



Elma Joana de Almeida Corveira

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dr^a Maria Manuela Jorge e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Elma Joana de Almeida Corveira

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dr^a Maria Manuela Jorge e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Elma Joana de Almeida Corveira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010146632, 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, 8 de Setembro de 2015.

(Elma Joana de Almeida Corveira)

A Orientadora

(Dr^a Catarina Cardoso)

A Estagiária

(Elma Joana de Almeida Corveira)

Agradecimentos:

Após a conclusão desta etapa, deixo o meu profundo agradecimento a todos os que me receberam e ajudaram nesta fase:

A toda a equipa dos Laboratórios Basi, em especial, à Dr^a Catarina Cardoso pela receptividade. Ao departamento de produção, particularmente, ao Nuno, à Susana e ao Ricardo pela paciência, ensinamentos transmitidos e pelo contributo no enriquecimento da minha formação profissional.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, pela excelente formação e equipa de profissionais que a constituem e permitiram o meu crescimento científico.

Muito em especial, aos meus Pais e Irmãos, pela presença constante, paciência e apoio incondicional nas minhas conquistas. Sem o vosso incentivo, este percurso não seria possível.

Aos meus amigos, que me acompanharam neste percurso, pela amizade, apoio e bons momentos partilhados ao longo destes anos.

Lista de Acrónimos

API: Princípio Ativo ou Substância Ativa

Basi: Laboratórios Basi

CQ: Controlo de Qualidade

DMS: *Documental Management System*

DT: Diretor Técnico

ERP: *Software* de Gestão Primavera

GMP: Boas Práticas de Fabrico

I&D: Investigação e Desenvolvimento

IP: Instruções de Produção

MICF: Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MP: Matéria-Prima

SGQ: Sistema de Garantia da Qualidade

VMP: Validation Master Plan

Índice

Lista de Acrónimos	1
Introdução	3
Laboratórios Basi	4
A empresa e o grupo	4
Principais departamentos e funções	5
Política de qualidade	6
Análise SWOT	8
Pontos Fortes	8
1. Aplicação de conhecimentos de gestão e garantia da qualidade	8
2. Utilização de sistemas informáticos ERP e DMS	9
3. Contacto com a organização e a gestão do departamento da produção	10
4. Acompanhamento de processos de fabrico e aplicação de conhecimentos adquiridos no âmbito da tecnologia farmacêutica	11
5. Cooperação na resolução de problemas que surgem no decorrer dos processos de fabrico	14
Pontos Fracos	16
1. Poucas linhas de produção	16
2. Dificuldade de transposição de escala de lotes laboratoriais para lotes industriais	16
3. Equipamentos disponíveis	16
Oportunidades	18
1. Minimização de erros através da automatização de processos	18
2. Procura de melhoria contínua	18
3. Contacto com a realidade da indústria farmacêutica	18
4. Contacto com clientes	18
Ameaças	19
1. Intervenção governamental	19
2. Ausência de inglês técnico durante o curso MICF	19
Nota final	20
Bibliografia	21

Introdução

Terminando 5 anos de formação teórica do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, a realização do estágio curricular é importante na percepção da realidade da profissão do farmacêutico. Uma vez que o farmacêutico tem uma formação multidisciplinar e desempenha funções nas diferentes fases do circuito do medicamento, optei pela realização de uma parte do estágio na indústria farmacêutica, de modo a contactar com uma outra realidade do setor, além da farmácia comunitária.

O Laboratório Basi foi assim a empresa que eu escolhi de forma a contactar com os vários setores inerentes à indústria farmacêutica, principalmente, na área da produção, onde realizei o meu estágio.

Com o presente relatório pretendo descrever a minha experiência nesta área, fazendo uma breve abordagem à empresa, aos vários setores que a constituem e as suas funções no setor de medicamento, principalmente, onde Farmacêutico assume especial importância. De seguida faço uma avaliação crítica através de uma análise SWOT, descrevendo os pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças com que me deparei durante esta experiência, particularmente no que diz respeito à integração da aprendizagem teórica na prática profissional.

