na Phagecon, decorreu no SAD. Neste departamento prestam-se diversos serviços, como:

- Elaboração e revisão de relatórios técnico-científicos por peritos nas áreas não clínica, clínica, regulamentar, de bioequivalência-biodisponibilidade, de legibilidade de folhetos informativos (FIs) e de pesquisa e desenvolvimento;
- Pesquisa de informação científica;
- Elaboração, revisão e gestão regulamentar de materiais publicitários e de promoção;
- Apoio regulamentar e técnico-científico para atividades de promoção de medicamentos e produtos de saúde;
- Elaboração de traduções técnicas nas línguas oficiais da União Europeia (UE), principalmente para português, inglês, espanhol e francês;

- Análise de mercado;
- Consulta de *opinion-leaders*;
- Registo de produtos de saúde, nomeadamente, Dispositivos Médicos (DMs), Produtos Cosméticos e Suplementos Alimentares (SAs).

### 3. Análise SWOT

A análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*) é uma ferramenta de gestão, usada cada vez mais pelas empresas. Esta análise permite avaliar o plano estratégico e evolutivo da empresa, avaliando o ambiente interno (Pontos Fortes e Pontos Fracos) e o ambiente externo (Oportunidades e Ameaças). É considerada uma ferramenta de gestão útil na definição da estratégia num determinado projeto.<sup>[3]</sup>

Pode ser usada na vertente do negócio, onde ajuda a identificar nichos de mercados sustentáveis para as empresas; no caso de ser usada na vertente pessoal, ajuda o indivíduo a potenciar a sua carreira, ao tirar o melhor proveito dos seus talentos, habilidades e oportunidades que possam surgir.<sup>[4]</sup>

É por isso importante entender a relação que existe entre estes quatro pontos da análise, de forma a identificar os elementos chave na gestão da empresa, permitindo a implementação de melhorias.

No presente relatório irei focar a minha análise SWOT sobre o meu estágio na Phagecon, no SAD.

#### 3.1. Pontos Fortes (*Strengths*)

Há que realçar que a oportunidade de podermos realizar estágios em diferentes áreas do setor farmacêutico antes de terminarmos o curso é sem dúvida um ponto vantajoso a todos os níveis. Desta forma, podemos potenciar as nossas capacidades e competências, tornando-nos mais versáteis, ao mesmo tempo que adquirimos uma visão alargada das diversas áreas onde o farmacêutico pode exercer a sua atividade.

Durante o tempo em que estive na Phagecon tive a oportunidade de contactar com diferentes temas e áreas, o que me permitiu ter uma melhor perceção da abrangência da indústria farmacêutica. Pude ainda sedimentar os conhecimentos obtidos ao longo do curso.

Fui recebida na Phagecon por uma equipa jovem, simpática e motivada, o que me ajudou a integrar-me facilmente. Sempre que me surgiram dúvidas tive o apoio e os esclarecimentos necessários por parte dos colegas do SAD, o que me ajudou a completar as tarefas que irão ser descritas ao longo do relatório.

##### 3.1.1. Pesquisa Científica

Um medicamento só pode ser colocado no Espaço Económico Europeu quando uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) for concedida pela Autoridade Competente

Relatório de Estágio Curricular em Assuntos Científicos do estado-membro em questão, ao respetivo requerente. A submissão de um pedido de AIM encontra-se legislada na Diretiva 2001/83/CE,<sup>[5]</sup> sendo que implica a apresentação de documentos por parte do requerente, da qual faz parte um *dossier* técnico, no qual se apresentam os dados de qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Este *dossier* deve ser apresentado às Autoridades Competentes Europeias no formato e-CTD (*Electronic Common Technical Document*), e, encontra-se organizado da seguinte forma:

- Módulo 1: Informações administrativas e informações de prescrição;
- Módulo 2: Resumos;
- Módulo 3: Qualidade;
- Módulo 4: Relatórios de estudos não-clínicos;
- Módulo 5: Relatórios de estudos clínicos.

