

**OVER** | Pharma  
*life overall*

Joana Isabel da Silva Valente

## Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela  
Dr.<sup>a</sup> Ana Isabel Palma Góis Nunes e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Joana Isabel da Silva Valente

# Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Indústria Farmacêutica, orientado pela  
Dr.<sup>a</sup> Ana Isabel Palma Góis Nunes e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Joana Isabel da Silva Valente, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 201013794, 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 Setembro de 2015.

Assinatura

---

(Joana Isabel da Silva Valente)

**Assinatura do Orientador:**

---

(Ana Isabel Palma Góis Nunes)

**Carimbo da Empresa:**

---

(Overpharma- Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda.)

**Data:**

---

## Índice

<b>Lista de Acrónimos .....</b>	<b>4</b>
<b>Introdução .....</b>	<b>5</b>
<b>Análise SWOT .....</b>	<b>7</b>
1. Forças .....	9
2. Fraquezas .....	17
3. Oportunidades .....	19
4. Ameaças .....	23
<b>Conclusão .....</b>	<b>27</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>29</b>
<b>Anexos .....</b>	<b>31</b>

### Lista de Acrónimos

- AIM** – Autorização de Introdução no Mercado
- BPD** – Boas Práticas de Distribuição
- CDM** – Codificação de DM
- CE** – Conformidade Europeia
- CEE** – Comunidade Económica Europeia
- DM** – Dispositivo Médico
- DT** – Diretor Técnico
- EN** – Norma europeia
- GGQ** – Gestão e Garantia de qualidade
- GNDM** – Nomenclatura global de DM
- ISO** – *International Standard Organization*
- IT** – Instrução de Trabalho
- MICF** – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
- NPDM** – Nomenclatura portuguesa de DM
- PDCA** – *Plan-Do-Check-Act*
- RTQ** – Responsável Técnico da Qualidade
- SGQ** – Sistema de Gestão da Qualidade
- SGS** – *Société Générale de Surveillance S.A*
- SNS** – Sistema Nacional de Saúde
- SI** – Sistema Informático
- SWOT** – *Strengths, Weakness, Opportunities, Treats*
- UE** – União Europeia

## **Introdução**

No final de toda a formação multidisciplinar que tive oportunidade de adquirir durante o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) decidi, que pelo facto dessa mesma formação ter sido tão diversificada e de me ter fornecido bases para poder exercer a atividade Farmacêutica em qualquer fase do ciclo do Medicamento/ Dispositivo Médico (DM), não poderia apenas ter uma experiência curricular prática em Farmácia Comunitária. Foi então que tomei a decisão de realizar parte do meu estágio curricular na Área da Indústria/ Distribuição Farmacêutica de forma a poder colocar em prática e aprofundar os meus conhecimentos neste sector, em que o Farmacêutico desempenha vários papéis essenciais que passam pelo Controlo e Gestão da Qualidade, Farmacovigilância, Assuntos Regulamentares e Informação médica.

O meu estágio decorreu no período entre 12 de janeiro e 27 de março de 2015 na Overpharma – Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda, com a orientação da Dr.<sup>a</sup> Ana Isabel Nunes, a quem, desde já, agradeço a atenção, dedicação e empenho na minha aprendizagem e desenvolvimento de competências na área da distribuição de medicamentos e Dispositivos Médicos assim como em todos os assuntos relacionados com a Gestão e Garantia da Qualidade. A Overpharma – Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda., foi fundada em novembro de 2001. A sua sede encontra-se no Parque Industrial de Mortágua, sendo que o meu estágio decorreu na filial da Amadora.

Esta é uma empresa dedicada à comercialização de produtos médicos hospitalares cobrindo uma vasta gama de produtos: Medicamentos, Dispositivos Médicos, Desinfetantes, Produtos Cosméticos e produtos de Higiene Corporal. Apesar de trabalharem todas as áreas terapêuticas, o maior foco assenta essencialmente em produtos de traumatologia, tratamento de feridas, oftalmologia, cirurgia geral e abdominal, neurocirurgia (coluna vertebral e cranioplastia) e otorrinolaringologia. Na área do medicamento, distribui essencialmente genéricos e medicamentos de marca.

A Overpharma é uma empresa empenhada em apresentar novas soluções, apostando na pesquisa de novos produtos que lhe permitem dar uma resposta adequada às exigentes necessidades do mercado, no contexto do fornecimento de produtos médicos e farmacêuticos de todas as instituições prestadoras de cuidados de saúde (Hospitais, Centros de saúde, Clínicas, Outras entidades do Serviço Nacional de Saúde) (1). Faz parte do grupo

FHC em conjunto com as empresas: Laboratórios Basi, FHC Farmacêutica, Phagecon, Paracélsia, Zeone e Empifarma.

Apesar de ser titular de AIM de dois Medicamentos, *Somatostatina Overpharma 3 mg/l ml* (pó e solvente para solução para perfusão) e *Midazolam (solução injetável) Overpharma* disponível em várias dosagens, grande parte dos seus recursos estão dedicados à área dos DM.

É uma empresa certificada pela ISO 9001:2008 desde 2011 embora tenha começado a implementar o seu sistema de garantia de qualidade (SGQ) desde 2010 tendo em vista a satisfação dos seus clientes, o cumprimento dos requisitos acordados e a melhoria contínua potencializando o crescimento sustentado da empresa (2).

