



Ana Rita Lourenço Leão

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Eng.^a Maria Eugénia Amaral e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Choose a job you love, and you will never have to work a day in your life.

Confucius

Eu, Ana Rita Lourenço Leão, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009107618, 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, 10 de julho de 2015.

(Ana Rita Lourenço Leão)

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	2
1. INTRODUÇÃO	3
2. ENQUADRAMENTO DE ESTÁGIO	4
2.1. Grupo Medinfar	4
2.2. Farmalabor.....	5
3. ANÁLISE SWOT.....	8
3.1. Pontos fortes.....	8
3.2. Pontos fracos	15
3.3. Oportunidades.....	17
3.4. Ameaças	18
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	20
5. BIBLIOGRAFIA.....	21

ABREVIATURAS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

BPF – Boas Práticas de Fabrico

BPL – Boas Práticas de Laboratório

EPI – Equipamento de proteção individual

IF – Instrução de Fabrico

IPC – *In Process Control*

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MUH – Medicamentos de Uso Humano

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

UE – União Europeia

I. INTRODUÇÃO

De acordo com a Diretiva 2013/55/EU¹, do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de novembro de 2013 (Art.º 44º, nº2), a formação de Farmacêutico requer a inclusão de uma parte curricular e outra de estágio, o que justifica a realização de um estágio curricular.

O Decreto-Lei nº288/2001² de 10 de novembro, que aprovou o Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, define que o Ato Farmacêutico é da exclusiva competência e responsabilidade dos Farmacêuticos. Este integra diversas atividades, das quais, as aplicáveis ao estágio que realizei na Indústria Farmacêutica, são o fabrico e controlo dos medicamentos de uso humano, de medicamentos experimentais e embalamento de medicamentos.

O meu interesse inicial no desenvolvimento, fabrico, controlo e registo de medicamentos aumentou exponencialmente com o estudo de áreas como Tecnologia Farmacêutica, Garantia da Qualidade e Assuntos Regulamentares. Este interesse, aliado ao facto de, desde cedo, ter conhecimento da existência da Farmalabor e do trabalho desenvolvido neste local, por ser residente no concelho de Condeixa, potenciou a minha ambição em estagiar nesta empresa.

O meu estágio decorreu na Garantia da Qualidade, sob a orientação da Eng.ª Maria Eugénia Amaral, durante o período de 12 de janeiro a 31 de março de 2015.

Com o objetivo de aumentar o meu conhecimento e tornar-me uma mais-valia para a Garantia da Qualidade, tive a oportunidade de conhecer o trabalho desenvolvido no Armazém e de passar um mês na área de Produção, tendo esse mês sido repartido equitativamente pelas *Formas Líquidas e Pastosas* (onde fui orientada pelo Eng.º Hugo Moreira, responsável de secção) e pelas *Formas Sólidas* (onde fui orientada pela Dr.ª Sónia Heleno, responsável de secção).

Com este relatório pretendo, respeitando o sigilo e confidencialidade associadas ao estágio, referir sucintamente algumas notas relativamente à empresa, atividades que desenvolvi e realizar uma análise SWOT, destacando os pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças.

2. ENQUADRAMENTO DE ESTÁGIO

Tendo em conta o descrito pela APIFARMA³, “A Missão da Indústria Farmacêutica é fomentar a inovação e o desenvolvimento de terapêuticas que respondam às necessidades de tratamento e prevenção de novas patologias, bem como disponibilizar medicamentos que constituam uma melhoria para a Saúde e Qualidade de vida das populações.” Apesar da conjuntura económica atual, a Indústria Farmacêutica Portuguesa continua a ser uma saída profissional aliciante para recém-formados. Apresenta diversas vantagens competitivas, como a possibilidade de alcançar com relativa facilidade diversos mercados (como o da UE, da África e da América Latina), e também o facto de dispor de fábricas bem equipadas, com colaboradores portugueses bem qualificados.

2.1. Grupo Medifar⁴

O Grupo Medifar foi fundado em 1970. É um grupo farmacêutico de capital 100% português, sediado em Lisboa, que é especializado nas seguintes áreas:

- Investigação e desenvolvimento;
- Fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e suplementos alimentares;
- Distribuição;
- Marketing;
- Vendas.

Este grupo detém 6 unidades de negócio:

✓ **Medifar Consumer Health:** Esta é uma empresa focada no desenvolvimento, promoção e comercialização de MNSRM e outros produtos de saúde. Do seu vasto *portfolio*, fazem parte diversos MNSRM, suplementos alimentares, produtos cosméticos e de higiene corporal e outros produtos de saúde.

✓ **GP – Genéricos Portugueses:** A GP – Genéricos Portugueses, fundada em 2005, disponibiliza aos utentes uma vasta gama de produtos que abrangem uma multiplicidade de áreas terapêuticas e especialidades médicas.