No SAD, o foco recai essencialmente sobre módulo 2. Este encontra-se dividido da seguinte forma:

- 2.1 Índice do e-CTD;
- 2.2 Introdução;
- 2.3 Sumário geral de qualidade;
- 2.4 Avaliação crítica pré-clínica;
- 2.5 Avaliação crítica clínica;
- 2.6 Sumário pré-clínico;
- 2.7 Sumário clínico.

Durante o estágio contactei essencialmente com os sub-módulos 2.4 e 2.5 do e-CTD. Estes dois sub-módulos correspondem a relatórios elaborados por peritos do SAD, tendo como finalidade justificar com base em evidência científica existente a eficácia e segurança de uma determinada substância, tendo em conta a base legal proposta para o medicamento em causa. Por exemplo, no caso de um medicamento submetido no âmbito do Artigo 10º - A da Directiva 2001/83/CE,<sup>[5]</sup> para o qual tenha sido demonstrado a nível bibliográfico, que a substância ativa apresenta um uso médico bem estabelecido na Comunidade desde há, pelo menos, 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, a realização dos estudos clínicos pode ser dispensada.

Para que alguns destes relatórios pudessem ser elaborados, foi-me pedido que efetuasse pesquisa bibliográfica sobre algumas substâncias.

Relativamente à pesquisa científica para o sub-módulo 2.4, deve-se reunir informação essencialmente sobre ensaios não clínicos, realizados em animais ou *in vitro*, que evidenciem e justifiquem a farmacologia, a farmacocinética e a toxicologia de determinada substância ativa. Em relação ao sub-módulo 2.5, sendo este referente à parte clínica, deve-se reunir informação sobre ensaios clínicos realizados em humanos, que evidenciem e justifiquem a farmacologia, a eficácia e a segurança de determinada substância ativa.

A maioria das pesquisas que realizei tinham como base legal o “uso bem estabelecido” de determinado medicamento, pelo que me orientei pela Diretiva 2001/83/CE para direcionar a pesquisa. Segundo a Diretiva 2001/83/CE,<sup>[5]</sup> a pesquisa deve focar-se no uso terapêutico bem estabelecido dos componentes do medicamento, tendo por base o período de tempo durante o qual a substância foi utilizada, os aspetos quantitativos da utilização da substância, o grau de interesse científico na utilização da substância e a coerência das avaliações científicas. A documentação apresentada deve abranger ainda todos os aspetos da avaliação da eficácia e da segurança.<sup>[5]</sup>

Esta tarefa permitiu-me desenvolver métodos próprios de pesquisa durante o estágio, sendo que a pesquisa seguinte acabava por ser sempre mais fácil que a anterior.

A pesquisa deve ser feita sempre com o máximo de rigor e de qualidade científica, pelo que se deve reunir o máximo de informação possível sobre uma substância ativa de cada vez que é necessário elaborar um relatório, seja este não-clínico ou clínico.

A elaboração desta tarefa tem por base a leitura de artigos científicos e de livros, na maioria das vezes. No entanto, também alguns *sites* fidedignos podem ser consultados (caso dos *sites* da EMA, da FDA, etc.).

Assim sendo, adquirir novas competências no que concerne à pesquisa científica em diversas bases de dados (PubMed, Toxnet e Rtecs). Atualmente é mais fácil para mim aceder a *sites* de pesquisa científica e direcionar-me melhor para o que procuro.

Ainda em relação a este ponto, realço que a leitura de informação, por vezes tão específica, sobre determinadas substâncias, permitiu-me consolidar alguns dos conhecimentos adquiridos nas unidades curriculares de Farmacologia I e Farmacologia II, relativamente a alguns grupos terapêuticos.

### 3.1.2. Formatação de Textos

A formatação de documentos foi outra das tarefas realizadas durante o estágio. Esta incidiu quase sempre sobre os relatórios citados anteriormente.