A sua dedicação aos DM deve-se, não só ao vasto portfólio que a empresa apresenta para este tipo produtos mas também ao panorama de mudança que se vive atualmente no sentido da monitorização e controlo apertados destes produtos com o objetivo de os tornar mais seguros e confiáveis para o doente, utilizadores e terceiros, bem como alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante desde que corretamente instalados mantidos e utilizados de acordo com os fins a que se destinam (3).

O presente relatório faz uma breve descrição da empresa e das atividades em que participei integradas numa análise SWOT construtiva e sugestiva.

### **Análise SWOT**

*Strengths, Weakness, Opportunities, Treats*  
(Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças)

Analisando o meu estágio na Overpharma – Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda., num contexto global, ou seja, tendo em conta os conhecimentos que o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas me facultou, a aprendizagem e acompanhamento durante o estágio, assim como as condições gerais do mesmo, passo a descrever as forças, fraquezas, oportunidades e ameaças que verifiquei durante o período de estágio.

**Tabela I:** Análise SWOT sobre o estágio na Overpharma.

		<b>Positivo</b>	<b>Negativo</b>
		<b>Forças</b>	<b>Fraquezas</b>
<b>Análise Interna</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Conhecimentos adquiridos na área dos Dispositivos Médicos;</li> <li>✓ Conhecimentos Adquiridos em relação a material de penso com efeito terapêutico;</li> <li>✓ Aprendizagem a nível da implementação e monitorização de um SGQ;</li> <li>✓ Melhoria da Língua Inglesa a Nível Técnico;</li> <li>✓ Aprofundar conhecimentos relativos às BPD por grosso, de medicamentos e de DM;</li> <li>✓ Perceção das verdadeiras competências multidisciplinares do Farmacêutico;</li> <li>✓ Capacidade de trabalho com outros profissionais;</li> <li>✓ Conhecimento SI Primavera®;</li> <li>✓ Acompanhamento por parte do departamento da qualidade durante o estágio;</li> <li>✓ Possibilidade de aplicar, no estágio, os conhecimentos adquiridos ao longo do MICF;</li> <li>✓ Contacto com documentação relativa aos movimentos de psicotrópicos e estupefacientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nível de Língua Inglesa;</li> <li>✓ Conhecimentos sobre DM adquiridos no MICF Insuficientes;</li> <li>✓ Perceção não real do papel do farmacêutico na Indústria/Distribuição Farmacêutica;</li> <li>✓ Dificuldades na área regulamentar.</li> </ul>
		<b>Oportunidades</b>	<b>Ameaças</b>
<b>Análise Externa</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Oportunidade de realizar parte do estágio na Indústria/Distribuição Farmacêutica;</li> <li>✓ Ascensão do Sector dos Dispositivos Médicos;</li> <li>✓ Vigilância dos Dispositivos Médicos;</li> <li>✓ Afirmção do papel do farmacêutico na área do tratamento de feridas;</li> <li>✓ Boas relações comerciais com os parceiros e com os clientes;</li> <li>✓ Adequação do MICF às perspetivas profissionais futuras;</li> <li>✓ Oportunidade de participar na monitorização do SGQ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ameaça ao Papel que o Farmacêutico desempenha no sector;</li> <li>✓ Duração do Estágio;</li> <li>✓ Desinteresse do Farmacêutico por algumas atividades incluídas no ato farmacêutico;</li> <li>✓ Legislação sobre vigilância de DM insuficiente;</li> <li>✓ Alterações constantes na legislação do medicamento;</li> <li>✓ A procura do preço mais baixo em vez da busca pela qualidade.</li> </ul>

## **I. Forças**

### **I.1 Conhecimentos adquiridos na área dos Dispositivos Médicos**

“Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que englobam um vasto conjunto de produtos. São destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, por isto se distinguindo dos medicamentos” (4).

Aos diferentes intervenientes no ciclo de vida do produto (Fabricantes, Distribuidores, Utilizadores e Autoridades Competentes), são impostas um conjunto de obrigações e procedimentos, nomeadamente: classificação, demarcação da fronteira, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo/notificação, aquisição e utilização assim como de supervisão do mercado, sendo que o fabricante é responsável pela matéria de investigação clínica/avaliação do comportamento funcional (4). Estas obrigações estão definidas na Diretiva 93/42/CEE, alterada pela Diretiva 2007/47/CE transposta para a lei nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho que rege a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos DM e respetivos acessórios (5).

A classificação (Tab.2) tem por objetivo a aplicação de um sistema gradual de controlo, correspondente ao nível dos potenciais riscos inerentes ao tipo de dispositivo envolvido. Os DM estão divididos em quatro classes de risco atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Esta classificação é atribuída pelo seu fabricante tendo em conta as regras de classificação estabelecidas.

**Tabela 2:** Classificação de DM.

<b>Classe do DM</b>	<b>Risco</b>
<b>I</b>	Baixo
<b>Ila</b>	Médio
<b>Ilb</b>	Médio
<b>III</b>	Alto

A classificação depende de quatro pontos fundamentais relativos aos DM, são eles: a duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo, longo prazo), a invasibilidade do corpo humano, a anatomia afetada pela utilização e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico (6).

Em relação aos distribuidores por grosso de DM, todos têm que registar os produtos que comercializam no Infarmed, ou seja, “qualquer pessoa singular ou coletiva integrada na cadeia de comercialização que empreenda ações comerciais, subsequentes à colocação do dispositivo médico pelo seu fabricante no mercado europeu, nomeadamente: que abasteça, possua ou forneça DM destinados à revenda em farmácias e outros estabelecimentos, à utilização em serviços médicos e unidades de saúde, excluindo o fornecimento ao público.” (7). Este registo é fundamental para o conhecimento dos dispositivos colocados no mercado e dos agentes económicos envolvidos na sua cadeia de distribuição garantindo assim a sua rastreabilidade no mercado (7).