- ✓ **Cytothera:** Também fundada em 2005, a Cytothera dedica a sua atividade à Biotecnologia Clínica. A empresa é precursora no isolamento e criopreservação de células estaminais do tecido do cordão umbilical.
- ✓ **Medinfar Sorológico:** Fundado há cerca de 80 anos, o Laboratório Sorológico oferece um vasto leque de produtos para uso humano e veterinário. A nível dos produtos para uso humano, o Laboratório Serológico aposta continuamente no alargamento e especialização dos dispositivos médicos que comercializa. Relativamente à vertente veterinária, a empresa comercializa medicamentos, produtos e dispositivos médicos, dispositivos eletrónicos de identificação animal, alimentos compostos e vacinas de rebanho.
- ✓ **Medinfar Derma:** Esta unidade de negócio dedica-se ao desenvolvimento e comercialização de produtos na área dermatológica, tentando responder às necessidades desta área com maior prevalência, sem nunca esquecer os gostos dos seus clientes. Acne, alopecias, descamação, seborreias, hidratação e higiene são áreas onde a Medinfar Derma atua.
- ✓ **Farmalabor:** A empresa é parte integrante do grupo, dedicando-se ao fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e suplementos alimentares.

O Grupo Medinfar é o grupo farmacêutico português **número 1 em Dermatologia e Consumer Health**. Tem apostado na internacionalização, estando presente em vários países.

2.2. Farmalabor⁵

A Farmalabor foi fundada inicialmente com o nome **Euro-Labor**, em 1962, em Coimbra e apenas se dedicava ao fabrico de medicamentos para uso exclusivo. Porém, em 1985, iniciou a produção de medicamentos para clientes, o que levou a um aumento de produção, tornando necessária a construção de uma nova unidade fabril que ficou concluída em 1990 na Zona Industrial de Condeixa. Foi também em 1990 que a Euro-Labor se associou ao grupo internacional *Grünenthal*.

Em 2001, já com o nome de Farmalabor, foi adquirida pelo Grupo Português Medinfar. Nos últimos anos o grupo tem apresentado um crescimento positivo, o que é

explicado pelo investimento na modernização tecnológica, diversificação da sua gama de produtos e das atividades de desenvolvimento e investigação.

A atividade da Farmalabor assenta no fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e suplementos alimentares por contrato e também dispõe de outros serviços relacionados com o setor farmacêutico.

A unidade industrial que é a Farmalabor possui uma capacidade bruta anual de 50 milhões de unidades, repartidas entre formulações sólidas, líquidas e pastosas.

O facto de a fábrica ser triplamente certificada pelas normas NP EN ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade, NP EN ISO 14001:2012 – Sistema de Gestão Ambiental e OHSAS 18001:2007 – Sistemas de Gestão da Segurança e da Saúde no Trabalho desde 2006, garante a confiança na qualidade, segurança e ambiente, cumprindo sempre as BPF, BPL com uma aposta permanente na melhoria contínua.

Um dos pontos-chave da empresa é o facto de apostar em profissionais jovens que demonstrem empenho e vontade de aprender. É também através do desenvolvimento de Sistemas de Gestão de Recursos Humanos, que o Grupo Medinfar é capaz de obter uma infraestrutura humana alinhada com as exigências do negócio, criando valor através das pessoas⁴⁻⁵.

Tendo por base uma estrutura organizacional constituída por colaboradores com formação adequada, eficientes e profissionais, a Farmalabor disponibiliza, com a máxima qualidade, serviços como:

- Fabrico e acondicionamento de produtos não estéreis;
- Produção de formas farmacêuticas líquidas (soluções, suspensões, xaropes), pastosas (cremes, geles e supositórios), sólidas (comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, *pellets* e saquetas com pó/granulado);
- Controlo de Qualidade (estudos de estabilidade *on going* e serviços analíticos);
- Outros serviços (libertação de lotes para a UE, fabrico de lotes piloto e validação de processos de fabrico).

Na Farmalabor, a estrutura organizacional é a descrita na Figura I:

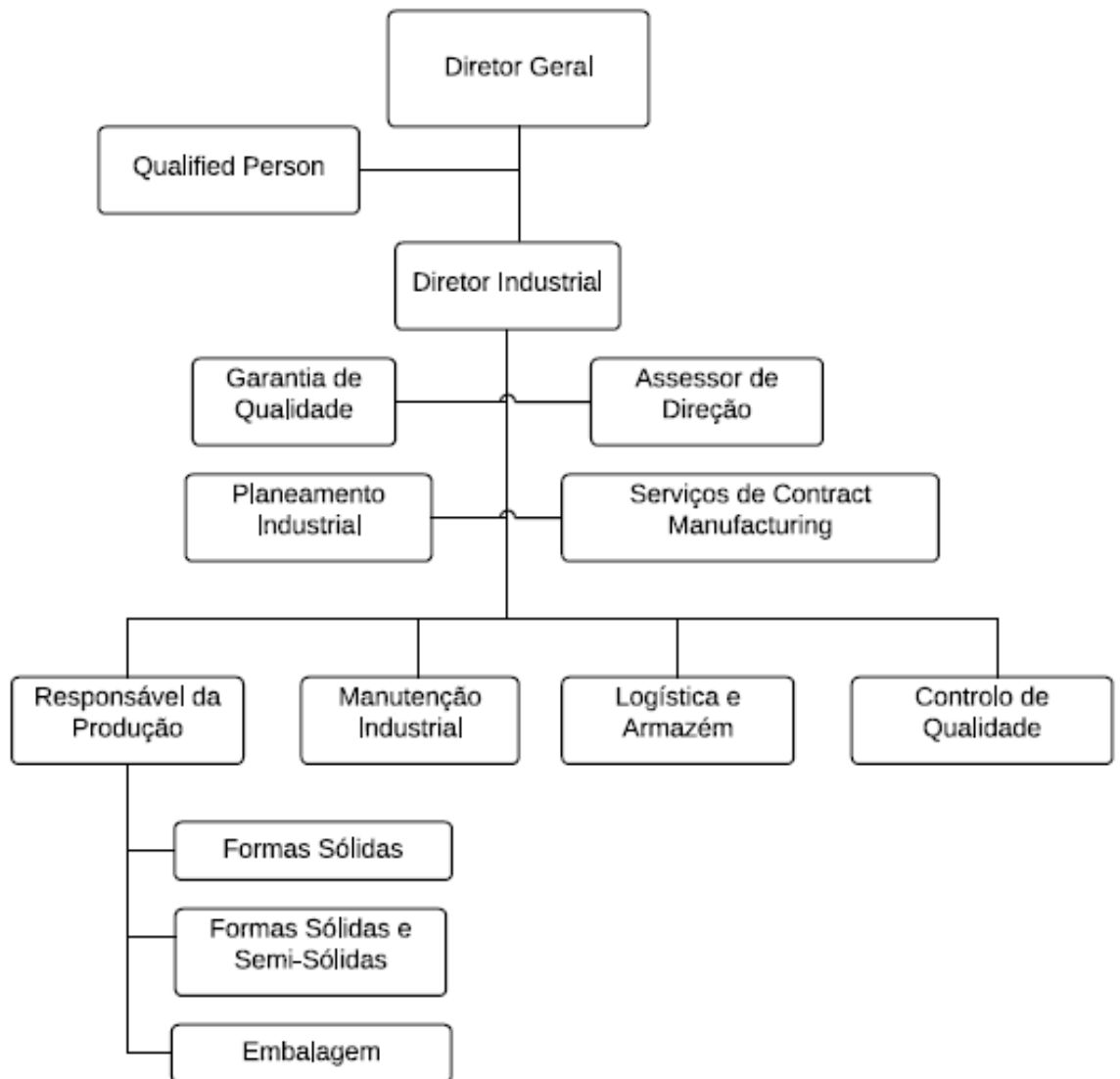


Figura I - Estrutura organizacional da Farmalabor.

3. ANÁLISE SWOT

Uma análise SWOT tem como objetivo definir as relações existentes entre os pontos fortes e fracos da empresa com as tendências mais importantes que se verificam na envolvente global da mesma.

A palavra SWOT⁶ consiste na junção das iniciais de quatro palavras (em inglês): *Strengths* (pontos fortes, refere-se às vantagens internas), *Weaknesses* (pontos fracos, refere-se às desvantagens internas), *Opportunities* (oportunidades, os aspetos positivos que têm potencial de aumentar a vantagem competitiva) e *Threats* (ameaças, os aspetos negativos que têm potencial de comprometer a vantagem competitiva).

No caso particular deste relatório de estágio, pretendo definir os pontos fortes, fracos, ameaças e oportunidades com que me deparei no decorrer do meu estágio e também relativamente à empresa.

3.1. Pontos fortes

3.1.1. Estágio no departamento da Garantia da Qualidade

A Indústria Farmacêutica caracteriza-se por elevados padrões de Garantia da Qualidade no desenvolvimento, fabrico e controlo de medicamentos, de modo a produzir medicamentos mais estáveis, eficazes e seguros. É devido ao sistema de concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) que é possível assegurar que todos os produtos são avaliados pelas Autoridades Competentes garantindo o cumprimento das exigências de qualidade, segurança e eficácia⁷.

De acordo com a Diretiva 2003/94/CEE⁸, todos os MUH fabricados ou importados para a UE, incluindo os destinados à exportação, devem ser fabricados de acordo com os princípios e orientações das BPF. O fabricante deve assegurar que todas as operações de fabrico decorrem de acordo com estas e com a respetiva AIM, algo que tive a oportunidade de observar na Farmalabor.

Com vista a garantir que todos os produtos são fabricados do mesmo modo e que estes cumprem os requisitos de qualidade pré-estabelecidos, a implementação de um SGQ é crucial numa empresa como a Farmalabor. SGQ é um sistema de gestão para conduzir e controlar uma organização no que respeita à qualidade. Procura fornecer uma abordagem

sistemática de todas as atividades que a possam afetar, prevenir existência de desvios e fornecer uma evidência objetiva de que a qualidade foi alcançada.