Laboratórios Basi

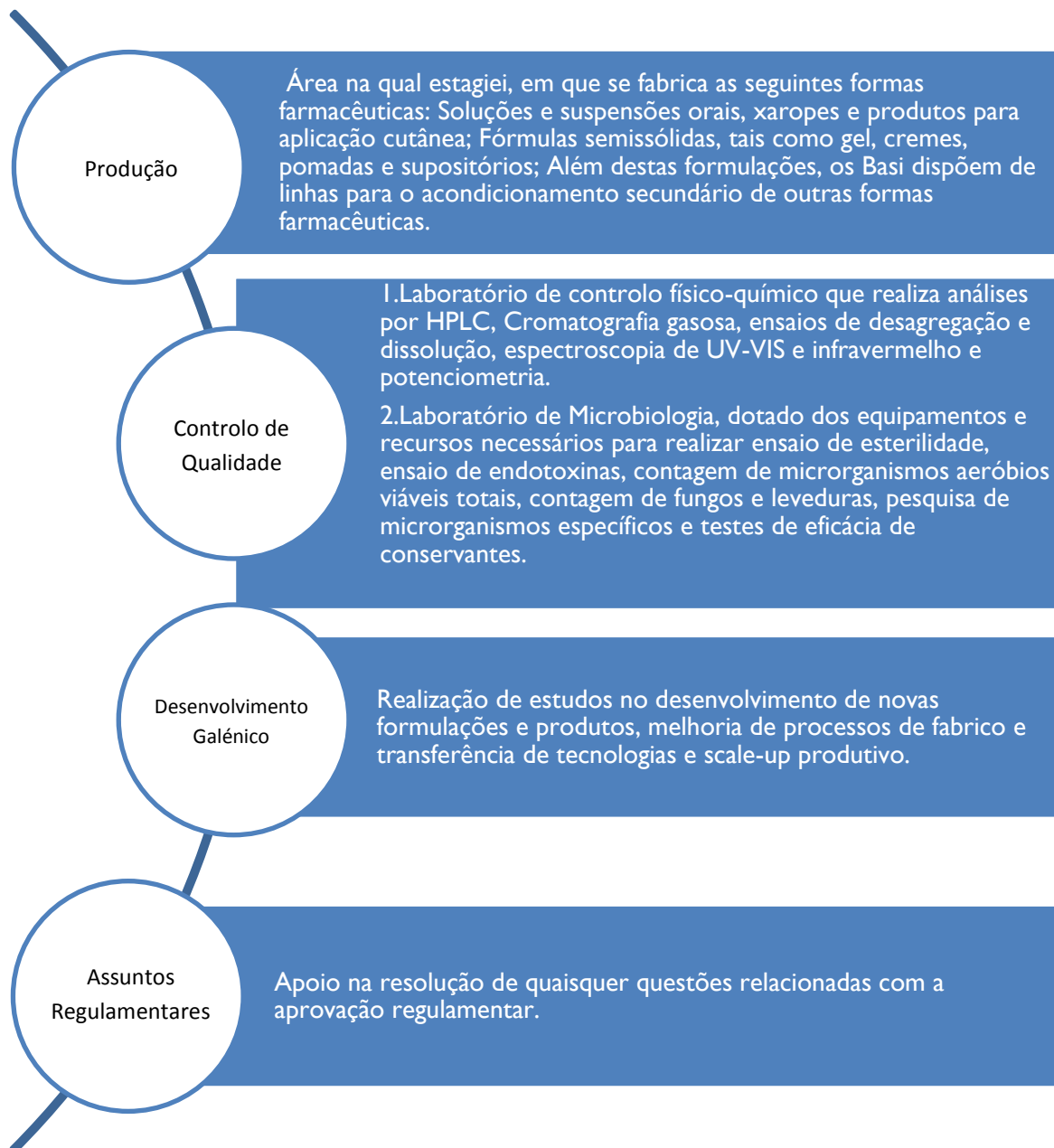
➤ A empresa e o grupo

O Laboratório Basi, sediado na Zona Industrial de Mortágua, é uma empresa inserida num grupo empresarial que desenvolve atividades nas várias áreas da cadeia do produto farmacêutico.