No decorrer do estágio participei no registo de diversos DM. Nesta perspetiva fiquei a conhecer todos os requisitos necessários para validar toda a documentação exigida e proceder ao registo.

O registo é feito *on-line* e tem vindo a ser alterado de forma a melhorar a resposta às necessidades dos utilizadores. Para submeter um novo DM para comercialização, e de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, o distribuidor tem de apresentar a respetiva rotulagem e folheto informativo em Português, marcação CE, código do organismo notificado, nome, morada e contactos do fabricante de acordo com o registado e apresentado nas declarações de conformidade e Certificado CE assim como o do respetivo mandatário, se aplicável, simbologia de acordo com a Norma Portuguesa para símbolos para utilização na rotulagem de DM, código GMDN (Nomenclatura global de dispositivos médicos) ou, na sua ausência, o binómio breve descrição e fim de destino, código NPDM (Nomenclatura Portuguesa de dispositivos Médicos), preço de catálogo, referência, marca e modelo.

Nos dispositivos classe I e/ou IIa, dado estar dispensado o folheto informativo ou instruções de utilização no caso de a rotulagem ser suficientemente completa quanto a todos os aspetos relevantes para a segura utilização do DM, estes devem ser substituídos por uma declaração facultada pelo Infarmed que comprova que a correta e segura utilização dos dispositivos, com as indicações constantes na rotulagem, sem recurso a folheto informativo é assegurada. Assim como, no caso dos dispositivos classe I não estéril em que está dispensado o código do organismo notificado pois apenas as instalações são verificadas e não o processo de fabrico.

Os DM, com exceção dos feitos por medida e dos destinados à investigação clínica, só poderão ser colocados no Mercado Europeu se apresentarem aposta a marcação CE como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis. Esta marcação tem um grafismo próprio e deve estar aposta pelo fabricante de forma legível, visível e indelével (5).

O Infarmed associa um código CDM (codificação de dispositivos médicos) a cada referência de DM aprovada. Este processo designado por codificação está a ser feito de forma gradual, tendo por objetivo último a codificação de todos os DM existentes no mercado.

## **1.2 Conhecimentos adquiridos em relação a material de penso com efeito terapêutico**

O tratamento de ferida exige conhecimentos rigorosos acerca dos materiais e substâncias utilizadas. Como farmacêuticos devemos também estar não só a par das substâncias ativas dos medicamentos, mas também ao corrente deste tipo de substâncias com ação farmacológica a nível do tratamento de feridas. Esta aprendizagem torna-se bastante complexa tendo em conta a variedade de materiais e a diversidade de tipos de feridas (Fig. 1) (8).

A seleção deste tipo de materiais deve portanto ser rigorosa e devem ser baseados em informação técnica, económica e experiência de utilização (8), para tal é necessário um conhecimento aprofundado deste tipo de substâncias para tomar a decisão mais acertada.

Dentro dos DM, existem muitos destinados ao tratamento de feridas. O Material de Penso com Ação Terapêutica cria e mantém as condições ideais, no leito da ferida, para que a cicatrização ocorra ou, em alguns casos, modele e estimule o próprio processo por libertação de substâncias com papel ativo na cicatrização. São materiais, que expressam novos conceitos de cicatrização em meio húmido, com critérios de escolha bem definidos e associados a novas formas de trabalho no que diz respeito à realização do penso (8).

A indústria tem investigado diferentes soluções, mais eficazes e de manipulação mais cómoda do material de penso com ação terapêutica tornando-se mais complexo e adequado para a prevenção e tratamento de feridas. Apesar de ser da responsabilidade do



**Figura 1:** Capa do Manual de penso com ação terapêutica(8).

Farmacêutico Hospitalar fundamentar as diferenças que possam existir entre o material de penso e seleccionar aqueles que devem ser adquiridos (8), a distribuidora/titular destes produtos deve ter um papel ativo ao informar os respetivos farmacêuticos e enfermeiros utilizadores deste tipo de material de forma correta e esclarecedora, nomeadamente a Comissão de Tratamento de Feridas. Nos Hospitais, este tipo de produtos está sob a responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos e não do Serviço de Aprovisionamento, dada a especificidade de alguns materiais, muitos deles impregnados com agentes antimicrobianos.

Por exemplo, numa ferida que liberte odor deve utilizar-se um penso com carvão na sua constituição para que os odores resultantes da intensa atividade metabólica de microrganismos sejam absorvidos, por outro lado numa ferida exsudativa devemos utilizar alginatos, carboximetilcelulose ou espumas para absorver o excesso de exsudado no leito da ferida, mantendo a humidade ideal para cicatrização (8). Assim para cada fase da ferida existe uma substância adequada.

Durantes o estágio tive a possibilidade de contactar com alguns destes materiais, perceber as suas potencialidades e o quanto podem melhorar a qualidade de vida de um doente que por vezes sobrevive com feridas no seu corpo durante vários anos como por exemplo no caso de pessoas acamadas ou com patologia venosa (insuficiência venosa crónica).

Por outro lado os mecanismos destas substâncias são ainda pouco conhecidos, o que se torna uma verdadeira oportunidade de investigação como irei referir mais abaixo.