Foi-me possível verificar que o Sistema de Garantia da Qualidade da Farmalabor se encontra estruturado com base nos requisitos e orientações de normas como o EUDRALEX Volume 4 – *Guidelines to Good Manufacturing Practices*, ICH Q 09- *Risk Management*, ICH Q 10 – *Pharmaceutical Quality System*, NP EN ISO 9001:2008 – *Quality Management Systems*.

A documentação é uma parte fulcral do SGQ: toda a informação que defina a política, a estrutura de responsabilidade e os procedimentos para cada um dos requisitos do sistema deve fazer parte do SGQ⁹.

O SGQ integrado na Farmalabor assenta num suporte documental organizado em pirâmide, com uma variação *top-down* nas diretrizes e influência dos documentos na estrutura. Tudo o que é realizado tem que o ser de acordo com procedimentos estabelecidos.

O departamento da Garantia da Qualidade engloba todas as atividades que influenciam a qualidade e fazem parte do sistema implementado na Farmalabor, como a Produção e Controlo de Qualidade, Manutenção, Logística e Armazenagem entre outras, de acordo com as BPF. É responsável pelo controlo dos registos e realiza atividades como gestão de risco, revisão da qualidade de produto, qualificação de fabricantes, validação de higienização e de processos de fabrico, controlo de alterações, tratamento de desvios e não conformidades.

No decurso do período de estágio tive a oportunidade de passar por um plano de aprendizagem com várias atividades que me permitiram absorver um pouco de tudo e ficar com uma ampla noção do trabalho realizado.

A leitura crítica do Manual da Instalação Fabril, do Plano Mestre de Validação, da norma NP EN ISO 9001:2008 e de procedimentos afetos às formações que iria receber ou de secções com que iria contactar revelou-se de extrema importância para uma mais fácil compreensão das atividades desenvolvidas.

➤ **Manual de Instalação Fabril** – Documento que contém todas as informações sobre a instalação da fábrica: gestão de análise de risco, revisão da qualidade de produto, instalações higienização, gestão de materiais e armazenamento, produto acabado, rejeições, controlo de qualidade, autoinspeções, distribuição, reclamações e recolhas.

➤ **Plano Mestre de Validação** – Documento de extrema importância para o SGQ, tem como objetivo orientar o planeamento e a preparação de todos os trabalhos de validação/qualificação, de uma forma ordenada e estruturada. Este plano está integrado no SGQ da Farmalabor e diz respeito à validação de processos de fabrico, de higienização e de *software*, qualificação de equipamentos e sistemas de apoio. Este é um documento conciso, breve e claro.

Dado que a Garantia da Qualidade é o centro documental da empresa, estive envolvida em tarefas do âmbito documental, como a elaboração/revisão de **instruções de fabrico (IF)**.

Uma IF é um documento que contém a identificação do produto, a forma farmacêutica, instruções de pesagem e de fabrico, incluindo sempre um fluxograma de fabrico e a descrição do modo operativo. Quando preenchido com as informações sobre a produção e documentação associada (rótulos de limpeza, IPC, etiquetas de pesagem, entre outros) passa a denominar-se “Registo de Lote”.

Ter colaborado na elaboração/revisão de instruções de fabrico permitiu-me conhecer os diferentes modos de fabrico existentes na Farmalabor e como se processa, à escala industrial, toda a gestão documental e os controlos necessários.

3.1.2. Formação inicial e contínua

Um dos pontos fortes da empresa é a formação ministrada a todos os colaboradores quando iniciam as suas atividades. No primeiro dia de estágio tive a oportunidade de ter uma manhã de formações que se iniciou com uma introdução ao Grupo Medifar e à unidade industrial (Farmalabor).

Seguiu-se a formação na área do Ambiente onde foi explicado que a política ambiental da Farmalabor vai no sentido da defesa da natureza e do ambiente e da preservação dos recursos naturais. Nesse âmbito, algumas das atividades desenvolvidas foram a substituição da caldeira a nafta por uma movida a gás natural e diminuição dos consumos de água e luz, o que contribui para uma utilização regrada da água e uma menor emissão de dióxido de carbono. Para além disso, foram abordados variados temas relacionados com o ambiente (o que é um resíduo e que destino dar ao mesmo, a produção de efluentes e o seu tratamento e a prevenção da contaminação dos solos).

Na formação sobre Segurança foi possível tomar conhecimento da existência da Ficha de Higiene e Segurança Industrial, que EPIs existem e em que situações utilizar os mesmos. Também foi abordado como prevenir os problemas mais comuns associados à rotina de trabalho e o sistema de alarme e detecção de incêndios existente.

A formação inicial foi concluída com a abordagem às BPF. Estas são a parte da Garantia da Qualidade e Direção Técnica que assegura que os medicamentos são produzidos com consistência e controlados de acordo com padrões de qualidade, apropriados à utilização pretendida, tal como requerido na AIM e especificações dos medicamentos.