O Laboratório Basi iniciou a sua atividade em 1956, dedicada ao desenvolvimento, fabrico e comercialização de medicamentos humanos e outros produtos farmacêuticos. Em 2007, foi integrado num grupo farmacêutico, definindo uma nova orientação estratégica, atuando em 4 continentes e mais de 20 países. Em 2011, mudaram a localização das suas instalações para o Lote nº15 do Parque Industrial de Mortágua. Os laboratórios BASI desenvolvem, fabricam, distribuem e comercializam o seu vasto leque de produtos farmacêuticos.

O grupo farmacêutico de capitais privados, de que faz parte os Laboratórios Basi, dispõe de um sólido know-how no setor, decorrente das 3 áreas de negócio distintas em que está estruturado, no âmbito do setor farmacêutico. Assim, na área industrial estão incluídos os Laboratórios Basi e a Paracélsia; na distribuição e logística estão incluídas a Overpharma, a FHC Farmacêutica, e a Empifarma; e por último na consultoria, tecnologias de informação e serviços estão incluídas a Zeone Informática e a Phagecon[1].

➤ Principais departamentos e as suas funções[2]



➤ Política de qualidade

A política de qualidade da empresa baseia-se na definição de um SGQ que permite dirigir a organização de modo a assegurar o cumprimento dos requisitos e a melhoria contínua. Está estruturado com base nas diversas normas: o EUDRALEX Volume 4 – Guidelines to Good Manufacturing Practices[3], ICH Q09 – Risk Management, ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System[4], NP EN ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade, decreto-lei 176/2006 de 30 de Agosto – Estatuto do Medicamento[5]. Assim sendo, os Basi desenvolveram um Manual da Qualidade[6], que descreve toda a política de qualidade da empresa e uma abordagem por processos que rege as atividades da mesma.

Também no âmbito da garantia da qualidade, o VMP[7] descreve os princípios envolvidos na qualificação de uma instalação e a definição das áreas e sistemas a serem validados. Representa uma abordagem à estrutura organizacional da validação, incluindo o seu planeamento e itens a ser validados, como a validação do processo, qualificação de equipamentos e limpeza, fluxo de pessoas e materiais, entre outros.

No interior das instalações, são mantidas diferenças de pressão que garantem que o ar flui de divisões de maior classificação (com maior pressão) para divisões de classificação inferior (com menor pressão). Existem áreas com classificação máxima na zona de produção e no laboratório de microbiologia, como a sala para ensaios de esterilidade. Todas estas áreas são classificadas segundo classes:

Classe A - zona de operações de alto risco, com fluxo de ar laminar;

Classe B - condições assépticas de preparação e enchimento (*background* para zona de nível A);

Classe C e D - áreas consideradas limpas.

O fluxo de colaboradores e materiais também se encontram descritos de forma a evitar contaminação cruzada e a segurança dos colaboradores. Para cada área existem acessos distintos e percursos definidos, cada colaborador tem vestuário próprio de acordo com a sua função e acessos e a passagem entre áreas com diferentes requisitos de limpeza faz-se por zonas próprias. O VMP também descreve o sistema de água utilizada nos laboratórios Basi, que deve obedecer a especificações que estão descritas nas Farmacopeias, bem como o sistema de tratamentos de resíduos obtidos.

Cada um dos colaboradores é responsável pelo cumprimento das GMP e pela implementação correta dos procedimentos, pelo que estão definidas as responsabilidades específicas para procedimentos, para cada departamento e individualmente.

Estágio Curricular nos Laboratórios Basi

Os Laboratórios Basi têm assim uma política de qualidade bem definida promovendo sempre a melhoria contínua como resposta à evolução natural dos mercados e às constantes mudanças da legislação em vigor.

Análise SWOT

Pontos fortes:

I. Aplicação de conhecimentos de gestão e garantia da qualidade:

A base para a boa e gestão e garantia da qualidade são as normas GMP, as quais descrevem as práticas necessárias para estar em conformidade com as diretrizes recomendadas pelas agências. Essas diretrizes estabelecem requisitos mínimos para assegurar que os produtos são de alta qualidade e não representam qualquer risco para o consumidor ou público.