### **1.3 Aprendizagem a nível da implementação e monitorização de um SGQ**

A Norma ISO 9001:2008 é uma norma destinada a guiar a implementação de um sistema de qualidade, sendo um guia para a certificação das empresas ou organizações que pretendem demonstrar aos seus clientes que os meios e métodos organizacionais que praticam lhes permitem proporcionar confiança de que os seus produtos/serviços são produzidos e fornecidos de forma a cumprir os requisitos legais, regulamentares, normativos paramétricos e de Boas Práticas, proporcionando aos clientes a confiança de que está tudo em conformidade com estes requisitos (9).

A Overpharma iniciou a implementação do seu SGQ em 2010 e em 2011 foi Certificada pela SGS, altura a partir da qual todos os seus colaboradores se integraram neste sistema tendo por base o Manual da Qualidade da Overpharma.

O Departamento da qualidade é o grande responsável pela gestão do SGQ, ao qual dedica grande parte dos recursos e tempo disponíveis, dedicando-se à procura exaustiva da Satisfação do Cliente criando modelos de comportamento de acordo com os valores e política da empresa de modo a alcançar as metas e objetivos definidos. Sempre tendo em vista uma melhoria contínua, com uma monitorização constante e medição factual através de indicadores definidos para todos os processos (ex: processo vender/nº de clientes ativos) que são periodicamente (semestralmente) avaliados por pessoas devidamente qualificadas do Departamento da Qualidade.

Todos os colaboradores têm como base de planeamento da sua atividade o ciclo PDCA que deve ser usado de forma cíclica planear, executar, verificar e atuar de forma a melhorar continuamente a sua eficiência, eficácia e produtividade enquanto se previnem e corrigem não conformidades e potenciais não conformidades que possam conduzir à insatisfação do cliente.

Sendo a Overpharma uma empresa certificada pela ISO 9001:2008, uma grande parte das atividades do departamento da qualidade recai na manutenção, melhoria contínua, garantia da eficácia do SGQ e conseqüente satisfação do cliente. O controlo dos processos passo a passo (Anexo I), a sua combinação e interação, a definição de requisitos como entradas e a monitorização da satisfação do cliente, requerem a avaliação da informação relativa à perceção, por parte do cliente, de modo a concluir se a organização foi ao encontro dos seus requisitos. A melhoria contínua ocorre a cada execução do Ciclo PDCA e tem como objetivo otimizar a realização dos processos, possibilitar a redução de custos e o aumento da produtividade levando ao aperfeiçoamento e ajustamento do SGQ da organização. Sendo necessário elaborar Relatórios de Satisfação do Cliente, Avaliar Fornecedores, definir e medir indicadores, elaborar um relatório de revisão pela gestão semestralmente, entre muitas outras tarefas relativas ao SGQ que ocupam grande parte do tempo do departamento de qualidade e em que participei durante o período de estágio.

Esta experiência permitiu-me contactar com o SGQ da empresa e perceber a sua importância em todas as atividades realizadas diariamente.

#### **1.4 Melhoria da Língua Inglesa a Nível Técnico**

Este estágio também me deu a oportunidade de melhorar o meu Inglês, nomeadamente a nível do vocabulário técnico relacionado com os Produtos (Medicamento e DM). Através das traduções de rótulos, folhetos informativos, fichas de Produto e contactos

com clientes que diariamente faziam parte das minhas atividades. Consequentemente, não só o inglês técnico foi melhorado, mas também, através da prática diária, a gramática e a fluência.

### **1.5 Aprofundar conhecimentos relativos às BPD por grosso, de medicamentos e de DM**

O exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos e dispositivos médicos está sujeita a autorização e fiscalização por parte da autoridade competente nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto e Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, respetivamente.

A Overpharma é uma empresa de distribuição por grosso de medicamentos e dispositivos médicos, licenciada pelo Infarmed sob as autorizações n.º AO73/H/2004 e 135/DM/2011, respectivamente (10,11). Este tipo de autorização é concedida após garantia de que as instalações e equipamentos apresentam capacidade para assegurar uma boa armazenagem, conservação e distribuição dos medicamentos e DM, de modo a manter os seus requisitos de desempenho e segurança (12). A empresa é obrigada a ter um Diretor técnico/Responsável técnico, que por sua vez deve possuir uma qualificação técnica adequada à gestão e garantia da qualidade da atividade de distribuição por grosso deste tipo de produtos, sendo que, no caso dos medicamentos, esta pessoa é obrigatoriamente um Farmacêutico (5,13).

À entidade distribuidora é exigido que cumpra os princípios e as normas das BPD de modo a garantir a qualidade máxima dos produtos.

No decorrer do MICF temos algum contacto com as BPD mas desconhecemos quase na totalidade qual o papel do Farmacêutico e mais especificamente de um DT numa empresa de distribuição de produtos Farmacêuticos.

### **1.6 Perceção das verdadeiras competências multidisciplinares do Farmacêutico**

O farmacêutico é um profissional de saúde com uma qualificação multidisciplinar, capaz de atuar em qualquer uma das fases do ciclo, não só de um medicamento mas também de um DM, cosmético, biocida ou desinfetante.

O estágio na Overpharma teve um papel crucial no meu entendimento em relação ao posicionamento do Farmacêutico em todo o mercado da saúde e das diversas funções que

este pode desempenhar. No caso da Overpharma, uma empresa dedicada maioritariamente à distribuição por grosso, a DTQ/RT realiza tarefas que vão desde a garantia da qualidade, marketing do produto até a formação dos colaboradores da empresa.