A necessidade da formatação de textos advém do alto nível de rigor e de exigência que a

Phagecon incorpora em cada projeto/trabalho, bem como do cumprimento com os requisitos das *guidelines* e das Autoridades Competentes Nacionais. Além do mais, as próprias empresas exigem, por vezes, *templates* específicos para a elaboração de documentos.

Desta forma, foi-me permitido desenvolver técnicas de trabalho no *Microsoft Word*.

A realização desta atividade foi sem dúvida um dos pontos fortes do estágio.

### 3.1.3. Notificação de Produtos Cosméticos

Um Produto Cosmético define-se como “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou de corrigir os odores corporais”.<sup>[6]</sup>

A colocação destes produtos no mercado português obedece a requisitos pré-estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009,<sup>[7]</sup> relativo aos produtos cosméticos, na Deliberação n.º 15/CD/2013 e no Decreto-Lei n.º 189/2008,<sup>[8]</sup> de modo a garantir o controlo e avaliação da eficácia e segurança dos mesmos.

A pessoa responsável por cada produto tem a responsabilidade de garantir que o fabrico, o controlo, a segurança e o cumprimento da legislação aplicável a estes produtos estejam conformes.

Assim sendo, de acordo com o disposto no n.º 1 do Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009,<sup>[7]</sup> a pessoa responsável deve notificar no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP)<sup>[9]</sup> os seus produtos cosméticos antes da respetiva colocação no mercado.<sup>[6]</sup>

O CPNP é um portal centralizado a nível europeu, que substitui o registo nacional por cada estado-membro. As Autoridades Competentes e os centros antivenenos de cada estado-membro têm acesso a informações disponibilizadas no CPNP para efeitos de fiscalização de mercado, análise de mercado, avaliação e informação dos consumidores e para efeitos de tratamento médico, respetivamente.<sup>[10]</sup>

Uma vez que a notificação de cosméticos faz parte das competências do SAD, durante o estágio integrei um projeto de notificação de produtos cosméticos no CPNP. Uma vez no portal deve-se proceder ao preenchimento de diversos campos relativos ao produto cosmético em questão. Para tal, é necessário consultar o ficheiro de informações sobre cada produto, previsto no Artigo 11º do Regulamento (CE) Nº 1223/2009.<sup>[7]</sup> A informação obrigatória a incluir neste registo abrange: o responsável pela colocação do produto no

mercado, a composição qualitativa do produto, e se este tem ou não na sua constituição substâncias carcinogêneas, mutagênicas, nanomateriais, álcool, entre outros, podendo a lista de informação obrigatória a submeter no CPNP ser consultada na íntegra no Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.<sup>[7]</sup> É de realçar que a toxicidade das substâncias que se encontram na composição dos produtos cosméticos tem que ter sido avaliada previamente à notificação. Para além disso, é necessário anexar o esboço da rotulagem de cada produto antes de a notificação ser submetida.

Após o produto ter sido notificado, a empresa deve garantir que está registada no Infarmed, e que paga mensalmente ao mesmo a taxa de 1% associado ao volume de vendas de cada produto.

Deste modo, considero que foi importante para mim aprender na prática que ferramentas e etapas são necessárias para a colocação de produtos cosméticos no mercado.

Além do mais, pude familiarizar-me com diversas substâncias presentes em alguns Produtos Cosméticos, associando-as sempre à sua finalidade, consolidando os conhecimentos previamente adquiridos.

#### 3.1.4. Notificação de Dispositivos Médicos e de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*

O grupo dos DMs e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIVs) englobam um vasto conjunto de produtos. Estes são utilizados para fins comuns aos dos medicamentos tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença ou condição humana. Diferem dos medicamentos uma vez que atingem os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas.<sup>[11]</sup>

Os DMs e os DIVs, à semelhança dos produtos cosméticos, devem também ser notificados num portal *online*, neste caso, do Infarmed. Estes produtos devem ser notificados tanto pelos fabricantes/mandatários, como pelos distribuidores.