No departamento de produção, o *design* e a operação de fabrico estão desenhados de forma a prevenir possíveis contaminações e as áreas de fabrico são adequadamente ventiladas, e com controlo da humidade, pressão e temperatura. O equipamento de fabrico foi desenhado de forma a facilitar a sua limpeza[3]. Neste âmbito também é necessário a realização da validação da limpeza definida como “ *a evidência documentada de que um procedimento de limpeza torna um equipamento apto para o fabrico de medicamentos*”[8]. Esta validação ocorre normalmente para um produto considerado “*worstcase*” em que se verifica o sucesso da limpeza através de análises microbiológicas dos locais mais críticos.

De forma a garantir a qualidade do produto produzido vários testes são realizados desde a chegada de matéria-prima até à saída do produto acabado para venda. Quando a matéria prima chega ao armazém entra num estado de quarentena (Q) que só depois de aprovado (A) pelo CQ passa a apresentar o estado A, podendo ser utilizado então para o processo de fabrico. Durante o processo de fabrico, o CQ e a produção fazem vários IPC ao processo de enchimento e de embalagem secundária, e, são efetuados, pelo departamento do CQ, testes físico-químicos e microbiológicos ao *bulk product* e ao produto acabado. Todos estes processos estão documentados e são registados pelos operadores que fazem a amostragem e pelos analistas, complementando com os certificados de análise. Também o produto acabado é colocado no armazém no estado de quarentena (Q) e só após aprovação do DT, que verifica a conformidade do lote com os requisitos, é que passa à zona de aprovados do armazém. Quando é detetado algum não cumprimento das especificações ou procedimentos definidos, é registado um desvio, utilizando o *software* QPulse, que é analisado, são

implementadas ações preventivas e/ou corretivas, e verificada a sua eficácia. O(s) lote(s) de produto associado(s) ao desvio não pode(m) ser liberto(s) até encerramento do desvio.

Também a qualidade físico-química e microbiológica da água utilizada na produção é de extrema importância. Esta deve ser monitorizada e após cada desinfecção dos sistemas da água deve ser avaliado se o agente de limpeza foi efetivamente removido. A recolha de amostras de água purificada para análise físico-química e microbiológica, é realizada em cada fase de produção de água purificada e nos diferentes pontos de uso, localizados nas áreas destinadas à Produção e Controlo de Qualidade.

Em relação ao processo de fabrico, este é validado nos primeiros três lotes de cada produto, de forma a garantir a homogeneidade das preparações durante a mistura e o enchimento, particularmente no início do enchimento, durante paragens e no fim do enchimento.

O estágio permitiu, assim, contactar com o SGQ da empresa e ganhar perceção da sua importância em todas as atividades realizadas diariamente, principalmente no departamento da produção, e a aplicabilidade muitos conceitos adquiridos na disciplina de Gestão e Garantia da Qualidade.

2. Utilização dos sistemas informáticos ERP e DMS

Um dos pontos fortes dos Laboratórios Basi diz respeito à utilização de ferramentas informáticas para auxílio de todo o processo inerente à produção de um medicamento.

O *software* de gestão PRIMAVERA permite o controlo de stock de materiais de embalagem, substâncias ativas, excipientes, produto semi-acabado e produto acabado, auxilia o departamento de logística e compras, e o departamento de produção no planeamento e gestão do mesmo. A informatização dos registos permite uma melhoria da gestão e a atualização da informação como é requisito do SGQ.

O sistema DMS utilizado nos Basi é o Qpulse que permite a gestão de desvios e controlos de mudança. Um desvio ocorre quando são identificadas alterações não planeadas relativamente aos procedimentos e/ou instruções internas e documentação regulamentar aprovada.

Um controlo de mudança é realizado quando surgem alterações que influenciam ou podem influenciar a qualidade do produto, o funcionamento normal dos processos (e do seu estado de validação/qualificação) ou mudanças que têm impacto na conformidade legal/regulamentar dos produtos e processos da Basi.

Todo o processo de mudança deve ser gerido de forma documentada e o impacto das alterações deve ser avaliado (análise de risco e impacto) e controlado.

Quando é aberto um desvio ou controlo de mudança, estes tem de ser justificados, definindo-se ações preventivas e/ou ações corretivas, e consequentemente, são fechados.