Ao longo do meu estágio, obtive também formação nas mais diversas áreas (revisão de qualidade de produto, qualificação de fabricantes, validação de processo de fabrico e validação de higienização) de modo a poder realizar algumas tarefas e poder aprofundar o meu conhecimento sobre as atividades desenvolvidas na Garantia da Qualidade.

➤ A **Revisão da Qualidade do Produto (RQP)** consiste numa revisão periódica do estado de qualidade para avaliar a consistência do processo e a necessidade de ações corretivas e preventivas. Esta é uma atividade desenvolvida anualmente, de modo a efetuar uma revisão geral dos principais fatores diretos e indiretos que podem interferir na qualidade do produto.

➤ A **Qualificação de Fabricantes** assegura que todos os produtos ou serviços se encontram de acordo com os requisitos de pré seleção, evitando que possam afetar direta ou indiretamente a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, e que os fornecedores tenham a competência e conhecimentos técnicos para satisfazer os exigentes requisitos inerentes à Indústria Farmacêutica.

➤ A **Validação dos Processos de Fabrico** permite garantir que o produto será produzido de forma consistente. Existem três tipos de validações:

- Validações retrospectivas, em que se escolhe um determinado número de lotes e faz-se a avaliação do perfil dos mesmos. Estas em breve entrarão em desuso, pois quando se realiza a validação o produto já se encontra no mercado, impedindo a tomada de decisões preventivas;
- Validações concomitantes, realizadas no decurso da comercialização do produto (processo que acompanhei);

- Validações prospetivas, maioritariamente executadas quando um produto é lançado no mercado.

A realização de validações justifica-se quando o produto é novo ou se tiver ocorrido mudança de equipamento, de fabricante, de formato ou de processo de fabrico.

De modo a proceder-se à validação dos processos de fabrico, é imperativo desenvolver um **protocolo de validação**, que consiste num plano escrito que indica como essa validação deve ser conduzida, quais os parâmetros, as características, os equipamentos e as especificações que devem ser utilizadas/analizadas.

No âmbito da validação de processos de fabrico, pude contribuir através do desenvolvimento de alguns protocolos de validação. Considerei esta atividade pertinente para a minha formação de futura Farmacêutica, pois pude familiarizar-me com os nomes dos equipamentos, processos de fabrico e gestão da documentação relativa à validação.

➤ **A Validação da Higienização** dos equipamentos garante a eficácia e reprodutibilidade da higienização, prevenindo contaminações cruzadas e adulteração dos produtos farmacêuticos. Após a realização de três amostragens cujos resultados sejam conformes, permite afirmar que a higienização efetuada impede a contaminação de um lote para o outro. Uma das atividades que pude acompanhar foi a amostragem da validação de higienização na área de Produção.

Após a seleção do equipamento/higienização do produto que será sujeito a validação, procede-se à elaboração do protocolo, que deve sempre conter objetivos, responsabilidades, modo operatório e referências. Quando os resultados são conhecidos, é realizado um relatório.

3.1.3. Acompanhamento de auditoria

As auditorias fazem parte do sistema de qualidade do medicamento. Têm como objetivo verificar a conformidade com princípios e objetivos das BPF, os requisitos regulamentares ou identificar áreas de melhoria¹⁰. Pode ser realizada pelas entidades que conferem a certificação, pelas entidades que contratam a unidade industrial para o fabrico dos seus produtos ou pode ser ainda uma auditoria interna.

Ter tido a oportunidade de acompanhar uma parte da auditoria de renovação de certificação foi enriquecedor, pois pude conhecer o tipo de questões colocadas, a minúcia do trabalho de um auditor e a exigência de uma auditoria.

3.1.4. Departamento multidisciplinar

Outro ponto forte é o facto de ter podido realizar o meu estágio no departamento da Garantia da Qualidade, num departamento multidisciplinar, que me permitiu concluir que este é essencial em todas as atividades ao longo do ciclo do medicamento e além disso ter uma visão global das atividades desenvolvidas.

3.1.5. Equipa

A equipa do departamento da Garantia da Qualidade sempre me recebeu com uma grande simpatia e os seus elementos sempre estiveram disponíveis para me guiar em alguma dificuldade que encontrasse ou questão que surgisse. É uma equipa muito equilibrada, dedicada e cooperante entre si.

3.1.6. Contato com outros setores da empresa

No decorrer do período de estágio, e de modo a poder aumentar os meus conhecimentos e interligá-los, tive a oportunidade de conhecer o Armazém e a Área de Produção. Estas experiências permitiram-me aplicar os conhecimentos que obtive na Garantia da Qualidade relativamente à gestão documental, boas práticas de fabrico e constatar, sem dúvida nenhuma, que o departamento onde estagiei é fulcral para o bom funcionamento e cumprimento das exigências esperadas de um processo tão complexo como o fabrico de medicamentos.

A leitura dos procedimentos relacionados com a receção e armazenamento de materiais auxiliaram o meu entendimento do funcionamento da secção da Logística e Armazém.