No meu caso, apenas contactei com a notificação de DMs e DIVs por parte dos distribuidores.

O registo de DMs, regulado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009,<sup>[12]</sup> é essencial para o conhecimento dos dispositivos colocados no mercado e dos agentes económicos envolvidos na sua cadeia de distribuição, garantindo, deste modo, a sua rápida rastreabilidade, caso seja necessário. Também os distribuidores de DIVs que operam no mercado nacional devem comunicar, notificando no portal do Infarmed todos os DIVs que distribuem, de acordo com o estabelecido no Artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 189/2000.<sup>[13]</sup>

Deste modo, foi gratificamente o confronto com esta realidade. Fui integrada num projeto de registo de DMs e DIVs de uma empresa de distribuição. Para se proceder ao registo destes produtos são necessárias diversas informações constantes na ficha técnica dos mesmos, tais como o modelo, a marca, a referência do fabricante, os dados do fabricante, entre outros. Sem estas, não é possível proceder ao registo. Tais informações são obrigatórias e importantes para que o Infarmed consiga rastrear os produtos rápida e eficazmente caso ocorra alguma inconformidade com os mesmos.

Uma das partes mais demoradas deste projeto foi sem dúvida a organização dos dados de cada produto, com a vista à elaboração de um ponto de situação: produtos aptos para registo ou produtos não aptos para registo por falta de alguns dados. Neste último caso, deve-se pedir ao cliente os dados em falta para que se possa dar continuidade à tarefa. Realço que a etapa de organização de dados foi um ponto forte, pois promoveu e melhorou o meu sentido de organização.

Quando iniciei este trabalho os dispositivos podiam ser notificados de duas formas: no formato antigo ou no formato novo. Quando notificados no formato novo, os dispositivos são associados a um grupo de codificação específico criado pelo Infarmed, de modo a promover a consolidação de um repositório de informação, permitindo aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnológicas de saúde. Atualmente, os DMs e os DIVs apenas podem ser notificados no formato novo, tendo sido o antigo descontinuado.

Mais uma vez considero que a realização desta tarefa foi uma mais-valia, uma vez que não tinha formação na área dos DMs.

### 3.1.5. Organização de *Dossiers* Técnicos de Suplementos Alimentares

Uma outra competência do SAD é a organização de *dossiers* técnicos de SAs. Durante o estágio pude elaborar *dossiers* técnicos para alguns SAs.

Neste *dossier* constam todas as informações relativas ao produto em questão, nomeadamente, a sua composição, a composição dos materiais de acondicionamento primário, o processo de fabrico, e todos os testes que se devem efetuar durante e após a produção do produto. Incluem-se ainda os textos relativos a cada produto, ou seja, aqueles que constam na rotulagem.

Foi sem dúvida mais um dos pontos fortes do estágio, tendo-me permitido melhorar a minha capacidade de organização. Além disso, é importante entender de que forma esta informação deve ser disposta no *dossier*, de modo a que tenha uma sequência lógica, e que

seja de fácil consulta sempre que necessário.

### 3.1.6. Validação de Textos

É importante entender toda a logística que está por detrás da conceção da rotulagem e literatura dos textos de medicamentos, DMs e SAs. Tenho agora uma visão completamente diferente e muito mais alargada do trabalho que um FI ou um acondicionamento de um produto exigem até serem colocados na prateleira da farmácia comunitária. Um texto para um produto pode demorar alguns meses até ser aprovado, ou seja, até estar de acordo com o esperado, sem erros.

Durante o estágio analisei diversos FIs de, por exemplo, SAs e DMs. Estes devem ser aprovados por peritos do SAD antes de serem enviados ao cliente em questão. Por vezes, os textos são traduzidos de outra língua para o português, ou vice-versa, pelo que podem conter erros. É importante detetar esses mesmos erros durante a análise de cada folheto/rótulo/caixa.