3. Contacto com a organização e gestão do departamento de produção:

Durante o meu estágio no departamento de produção, tive a oportunidade de lidar, todos os dias, com toda a cuidadosa gestão e organização deste departamento e com os problemas que surgem diariamente. De forma a que todos os produtos sejam fabricados conforme o procedimento e cumprindo com todos os requisitos é necessário uma gestão dos recursos disponíveis e são realizados planeamentos de produção semanais para cada linha de produção: líquidos, pastosos e supositórios; e para cada fase de produção: pesagem, mistura, enchimento, embalagem.

A documentação de lote, com registo de todas as etapas efetuadas, respetivo operador e hora, acompanha o produto desde a fase de pesagens das MP até à obtenção do produto acabado. Posteriormente a documentação é verificada pelos responsáveis da produção.

O processo de produção de um lote de um produto é iniciado com a realização de uma ordem de produção e uma guia de aviamento de matéria-prima, que é preparada no armazém e segue para a secção de pesagens. Aqui é feito o registo de todos os procedimentos de pesagem realizados e o respetivo lote de matéria-prima utilizada, o material não utilizado é devolvido ao armazém, e realizados os registos informáticos do consumo de matéria-prima, e, respetiva, atualização do *stock*. As matérias-primas devidamente pesadas são armazenadas em carros fechados que, apenas são abertos, no momento do fabrico do respetivo lote de produto. Cada linha de produção realiza a mistura, enchimento e embalamento secundário do lote produzido, segundo uma instrução de fabrico elaborada e aprovada previamente pelos responsáveis. Cada etapa realizada durante este processo é registada, assinada e datada por cada operador responsável pela função, permitindo assim a rastreabilidade. No fim de cada processo de fabrico, é feita a reconciliação dos materiais de produção e dos materiais de embalagem, definida como uma relação entre o material que é consumido e o produto acabado obtido para o lote. Nesse documento são identificados e contabilizados os consumos dos diversos materiais de partida recebidos na produção e a na forma de produto acabado.

Todos estes registos são guardados por lote de produto produzido. Esta documentação é constituída pela ordem de produção/ ordem de embalagem, instrução de produção, guias de aviamento e devolução de materiais, impressos identificativos de salas e equipamentos, impressos de verificação do vazio de linha, amostras dos materiais impressos (cartonagem, rótulo e FI), rótulos de materiais de partida, registos de IPC, registos dos equipamentos e reconciliação da ordem de produção e ordem de embalagem. O responsável da produção verifica a documentação e envia para o controlo de qualidade que anexa a documentação respeitante às análises que efetuou naquele lote. Por fim o lote sai para o mercado após aprovação do DT.

Na organização e gestão deste departamento, é necessário conjugar os vários recursos disponíveis: equipamentos, matérias-primas e colaboradores. O planeamento é efetuado com antecedência e é feita uma análise do material em *stock* e do que é necessário comprar. Fica-se dependente dos fornecedores que, muitas vezes, não cumprem a previsão para entrega, levando a alterações inesperadas do planeamento por falta de matéria-prima para a produção. Também os equipamentos e os recursos humanos disponíveis condicionam a produção. É assim, necessária uma boa gestão dos recursos e do tempo necessário para fabrico de forma a obter um planeamento adequado e executável.

A minha cooperação na verificação da documentação de lotes, acompanhamento de processos de fabrico e outras tarefas diárias permitiu o meu crescimento e aquisição de conhecimentos na área.

4. Acompanhamento de processos de fabrico e aplicação de conhecimentos adquiridos no âmbito da tecnologia farmacêutica

No acompanhamento dos vários produtos produzidos durante o meu estágio verifiquei vários pontos relevantes do fabrico e formulação dos mesmos e que vão de encontro com os conhecimentos adquiridos nas disciplinas de tecnologia farmacêutica.

4.1 Pastosos[9,10]:

4.1.1. Pomadas

As pomadas são constituídas por um excipiente de fase única no qual podem ser dispersas as substâncias líquidas ou sólidas. Nesta linha de produção, tive a oportunidade de acompanhar o fabrico de pomadas obtidas por fusão, por suspensão e por emulsão.