Para além disto, e como se trata de uma empresa que contacta diariamente com hospitais, foi possível valorizar o trabalho do farmacêutico hospitalar, que por vezes tem a difícil tarefa de selecionar os melhores produtos ao mais baixo preço de modo a garantir a eficácia e segurança dos mesmos quando aplicados/administrados no doente dentro de um orçamento bastante apertado.

### **1.7 Capacidade de trabalho com outros profissionais**

O facto da Overpharma se encontrar organizada por departamentos, facultou-me a oportunidade de contactar com profissionais das mais diversas áreas e compreender procedimentos alheios à Direção Técnica, mas que são igualmente importantes e que estão intimamente ligados com o Departamento Técnico da Qualidade. Como é o caso do Departamento Comercial que tem a responsabilidade de responder a propostas e concursos de Hospitais ou do Departamento Informático que é responsável por garantir o bom funcionamento do sistema de modo a manter a produtividade constante da empresa.

Sendo a Overpharma uma empresa que distribui apenas para hospitais e entidades prestadoras de cuidados de saúde foi-me também possível contactar com profissionais dos serviços farmacêuticos ou aprovisionamento hospitalar.

### **1.8 Conhecimento SI Primavera®**

O Primavera® (Fig.2) é um *software* que disponibiliza um vasto leque de soluções de gestão orientadas a pequenas, médias e grandes empresas, permitindo-lhes o acesso a ferramentas de gestão de grande produtividade e elevados índices de desempenho (13). É um sistema utilizado em diversas empresas de diferentes áreas, e portanto, foi uma mais valia aprender a trabalhar com este sistema, pois provavelmente poderá ser-me útil num futuro próximo.

Este SI permite, entre outras coisas, a rastreabilidade de todos os produtos comercializados e o acesso a todos os dados de clientes e produtos permitindo uma conexão entre os diversos departamentos da empresa incluindo o departamento administrativo, financeiro e armazém.



**Figura 2:** SI Primavera®(13).

### **1.9 Acompanhamento por parte do departamento da qualidade durante o estágio**

Durante todo o estágio uma das forças que mais destaque relaciona-se com o acompanhamento e empenho que os membros do Departamento da Qualidade da Overpharma (Dra. Ana Isabel Nunes e Pedro Silva) tiveram em relação à aprendizagem e realização. Graças a eles, os meus conhecimentos e horizontes alargaram-se no que diz respeito aos DM, conceito de distribuição de DM e medicamentos, assim como da GGQ numa Empresa.

Desta forma, a sua contribuição para o meu crescimento profissional é algo que me irá sempre acompanhar, independentemente do percurso a seguir daqui em diante.

### **1.10 Possibilidade de aplicar, no estágio, os conhecimentos adquiridos ao longo do MICF**

O curso do MICF proporciona uma boa formação no âmbito das BPD e da gestão e garantia da qualidade. Considero que a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, mais especificamente a disciplina de GGQ, faz uma boa abordagem das Normas da Qualidade, nomeadamente da NE ISO 9001. Deste modo, os alunos têm a preparação necessária para compreenderem a Gestão da Qualidade dentro de uma empresa, e deste modo aprofundarem os conhecimentos adquiridos, tendo em conta que se trata de conhecimentos teóricos que exigem uma adaptação à realidade profissional. A minha experiência na Overpharma foi importante na medida em que me permitiu aplicar todos os conhecimentos adquiridos, de forma contextualizada, à atividade de distribuição por grosso de medicamentos e DM.

Outro ponto forte relaciona-se com a capacidade de trabalho e organização que o MICF me proporcionou. O grau de aprendizagem e trabalho exigidos conduziram muitas vezes à necessidade de organização eficaz do tempo e capacidade de trabalho para obter sucesso, o que se torna bastante útil no mercado de trabalho onde é exigida máxima produtividade, eficiência e eficácia de forma a cumprir eficientemente as tarefas que nos são propostas.

## **1.11 Contacto com documentação relativa aos movimentos de psicotrópicos e estupefacientes**

Os medicamentos psicotrópicos ou estupefacientes são uma classe de medicamentos que atuam a nível do sistema nervoso central e que, devido às suas ações farmacológicas, podem causar dependência e toxicomania, sendo por isso sujeitos a legislação especial regulada pelo Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro (14).

A Overpharma está autorizada pelo Infarmed a distribuir estupefacientes e substâncias psicotrópicas, de acordo com o referido Decreto-Lei. A qualquer momento o Infarmed pode realizar uma inspeção à empresa e solicitar a exibição ou os registos respetivos (14).

Devido a uma obrigatoriedade legal existente no âmbito do mercado nacional, todos os movimentos de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes têm de vir acompanhados pelo Anexo VII da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho (Anexo 2), que é emitido pela entidade requisitante e enviado pela entidade fornecedora aquando do envio da mercadoria.

Durante o estágio foi-me permitido contactar com esta documentação. Aquando da receção do Anexo VII, todos os dados relativos a este têm de ser registados no sistema seguindo-se o arquivo da cópia do Anexo e envio do original ao Cliente.