No caso dos SAs, por exemplo, apenas alegações legisladas podem ser enunciadas nos textos. Nunca poderá ser alegado que um determinado SA “ajuda na digestão” se não estiver provado que de facto, a substância que o mesmo integra na sua constituição, tem efeito na digestão.

Mais uma vez considero que estas atividades vieram enriquecer o meu conhecimento.

### 3.1.7. Traduções Técnicas

Uma outra competência do SAD são as traduções técnicas de textos de produtos (FIs, rótulos e cartonagens). A maioria destas são traduções português-inglês e inglês-português.

Para a elaboração de uma tradução técnica, o perito deve reger-se pelos regulamentos em vigor, uma vez que a maioria dos termos tem uma tradução específica. No meu caso, quando queria fazer traduções de textos de, por exemplos, SAs de português para inglês, procurava o regulamento correspondente aos aditivos dos SAs, em inglês, Regulamento (UE) nº 1169/2011, e a partir daí verificava que palavras teriam ou não uma tradução específica.<sup>[14]</sup> Por exemplo, o termo “corante”, no caso dos SAs, terá várias traduções para inglês. No entanto, apenas uma delas poderá ser utilizada na elaboração de textos, uma vez que apenas essa constará no regulamento enunciado.

O desenvolvimento da minha competência em relação à língua inglesa foi sem dúvida um dos pontos fortes do estágio.

Realço ainda que a elaboração de textos cumpre determinados requisitos

Relatório de Estágio Curricular em Assuntos Científicos regulamentares. A EMA tem ao dispor exemplos de como devem ser redigidas algumas frases constantes nos RCMs dos medicamentos.<sup>[15]</sup> No caso de SAs, não existem regras específicas, no entanto, a grande maioria tem a rotulagem idêntica à dos medicamentos.

### **3.2. Pontos Fracos (*Weaknesses*)**

Se tivesse que realçar um ponto fraco seria o facto de apenas ter contactado com a realidade do SAD. No entanto, não considero propriamente este como sendo um ponto fraco, uma vez que em três meses de estágio não é positivo para nós, enquanto alunos, passarmos por todas as áreas existentes nas empresas, uma vez que acabamos por perder o foco. Acaba por ser vantajoso inserirmo-nos apenas numa área e tentar tirar o maior partido dela.

### **3.3. Oportunidades (*Opportunities*)**

Para além de contactar com farmacêuticos, este meio possibilita uma aprendizagem com profissionais de diversas áreas (engenheiros, bioquímicos, gestores, economistas, entre outros). É preciso ter noção de que uma empresa seja ela da área farmacêutica ou não, emprega pessoas das mais diversas áreas.

Poder trabalhar com profissionais de formações diversificadas permite-nos aumentar o conhecimento e *background* noutras áreas que colaboram ativamente com a nossa. Tal, é bastante importante nos dias que correm, uma vez que o mercado de trabalho é feito de pequenas oportunidades. Enquanto profissionais temos que nos moldar consoante as oportunidades que existem, sendo sempre capazes de nos adaptar às exigências que surgem.

É importante adquirirmos conhecimentos de diversas áreas e técnicas, tornando-nos peças fundamentais para a sociedade.

### **3.4. Ameaças (*Threats*)**

A área regulamentar farmacêutica é um setor extremamente competitivo e fortemente regulado, que se encontra em expansão, pelo que existe imensa competitividade entre empresas. Por esta razão, cada empresa deve sempre fazer mais e melhor de forma a destacar-se de outras, reclamando sempre reconhecimento pelo bom trabalho que faz.

Uma outra ameaça é a crise financeira e política que vivemos, e tal como referi anteriormente, é mais uma vez necessário neste caso corresponder-se às expectativas, e fazer sempre mais, de modo a destacarmo-nos.