A Farmalabor funciona como um circuito: quando os materiais (matérias-primas ou material de acondicionamento) chegam ao cais de receção, inicia-se o processo de entrada no sistema. O material, após realização de análises de Controlo de Qualidade para aprovação, é armazenado em local apropriado, já devidamente etiquetado, onde aguarda

depois que o Planeamento envie a informação de quais as matérias-primas e materiais de acondicionamento necessários, para serem transferidos para a Produção, sempre com a realização de todas as atividades de Controlo de Qualidade necessárias aos processos.

No sentido inverso, quando o produto se encontra pronto, é transferido da secção da Embalagem para o Armazém onde as paletes são cintadas e transferidas para expedição.

Durante 4 semanas pude interagir com a área da Produção, dividindo o tempo entre as Formas Líquidas e Pastosas e as Formas Sólidas. A estadia nesta área da Farmalabor foi útil na consolidação de conhecimentos obtidos na Faculdade, pois os processos decorrem a uma escala industrial, proporcionando uma perspetiva diferente da obtida durante as aulas laboratoriais.

Na secção das Formas Líquidas e Pastosas, pude acompanhar o processo de produção de supositórios, de pomadas, de cremes, de soluções e de emulsões; o funcionamento dos equipamentos para enchimento de bisnagas e diferenças entre estes processos e, por fim, o enchimento de soluções, emulsões e ampolas.

Durante o tempo que estive nesta secção, surgiu também a necessidade de acompanhar um processo de otimização. Em colaboração com uma colega estagiária, foi-nos pedido para avaliar e analisar os tempos e hipóteses de os otimizar.

Na secção das Formas Sólidas tive a possibilidade de acompanhar o funcionamento das pesagens, dos equipamentos de mistura e granulação, de secagem, de compressão, de revestimento, o enchimento de cápsulas com pó e *pellets* e também o enchimento de saquetas.

Para além disso, inteirei-me dos ensaios de IPC realizados em ambas as secções e a periodicidade dos mesmos.

3.1.7. Estágio de 3 meses

No passado, um dos pontos fracos apontados aos estágios realizados na Indústria Farmacêutica era a sua curta duração (2 meses). Efetivamente, 2 meses é muito pouco tempo para um estagiário ser capaz de completar a sua integração e ser capaz de dar algum contributo à empresa.

O facto de ter permanecido 3 meses permitiu-me passar mais tempo noutras secções (como por exemplo, na Área de Produção) e absorver mais conhecimentos para contribuir positivamente junto da Garantia da Qualidade, com uma formação mais sólida.

3.1.8. Tripla certificação

Em 2006 a Farmalabor foi das primeiras Indústrias Farmacêuticas, em território nacional, a obter a tripla certificação pelas normas NP EN ISO 9001, NP EN ISO 14001 e OHSAS 18001. Tal aspeto desperta a confiança dos clientes nos processos da empresa, pois as três normas englobam áreas como a qualidade, ambiente e segurança.

A NP EN ISO 9001⁹ é uma norma destinada à certificação do SGQ das empresas e organizações que querem demonstrar aos seus clientes que os seus meios e métodos organizacionais lhes permitem proporcionar confiança de que, os seus produtos ou os seus serviços, são produzidos ou fornecidos por forma a cumprir requisitos estabelecidos. Esta é uma norma consensual, que contém requisitos flexíveis, de aplicação universal e focalizada na eficácia do SGQ da organização.

A NP EN ISO 14001¹¹ refere que a organização deve estabelecer, documentar, implementar, manter e melhorar um sistema de gestão ambiental e assegurar-se da conformidade com a sua Política Ambiental.

Relativamente à área de segurança, a certificação obtida pelo cumprimento dos requisitos da OHSAS 18001¹² permite confirmar a capacidade da organização em controlar os problemas de saúde profissionais e riscos de segurança.

3.2. Pontos fracos

3.2.1. Não ter tido oportunidade de visitar o Controlo de Qualidade e a Embalagem.

Apesar de este ano o estágio ter tido uma duração superior (mais um mês), comparativamente aos outros anos, não foi possível interagir com o Controlo de Qualidade e com a área de Embalagem.

O Controlo de Qualidade é responsável pela realização de ensaios nas matérias-primas, no material de acondicionamento e no produto acabado, pelas amostragens de IPC, bem como pela elaboração e arquivo da documentação afeta a todas as atividades de Controlo de Qualidade, visando assegurar que os testes necessários foram realizados e que os medicamentos só são libertados para o mercado pela Direção Técnica quando cumprem os requisitos de qualidade definidos na AIM do produto. Portanto, o Controlo de Qualidade é também uma área de interesse para qualquer indústria farmacêutica.

A área da Embalagem¹³ é responsável pelo acondicionamento das formas farmacêuticas. Esta fase é de extrema importância pois permite desempenhar diversas funções nomeadamente:

- ✓ Garantir a estabilidade do produto;
- ✓ Permitir a identificação, dentro e fora das unidades fabris;
- ✓ Proteger os profissionais de saúde e utentes;
- ✓ Proteger contra agentes externos;
- ✓ Dispensa e a utilização dos medicamentos;
- ✓ Folheto Informativo (FI) e cartonagens com informação relevante para o utilizador do medicamento.