## **2. Fraquezas**

### **2.1 Nível de Língua Inglesa**

Uma das dificuldades com que me deparei durante este período relacionou-se com o meu nível de inglês, visto que a prática desta língua durante os anos do MICEF foi um pouco restrita e apenas em horário extracurricular me foi possível aprofundar um pouco mais os meus conhecimentos nesta área, não sendo suficiente, já que muitas vezes o trabalho do Farmacêutico numa empresa passa por uma realidade mais técnica relacionada com produtos, as suas características e modo de funcionamento. Além disto é essencial, numa empresa como esta, ter um bom nível de inglês pois todos os dias é necessário contactar com empresas a nível internacional (fornecedores/clientes) quer por telefone quer por e-mail, onde muitas vezes se exige um a linguagem clara e formal.

Deste modo, a minha sugestão passa pela inserção de uma cadeira de Língua Inglesa por ano no plano de estudos do MICEF, tendo em conta que seria uma mais-valia para todos os seus estudantes, na medida em que é uma língua global e essencial no nosso mercado de trabalho, especialmente na área da indústria Farmacêutica, que na atualidade é uma das maiores portas abertas para o Mercado de trabalho dos Farmacêuticos.

No que me diz respeito, daqui para a frente vou, sem dúvida, fazer um esforço para eliminar esta fraqueza do meu perfil profissional.

## **2.2 Conhecimentos sobre DM adquiridos no MICEF Insuficientes**

Outra fraqueza que identifiquei relaciona-se com o conhecimento geral acerca de DM, tendo em conta que frequentei a disciplina opcional de DM, depois deste estágio considero que o programa lecionado não deveria direcionar-se tanto para a explicação concreta de alguns exemplos de DM existentes na Farmácia Comunitária, mas sim ter em conta o enquadramento legal e regulamentar dos DM no sector farmacêutico, já que as exigências relacionadas com os DM diferem daquelas que estão contempladas para os medicamentos e além disso estas competências têm grande importância e são a base para exercer funções nesta área. Refiro com exemplos a forma de classificação, requisitos exigidos para comercialização, tipos de DM (Não ativos, Ativos, DM de Diagnóstico in Vitro, DM com função medição etc.) e as Normas /Leis que regem o ciclo de vida de um DM.

Deste modo, e como a Overpharma é uma empresa muito direcionada para estes produtos, considero que o tempo que estive a inteirar-me sobre o enquadramento legal e normativo dos DM poderia ter sido encurtado e usado para exercer diversas tarefas nesse âmbito, já que grande parte dos objetivos do estágio curricular são exatamente a componente prática e a aplicação real das competências adquiridas durante o MICEF.

## **2.3 Perceção não real do papel do farmacêutico na Indústria/Distribuição Farmacêutica**

Considero que a maior parte dos alunos dos MICEF desconhecem, ou não idealizam corretamente o Papel do Farmacêutico na Indústria/Distribuição Farmacêutica, exceto se realizarem estágios extracurriculares nesta área. Tendo em conta que este passa, na grande parte do tempo por um trabalho focalizado em validações, registos, esclarecimentos de questões de clientes, organização dos produtos e contactos com fornecedores e clientes.

Durante o MICF, muitas vezes, o estudante, idealiza apenas a vertente prática do papel do Farmacêutico no sector, considerando apenas um cenário de produção ou laboratório de controlo da qualidade. A maior parte das oportunidades de trabalho existentes neste mercado passa por atividades mais teóricas, sendo que exigem igualmente todas as competências técnicas que um farmacêutico possui.

## **2.4 Dificuldades na área regulamentar**

A atividade de distribuição por grosso de medicamentos e de DM, apresenta um quadro legislativo e regulamentar particular. Durante o estágio senti algumas dificuldades com aspetos regulamentares inerentes à distribuição por grosso e dispositivos médicos, apesar de ao longo desse período conseguir ultrapassar algumas dessa dificuldade com a prática do dia-a-dia através das diversas situações com que me fui deparando.

Apesar de neste momento me sentir mais inteirada da situação sinto que ainda tenho muito para aprender sobre o enquadramento legal dos Dispositivos Médicos, Medicamentos e distribuição por grosso, tendo em conta a dificuldade de uma atualização permanente visto que as mudanças legislativas são constantes.

## **3.Oportunidades**

### **3.1 Oportunidade de realizar parte do estágio na Indústria/Distribuição Farmacêutica**

Em primeiro lugar considero que os estágios curriculares na Indústria/Distribuição Farmacêutica oferecidos pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra são uma grande oportunidade para os seus alunos, pois permitem um conhecimento real e prático do funcionamento desta área do sector farmacêutico e do papel dos profissionais de farmácia nesta área. É também um mundo de oportunidades onde se desenvolvem contactos, experiências novas com outros profissionais da área, proporcionando assim um crescimento não só a nível profissional mas também a nível pessoal.

Por estas razões, é extremamente positivo que a faculdade continue a investir neste tipo de oportunidades para os seus alunos facilitando o acesso que até aqui se tem revelado difícil, pois muitos alunos, pelo método de seleção das entrevistas foram excluídos desta

oportunidade, uma vez que as vagas para estágios em indústria/distribuidoras eram muito reduzidas.

### 3.2 Ascensão do Sector dos Dispositivos Médicos

Considero também, que a área dos DM pode ser uma grande oportunidade para os Farmacêuticos, não só em Portugal mas também a nível internacional, já que é uma área em desenvolvimento, pouco conhecida e valorizada pelo sector farmacêutico em que existem poucos profissionais especializados e com conhecimentos específicos acerca destes produtos, quer a nível do controlo de qualidade, quer a nível da legalidade, conformidade e funcionamento dos mesmos.