Na produção de uma pomada de bacitracina, realizou-se a produção de uma pré mistura do API suspenso em vaselina líquida, que é depois adicionada a uma mistura gorda de vaselina-lanolina, obtendo-se assim uma pomada por suspensão. Noutra pomada, verifiquei que na adição da fase oleosa à aquosa, esta última deve ter uma temperatura superior à primeira, uma vez que arrefece mais rápido. Também, acompanhei a produção de uma pomada que necessitou da fase de amadurecimento, em repouso durante algumas horas ou dias, de forma a adquirir a viscosidade e consistência adequadas para o seu enchimento e manuseamento.

4.1.2 Geles

Os geles são, normalmente uma mistura de líquidos que é gelificada através do auxílio de agentes gelificantes, como o carbopol, um dos mais utilizados nos produtos produzidos durante o meu estágio. Durante a sua produção, é necessário ter atenção que o agente gelificante é adicionado depois dos outros componentes.

4.1.3 Cremes

Os cremes são constituídos por uma fase oleosa e uma fase aquosa, e podem ser hidrófobos ou hidrófilos, mediante a fase externa. Em cremes, utiliza-se, frequentemente agentes surfatantes e emulsificantes, como éter estearílico de polietileno ou o álcool cetoestearílico adicionados à fase oleosa, e esta, posteriormente, é adicionada à fase aquosa.

4.2 Líquidos[9,10]:

4.2.1 Suspensões

As suspensões são formadas pela dispersão de partículas sólidas insolúveis num fluido. Nas suspensões é comum a preparação de duas misturas, constituídas no geral: uma pelo agente suspensor e outra pelo fármaco e um agente molhante. Posteriormente, a solução de API é adicionada à primeira mistura.

No fabrico de uma suspensão oral de domperidona, foi feita uma pré mistura do fármaco com *tween 80* (agente molhante) que depois é adicionada a uma preparação constituída por sacarose e carmelose, considerados agentes suspensores pelo aumento da viscosidade da solução.

4.2.2 Xaropes

São definidos por preparações aquosas, límpidas, de elevada viscosidade, que contêm um açúcar em concentração próxima da saturação. Nos xaropes utiliza-se, frequentemente, a sacarose como edulcorante a concentrações altas, como no caso de um xarope de carbocisteína 50 mg/mL, em que se utiliza cerca de 1500 Kg de sacarose em 2500 L de xarope. Neste, a adição de sacarose ocorre a 25°C pelo que se obtém um xarope incolor. Nos xaropes, a adição de glicerina e sorbitol é útil para retardar a cristalização dos açúcares e aumentar a solubilidade dos fármacos.

4.2.3 Solução oral

A solução oral define-se como uma forma farmacêutica cuja(s) substância(s) ativa(s) estão dissolvidas no veículo. Nos processos de fabrico de soluções orais que acompanhei, verifiquei a obtenção de soluções límpidas e transparentes. Os agentes tampão, viscosificantes, conservantes, aromatizantes e edulcorantes são os excipientes mais utilizados. Normalmente, para componentes de baixa concentração, como os corantes é feita uma pré-dissolução e os compostos voláteis, como os aromas são adicionados no fim. Utiliza-se muitas vezes uma mistura de água/sorbitol ou água/glicerina de forma a aumentar a solubilidade dos constituintes em água.

4.3 Supositórios:

Durante o meu estágio não tive oportunidade de acompanhar a produção de supositórios, no entanto, realizei a verificação de documentação de alguns lotes.

A base para supositórios é constituída por óleos hidrogenados dispersíveis, denominada massa esteárica. A esta é adicionado o API, na quantidade definida. A produção é feita por fusão, a mistura vertida para os moldes e, de seguida, é feito o arrefecimento.