A área da Embalagem incorpora o acondicionamento primário, que constitui o recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que se encontra em contacto com a forma farmacêutica e o acondicionamento secundário, que constitui a embalagem exterior. O acondicionamento primário é realizado consoante a forma farmacêutica. Na Farmalabor, pode ser realizado na própria zona de produção em algumas situações: no caso das formas líquidas e pastosas, é comum o acondicionamento primário realizar-se na zona de fabrico pois constitui a fase de enchimento (pomadas, cremes, xaropes, soluções). Portanto, só no final do enchimento das bisnagas e frascos, é que se procede ao acondicionamento secundário, na secção da Embalagem.

Relativamente às formas sólidas, o acondicionamento primário é realizado na área de Embalagem, em salas próprias, isoladas dos locais onde se realiza o acondicionamento secundário, uma vez que o produto ainda está exposto ao ar e meio envolvente durante o acondicionamento primário.

Dado que o acondicionamento é um ponto crucial na qualidade dos produtos farmacêuticos, é uma área relevante para um Farmacêutico se inteirar dos processos e controlos, da documentação e organização da secção.

3.2.2. Poucos Farmacêuticos na Indústria Farmacêutica

Sendo o Farmacêutico um especialista do medicamento era expectável que a sua atividade estivesse distribuída por todo o ciclo do medicamento. Porém, uma grande fatia dos Farmacêuticos encontra-se na Farmácia Comunitária e os restantes dividem-se pela Farmácia Hospitalar ou pela Indústria Farmacêutica.

Durante o meu período de estágio apercebi-me que não existiam muitos Farmacêuticos a trabalhar na empresa. Um dos motivos para tal é a dificuldade que um Farmacêutico recém-formado pode sentir numa Indústria. Considero que tal acontece porque que o nosso curso não nos capacita devidamente para a área industrial, como outros profissionais que, devido à sua formação curricular, estão mais à vontade nessa área.

Porém, o valor e conhecimento técnico-científico que um Farmacêutico pode trazer é insubstituível e encontra-se subaproveitado e cabe a nós, futuros Farmacêuticos, provar o nosso valor e justificar a necessidade da nossa presença numa organização desta natureza.

3.2.3. Pouco tempo de estágio curricular comparativamente à componente letiva

Tendo em conta que o MIFC conta com 4 anos e um semestre de componente letiva, parece-me que um semestre de estágio é pouco tempo. É através da componente prática que é possível cimentar os conhecimentos teóricos.

No Verão de 2012 realizei um Intercâmbio, o *Student Exchange Programme* (SEP), tendo ficado um mês na Polónia. O contacto com os colegas estudantes de Farmácia deste país possibilitou-me conhecer outra realidade. A partir de um determinado ano os estudantes de Farmácia polacos realizam sempre um estágio no Verão obrigatório. Pareceu-me que tal situação os dotava de um maior conhecimento prático e “à vontade” no estágio curricular final.

3.3. Oportunidades

3.3.1. Carreira desafiante para os Farmacêuticos

Dada a situação atual na Farmácia Comunitária (muito devido a alterações na política do medicamento e à penalização das farmácias, degradação do preço dos medicamentos e da sua margem) as saídas profissionais para um jovem recém-formado estreitaram, dado que esta era uma área que incorporava muitos Farmacêuticos.

A Indústria Farmacêutica revela-se uma alternativa profissional entusiasmante e estimulante, incitando à renovação de conhecimentos contínua. Para além disso, esta é uma vertente multifacetada que incorpora farmacêuticos em diversas áreas: Área Regulamentar, Controlo de Qualidade, Marketing, Garantia de Qualidade, Produção, entre outras.

3.3.2. Internacionalização

O Grupo Medinfar⁴ encontra-se presente em mais de 40 países, com destaque para a sua filial em Marrocos e com distribuição em diferentes regiões do mundo como a Europa, África Francófona, PALOP, Médio Oriente, CIS (ex-URSS) e Ásia. Esta ampla distribuição confere oportunidades ao Grupo e aos Colaboradores. Hoje em dia uma empresa tem que ser capaz de se internacionalizar para poder expandir os seus produtos e obter um maior retorno financeiro, comercial e de satisfação dos seus utentes assumindo sempre o *Compromisso com a Saúde*.

O mercado encontra-se cada vez mais exigente, seja pela regulamentação mais apertada, seja por consumidores mais interessados em conhecer os produtos e os seus efeitos. Cada vez mais, os mercados externos, como o Brasil, Índia, Rússia e China, se apresentam como uma oportunidade de expansão, permitindo às empresas aumentar o seu campo de ação e promover as melhores práticas terapêuticas.