#### **4. Considerações Finais**

O valor do farmacêutico eleva-se cada vez mais quando se fala em inovação. Enquanto profissional de saúde, pauta-se pela excelência nas atividades que pratica e pelos resultados de qualidade que produz nas mais diversas áreas.

Em relação aos Assuntos Científicos, estes apresentam-se como uma área muito importante no mundo farmacêutico. Deste modo, asseguram que todos os produtos de saúde que da sua competência fazem parte tenham a documentação e medidas necessárias para que possam ser integrados no mercado.

A frequência do estágio foi de 8 horas diárias, durante 3 meses. Foi na minha opinião um período razoável, sendo que me permitiu adquirir novas competências.

Assim, do meu estágio na Phagecon levo uma perspetiva totalmente diferente daquela que trazia inicialmente acerca das empresas de consultoria farmacêutica. Posso afirmar que apesar de apenas ter estado presente num único departamento, tal facto só me trouxe vantagens. Fui capaz de me focar em atividades singulares que me permitiram adquirir conhecimentos específicos nesta área. Assim, termino a minha formação no MICF com uma outra visão da atividade do farmacêutico no mercado de trabalho.

É fundamental que as empresas como a Phagecon integrem no seu quadro de trabalho profissionais versáteis, motivados, competentes e conhecedores das tarefas que têm que desempenhar, por forma a destacarem-se de outras empresas.

O meu estágio revelou-se uma mais-valia, uma vez que adquiri novas competências, e aprendi que nunca devemos duvidar das nossas capacidades. O farmacêutico, devido à sua formação, é um profissional de saúde capaz de se adaptar a qualquer situação.

Estes três meses culminaram com o progresso do meu conhecimento da língua inglesa, da minha gestão do ritmo de trabalho, da minha organização e da confiança e motivação necessárias para o cumprimento das tarefas que pensava não ter.

## 5. Referências Bibliográficas

1. Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de Novembro disponível em [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xfiles/scContentDeployer\\_pt/docs/doc2848.pdf](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/doc2848.pdf), última consulta: 19/06/2015.
2. Phagecon, disponível em <http://www.phagecon.pt/>, última consulta: 19/06/2015.
3. O que é a matriz SWOT?, disponível em <http://www.portal-gestao.com/item/6198-o-que-%C3%A9-a-matriz-swot.html>, última consulta: 29/04/2015.
4. SWOT Analysis, disponível em [http://www.mindtools.com/pages/article/newTMC\\_05.htm](http://www.mindtools.com/pages/article/newTMC_05.htm), última consulta: 29/04/2015.
5. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro de 2001, disponível em [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_pt.pdf), última consulta: 23/06/2015.
6. Produtos Cosméticos, disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>, última consulta: 16/07/2015.
7. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009, disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>, última consulta: 29/04/2015.
8. Decreto-Lei 189/2008 de 24 de Setembro, disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>, última consulta: 29/04/2015.
9. CPNP - Cosmetic Products Notification Portal, disponível em <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/faq/?event=faq.show>, última consulta: 30/06/2015.
10. Cosméticos, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/COSMETICOS/#7](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/COSMETICOS/#7), última consulta: 31/07/2015.
11. Dispositivos Médicos, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/CLASSIFICACAO\\_E\\_FRONTEIRAS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTEIRAS), última consulta: 27/07/2015.
12. Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_)

FARMACEUTICA\_COMPILADA/TITULO\_V/TITULO\_V\_CAPITULO\_II/122-A\_DL\_145\_2009\_2ALT.pdf, última consulta: 29/06/2015.

13. Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, disponível em [https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_V/TITULO\\_V\\_CAPITULO\\_II/125\\_DL\\_189\\_2000\\_VP.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_V/TITULO_V_CAPITULO_II/125_DL_189_2000_VP.pdf), última consulta: 29/06/2015.
14. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011, disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:en:PDF>, última consulta: 31/07/2015.
15. Product Information: Reference documents and guidelines, disponível em [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000254.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000254.jsp), última consulta: 31/07/2015.