Sendo uma área pouco explorada, tendo ainda um longo caminho a percorrer em comparação com a área do medicamento e sabendo que os DM não são menos importantes que os medicamentos, é um bom nicho no qual os Farmacêuticos podem investir a nível de aprendizagem ou novas funções e trabalho e deste modo acrescentar valor ao papel do Farmacêutico no sector.

É necessário garantir a segurança e eficácia dos DM assim como dos medicamentos, muitos deles ainda tem mecanismos de ação desconhecidos e outros têm um funcionamento e aplicabilidade muito mais complexa que muitos medicamentos, visto isto um Farmacêutico que se dedique a esta vertente irá ter um papel fundamental e desafiante na Indústria/Distribuição e investigação dos DM.

### 3.3 Vigilância dos Dispositivos Médicos

O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (Fig.3) é da responsabilidade do Infarmed, obrigatório segundo as diretivas comunitárias e tem como objetivo a vigilância de incidentes resultantes da utilização de DM e divulgação de informação de segurança relacionada para minimizar os riscos da utilização DM, assegurar a implementação de medidas preventivas e corretivas, incentivar a notificação de incidentes com DM (16). O Sistema reúne, trata e partilha informação, sabendo que os DM se utilizam em larga escala permite identificar falhas de qualidade, segurança ou desempenho identificando riscos inerentes à sua utilização ou erros associados à atividade humana.

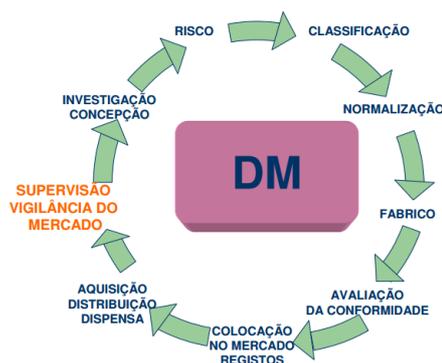


Figura 3: Vigilância – pós mercado (15).

Embora a farmacovigilância seja uma área bastante desenvolvida em que um Farmacêutico desempenha um papel fundamental, o mesmo não podemos dizer da vigilância dos DM, em que o sistema ainda se encontra num estado muito precoce e muito tem a desenvolver.

Neste sentido torna-se uma oportunidade para a intervenção do farmacêutico, no sentido de aproximar o sistema daquele que existe para a farmacovigilância de modo a que o mercado dos DM seja tão seguro e confiável como o dos medicamentos.

São necessárias pessoas qualificadas e especializadas, nomeadamente farmacêuticos, para executar procedimentos adequados à obtenção de informação relativa a incidentes

(receber, registar e avaliar), monitorizar a investigação dos incidentes e a implementação das medidas preventivas ou corretivas e realizar estudos relativos ao desempenho e segurança de DM (Fig.4) de maneira a minimizar os riscos da utilização DM, assegurar a implementação de medidas preventivas e corretivas, incentivar a notificação de incidentes com DM e reunir, tratar e partilhar a informação (15).



**Figura 4:** Supervisão de Mercado (15).

### **3.4 Afirmação do papel do farmacêutico na área do tratamento de feridas**

O Material de Penso com Ação Terapêutica constitui um grupo de produtos farmacêuticos que tem conhecido nos últimos tempos uma considerável evolução técnica e científica. São materiais, que expressam novos conceitos de cicatrização em meio húmido, com critérios de escolha bem definidos e associados a novas formas de trabalho no que diz respeito à realização do penso (8).

É possível encontrar muitos laboratórios com portefólios semelhantes e produtos com a mesma indicação principal, mas com constituintes/características físicas, que não são sobreponíveis e por isto é de extrema importância saber distingui-los para obter um tratamento rápido e eficaz dos diferentes tipos de feridas (8).

Deste modo, estes produtos tornam-se uma oportunidade para a afirmação do farmacêutico, que deve aprofundar o seu conhecimento sobre os materiais utilizados e o seu mecanismo de ação, ainda muitas vezes desconhecido. O farmacêutico afirma a sua competência na escolha e seleção do material de penso adequado a uma cicatrização mais

rápida, económica e eficaz. Esta competência é imprescindível não só no meio hospitalar mas também nos lares de idosos e outras instituições de cuidados de saúde. É uma área muito pouco explorada pelo farmacêutico, mais familiar do profissional de enfermagem que tem aplicar estes materiais com frequência muitas vezes sem um conhecimento efetivo das indicações relativamente tipo de ferida, dos mecanismos de ação da substância, o que leva muitas vezes a um aumento dos custos, à aplicação incorreta de substâncias e ao prolongamento da ferida muitas vezes durante anos, quando atualmente já existem soluções bastante eficazes e económicas a este nível.

### **3.5 Boas relações comerciais com os parceiros e com os clientes**

O contacto permanente com fabricantes e fornecedores, especialmente de DM permitiu-me alargar conhecimentos no que respeita aos grupos farmacêuticos existentes e aos tipos de produtos que comercializam. Tomei conhecimento da multiplicidade e diversidade de empresas e organizações existentes nível mundial envolvidas no mercado da saúde e da infinita gama de produtos oferecidos nesta área.

### **3.6 Adequação do MICE às perspetivas profissionais futuras**

O MICE proporciona a oportunidade de uma formação multidisciplinar com um o grau de trabalho e de aprendizagem que é tão exigente quanto compensador por abranger as mais diversas áreas do setor farmacêutico. Permite que cada aluno possa fazer as suas escolhas nas diferentes áreas desde a Farmácia Comunitária até ao Controlo de Qualidade de DM mas sempre com a certeza de que, independentemente da área a seguir, possui competências base para se especializar em qualquer uma das opções, de modo exercer a sua atividade profissional com a responsabilidade e o rigor que ela exige.