3.3.3. Inovação tecnológica

Com a evolução surgem novos conhecimentos, permitindo tornar mais eficazes tanto os produtos como os processos, seja através da redução de tempos de produção, seja ao nível da redução dos efeitos secundários. Por este motivo, é sempre do interesse do grupo farmacêutico apostar na Ciência e na Inovação Tecnológica, potenciando a sua competitividade nacional e internacional.

A Farmalabor⁵ não é exceção: apresentando-se como um fabricante altamente competitivo com tecnologias de ponta, tem sido capaz de impulsionar o seu negócio e expandir a sua carteira de clientes e parceiros.

3.4. Ameaças

3.4.1. Conjuntura económica atual

A Indústria Farmacêutica encontra-se ameaçada com o fim de vida de muitas patentes, a pressão nos preços de venda, os custos inerentes à produção e a baixa produtividade em termos de Investigação e Desenvolvimento (I&D). Para além disso, a atual crise económica pressiona também o setor farmacêutico, com políticas a afetar diretamente

a Indústria Farmacêutica. A racionalização de custos imposta pela crise levou ao corte nos profissionais contratados, o que constitui uma dificuldade para o futuro profissional dos jovens Farmacêuticos.

3.4.2. Margens de lucro

Com a redução do que o Estado gasta com o Serviço Nacional de Saúde, uma das áreas visadas foi o preço dos medicamentos. As reduções de preços de medicamentos e a pressão para utilização de genéricos, para cortar os gastos do Estado, acarretou consequências graves para a Indústria Farmacêutica que viu a sua margem de lucro encolher consideravelmente. Por este motivo, tornou-se imperativo executar uma gestão mais apertada, diminuindo os custos e aumentando a produção.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Saúde é um bem precioso. Assim, é uma das maiores preocupações das sociedades atuais, constituindo o diagnóstico e os medicamentos duas das ferramentas promotoras de Saúde que temos ao nosso dispor. É neste sentido que a Indústria Farmacêutica atua. É devido sua à perseverança e capacidade de inovação que a esperança média de vida aumentou 30 anos relativamente há 100 anos e, 40% desse aumento deve-se ao contributo dos medicamentos³.

Ter tido a experiência de passar por este estágio permitiu-me aplicar e, acima de tudo, cimentar e compreender muitos dos conhecimentos que pude adquirir ao longo da minha formação académica no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Por este motivo, agradeço:

❖ À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, por motivar os seus alunos e ter contribuído para ter acesso a esta oportunidade.

❖ Ao Grupo Medinfar, à Farmalabor e a todos os seus colaboradores, que, com a sua paciência e atenção, em todos os momentos, tornaram a minha experiência o mais positiva possível.

❖ À Eng.^a Maria Eugenia Amaral, responsável pelo departamento da Garantia da Qualidade e minha orientadora.

❖ A toda a equipa do departamento (Dr.^a Isabel Viegas, Dr.^a Paula Alírio, Eng.^a Áurea Ferreira, Dr. Gualter Gaspar, Dr.^a Ana Paixão e Dr. João Braga).

5. BIBLIOGRAFIA

1. Diretiva 2013/55/EU de 20 de novembro. **Jornal Oficial da União Europeia.** (28/12/2013) L354/132 a L345/170.
2. Decreto-Lei nº 288/2001 de 10 de novembro. **Diário da República Série I.** Nº 261 (10/11/2001) p. 7150-7165.
3. APIFARMA. **Missão.** [Acedido a 20/03/2015]. Disponível na Internet: <<http://www.apifarma.pt/>>
4. MEDINFAR. **O Grupo.** [Acedido a 20/03/2015]. Disponível na Internet: <<http://www.medinfar.pt/>>
5. MEDINFAR. **Farmalabor.** [Acedido a 20/03/2015]. Disponível na Internet: <<http://www.medinfar.pt/farmalabor>>
6. Planeamento e Estratégia. **Como fazer uma Análise SWOT da sua Empresa.** Acedido a [06/04/2015]. Disponível na Internet: <http://www.pontosdevista.com.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=6828:as-empresas-farmaceuticas-sao-fundamentais-para-a-saude-dos-portugueses&catid=60:sociedade&Itemid=80>
7. INFARMED. **Autorização de Introdução no Mercado (AIM).** [Acedido a 16/03/2015]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO>
8. Diretiva de 2003/94/CE de 8 outubro. **Jornal Oficial da União Europeia.** (08/10/2003) L262/22 a L262/26.
9. ISO 9001: 2008. **Quality Management Systems – Requirements.**
10. World Health Organization. Essential medicines and health products. **Inspections.** Acedido a [14/03/2015]. Disponível na Internet: <http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/inspections/en/>
11. ISO 14001:2004. **Environmental Management.**
12. BS OHSAS 18001. **Occupational Health and Safety.**
13. World Health Organization. **Annex 9 – Guidelines on Packaging for Pharmaceutical Products.** WHO Technical Report Series, No. 902, 2002. [Acedido a 14/03/2015]. Disponível na Internet: <http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuidelinesPackagingPharmaceuticalProductsTRS902Annex9.pdf>.