5. Cooperação na resolução de problemas que surgem no decorrer dos processos de fabrico

Algumas foram as situações que surgiram nos processos de fabrico e que é necessário dar resposta no imediato. De seguida inúmero alguns casos a que assisti:

- Viscosidade do produto baixa: A viscosidade do produto é uma especificação importante na linha dos pastosos, pois influencia o enchimento das bisnagas. Foi necessário horas de repouso para aumento da viscosidade, sugerindo que a pomada necessita de uma fase de amadurecimento antes do processo de enchimento.
- Acerto de PH: em muitas misturas é necessário atingir o PH ideal, pelo que é necessário o acerto pela adição de ácido ou base, de acordo com a situação. Como indicado na IP é feita uma solução prévia de ácido ou base (frequentemente ácido cítrico ou NaOH, respetivamente) que é adicionada até atingir o pH indicado. No entanto, em produtos fabricados pela primeira vez nos Basi, esta adição é feita lentamente e com agitação, pelo que por vezes leva a um atraso no fabrico e, consequentemente, no planeamento semanal.
Este caso ocorreu na preparação de uma solução oral de carbocisteína 250 mg/5 mL. A dissolução da carbocisteína é facilitada a um pH próximo de 6, pelo que foi necessário a adição de uma solução NaOH até dissolução total do API. No entanto este aumento de pH era dificultado pois a dissolução de carbocisteína baixa o pH da solução.
- Ausência de homegeneidade entre topo e fundo da mistura para vários parâmetros: Necessária recirculação do produto e mais tempo de agitação e homogenização até obtenção de uniformidade no doseamento, viscosidade, densidade, ou outros parâmetros.
- Formação de espuma: A formação de espuma em algumas preparações na linha dos pastosos ou na linha dos líquidos provoca alguns inconvenientes.
Além de não permitir visualizar o produto e a dissolução dos seus constituintes, leva ao aumento do volume ocupado no reator e há necessidade de tempo de repouso antes do iniciar o enchimento. A utilização de polissorbatos, usados como adjuvantes da dissolução de vitaminas num xarope multivitamínico, levou à produção de espuma que necessitou de algumas horas de repouso a baixa agitação.

Todos estes problemas surgem no momento da produção, e é necessário dar resposta imediata para a sua resolução. Portanto a cooperação nestes casos foi um ponto forte do meu estágio, permitindo a aplicação e aquisição de conhecimentos bem como o desenvolvimento do meu espírito de trabalho em equipa.

Pontos fracos:

1. Poucas linhas de produção:

Em comparação com outros laboratórios de fabrico de produtos farmacêuticos que tive oportunidade de visitar, os laboratórios Basi são uma indústria relativamente pequena ainda em crescimento. Apresenta, apenas três linhas de produção, uma linha para produtos líquidos, outra para pastosos (pomadas, cremes e geles) e a última para supositórios, levando à produção, em média, de 4 lotes por linha de produção, por semana.

2. Dificuldade de transposição de escala de lotes laboratoriais para lotes industriais

Antes da realização do processo de fabrico de um lote de um produto novo, é frequente o departamento galénico fabricar um pequeno lote laboratorial.

O acompanhamento do fabrico deste lote permite aos responsáveis da produção identificar pontos críticos na instrução de produção bem como a adequabilidade aos equipamentos disponíveis. No entanto, por vezes a transposição de escala é difícil, surgindo problemas na produção do lote industrial, que não foram identificados durante a produção do lote laboratorial.

3. Equipamentos disponíveis:

Os equipamentos disponíveis condicionam a produção de um lote de produto e o planeamento semanal. Na produção do primeiro lote de um produto é necessário fazer uma análise minuciosa à IP verificando a adequabilidade ao equipamento disponível. Por exemplo, na produção dos pastosos, no final da preparação da mistura, é feita uma transferência do produto para um depósito e, conseqüente, enchimento, permitindo a utilização do reator para a mistura do próximo lote a fabricar. Se ocorrer a produção de um produto que necessita de estar a uma temperatura superior à temperatura ambiente, esta transferência não é possível pois a cuba de armazenamento não tem sistema de aquecimento. É necessário efetuar o enchimento com o produto dentro do reator, condicionando a produção dos próximos lotes e o planeamento semanal. Sem esta análise prévia, não se cumpriria o

Estágio Curricular nos Laboratórios Basi

planeamento, uma vez que se poderia prever 4 lotes de um produto para uma semana, e iria-se produzir menos lotes.

Oportunidades:

1. Minimização de erros através da automatização dos processos:

A automatização dos processos de produção é fundamental na minimização da ocorrência de erros. Isto verifica-se fundamentalmente na fase de embalagem do material de acondicionamento secundário. Se esta fosse manual, poderia ocorrer erros como a ausência de folhetos informativos em algumas unidades bem como de copos doseadores, colheres ou aplicadores. No entanto, em algumas situações a fábrica não apresenta a maquinaria adequada para a embalagem, tendo neste caso de ser manual, e necessitar de um controlo de cada unidade por pesagem para verificar se apresenta todos os componentes necessários.

2. Procura de melhoria contínua

Por ser uma empresa relativamente recente, os Basi apresentam algumas lacunas relacionadas com a gestão da organização, que vão sendo detetadas e instituídas soluções e procedimentos de melhoria, sempre procurando a excelência.

3. Contacto com a realidade da indústria farmacêutica

A realização deste estágio permitiu entender o funcionamento da indústria farmacêutica, as diversas áreas que a constituem e a interligação entre elas. Todas elas estão envolvidas na cadeia do medicamento, permitindo uma gestão adequada de todo o processo desde o desenvolvimento até à colocação no mercado.

4. Contacto com clientes

Durante o meu estágio foi-me proporcionado o contacto com dois clientes estrangeiros para os quais a empresa estava a produzir, pela primeira vez, os seus produtos. Estes acompanharam o processo de fabrico dos produtos, o que me permitiu ter contacto com os clientes e conhecer um pouco da realidade do negócio da indústria farmacêutica.

Ameaças:

1. Intervenção governamental

Os governos europeus têm procurado diminuir os custos com os sistemas de saúde, diminuindo os custos dos medicamentos. Esta diminuição leva à redução de investimento em I&D e na melhoria dos recursos disponíveis na indústria.

2. Ausência de Inglês técnico durante o curso MICF

Durante o meu estágio, verifiquei que o domínio da língua inglesa é um fator predominante na indústria farmacêutica. Portanto, considero que durante o curso de MICF deveríamos ter uma formação técnica neste domínio.

Nota final

Após o estágio nos Laboratórios Basi, sinto que esta experiência deu-me a conhecer uma nova perspectiva do setor farmacêutico que no meu caso em concreto, revelou-se uma experiência bastante enriquecedora, indo de encontro às minhas expectativas. Além de permitir aplicar e consolidar conhecimentos, adquiri novas competências técnico-científicas e pessoais úteis para a vida profissional. Acima de tudo, aprendi a importância do trabalho em equipa, da organização do tempo e tarefas a cumprir e da fomentação da melhoria contínua, como ferramentas para um trabalho de excelência.

Por fim, não posso deixar de agradecer a oportunidade de realizar o estágio na indústria farmacêutica. Num tempo em que as exigências profissionais são cada vez maiores, ter a possibilidade de trabalhar neste setor farmacêutico e ter a perceção da importância do papel do farmacêutico na cadeia do medicamento, é um privilégio.

Bibliografia

1. *Laboratório Basi*. Available from: <http://www.basi.pt/webbasi/apresentacao/sobre.aspx> ,
acedido em 24 de julho de 2015.
2. *Serviços- Laboratórios Basi*. Available from: <http://www.basi.pt/WebBasi/servicos.aspx>,
acedido a 3 de junho de 2015.
3. *Good manufacturing practice (GMP) Guidelines*. Available from:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.html,
acedido em 3 de junho de 2015.
4. *Quality Guidelines*. Available from:
<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>,
acedido em 3 de junho de 2015.
5. *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, Estatuto do Medicamento*. Available from:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMAC_EUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf,
acedido em 3 de junho de 2015.
6. *Manual da Qualidade, Laboratórios Basi*.
7. *Validation Master Plan, Laboratórios Basi*.
8. *EU-GMP: Annex 15: Qualification and Validation*. Available from:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf,
acedido em 28 de junho de 2015.
9. AULTON, M., *Pharmaceutics: The Science of Dosage Forms Design*. 2ª ed.
10. *Formulário Galénico Português*. Associação Nacional das Farmácias – CETMED, Lisboa 2001.