### **3.7 Oportunidade de participar na monitorização do SGQ**

O facto de participar na monitorização do SGQ durante o estágio foi uma excelente oportunidade de aprendizagem no que diz respeito à garantia e gestão da qualidade dentro de uma empresa Farmacêutica.

Desde modo, a elaboração de uma IT respeitante à gestão de consignações, passando pela revisão do procedimento de Farmacovigilância e participação na elaboração dos relatórios de avaliação de fornecedores e satisfação dos clientes, até ao preenchimento do

mapa de indicadores e todas as tarefas relacionadas com o SGQ, permitiram-me aplicar e aprofundar conhecimentos no âmbito da Gestão e garantia de qualidade, EN ISO 9001, monitorização do SGQ, das suas vantagens, desvantagens e dificuldades de implementação.

Também me foi proposto elaborar uma apresentação sobre a importância da Certificação ISO 9001:2008 com o objetivo de consciencializar todos os colaboradores das vantagens e diferenciação que a certificação proporciona à empresa perante um cliente. Assim como para enfatizar a importância da colaboração de todos na garantia e gestão da qualidade, esta atividade permitiu-me saber mais sobre a norma, o SGQ e a abordagem por processos dentro da empresa, tornando-se uma forte motivação para querer saber mais acerca destes temas. Deste modo, adquiri competências necessárias que podem ser fulcrais num futuro que passe pela gestão e garantia de Qualidade dentro de uma empresa.

#### **4. Ameaças**

##### **4.1 Ameaça ao Papel que o Farmacêutico desempenha no sector**

Devido ao panorama atual do nosso país, não só na nossa profissão, mas em muitas outras, o profissional tende a ser desvalorizado. As condições adversas nas empresas fazem com que estas, muitas vezes contrariadas optem por recrutar estagiários, por muita vontade que tenham de contratar pessoas qualificadas de um modo mais estável e menos precário.

Além disto, pelas mesmas razões e também por culpa da estagnação da atividade farmacêutica, tem-se verificado a opção por outros profissionais com competências equiparadas à do farmacêutico, para os quais a remuneração é substancialmente mais baixa.

Os farmacêuticos vêm-se então na urgência de demonstrar o seu valor, e mostrar em que competências e conhecimento se podem diferenciar, ou seja, mostrar aquilo que podem dar de diferente e de novo, não só à indústria/distribuição farmacêutica, mas também à farmácia comunitária e todas as outras áreas em que o farmacêutico pode acrescentar valor.

##### **4.2 Duração do Estágio**

O facto de o estágio de indústria/distribuição ter a duração de 3 meses, permitindo-nos apresentar os relatórios e a monografia apenas no mês de setembro, torna-se uma desvantagem para os alunos que optam por fazer este estágio adicional não só em relação aos colegas que apenas fazem o estágio em Farmácia de Ofício e/ou Farmácia Hospitalar, mas

também em relação a alunos do MICEF de outras Universidades do País, já que em relação à entrada no Mercado de Trabalho e mesmo no caso de o aluno querer prosseguir os estudos, só o poderá fazer a partir do mês de setembro enquanto os seus colegas já o fizeram em julho.

Em contrapartida, realizar este estágio, foi uma oportunidade excelente. A possibilidade de alargar o tempo de estágio poderia ser uma mais-valia em termos de aprendizagem para o aluno, especialmente para quem se sente vocacionado nesta área. Seria também positivo para as empresas facilitando-lhes uma avaliação de competências e capacidades mais objetiva e rigorosa de futuros colaboradores.

### **4.3 Desinteresse do Farmacêutico por algumas atividades incluídas no ato farmacêutico**

Pelo facto do Farmacêutico abandonar algumas áreas tradicionalmente incluídas no ato farmacêutico (17), como por exemplo o tratamento de feridas e DM, (claramente definido do código deontológico da ordem dos Farmacêuticos), levou a que outros profissionais de saúde ocupassem gradualmente este espaço. Este fato constitui uma séria ameaça, na medida em que restringe o campo de atuação do farmacêutico ao medicamento e à sua comercialização, em prejuízo não só da profissão mas também dos utentes que ficam privados de um serviço de qualidade acrescida.

Neste momento não existe uma exploração efetiva das múltiplas áreas da saúde para as quais temos competências como por exemplo a área dos DM, da gestão e garantia da qualidade entre muitas outras.

### **4.4 Legislação sobre vigilância de DM insuficiente**

Em relação à vigilância de DM existem ainda bastantes situações que prescindem de notificação, como por exemplo:

- Deficiência de um dispositivo detetada pelo utilizador antes do seu uso e que seria sempre detetável;
- Incidente devido ao estado de saúde do paciente;
- Incidente com um dispositivo que ultrapassou a sua data limite de utilização;
- Incidente com um dispositivo utilizado para um fim diferente do previsto nas instruções de utilização;

- Um equipamento que funcionando corretamente dispara o respetivo sinal de alarme (15).

Analisando estes exemplos pode-se já concluir que muitas situações em que os DM provocam um acontecimento adverso são descartadas e não contabilizadas, já que a sua notificação depende muito da interpretação de cada pessoa. Deste modo, a monitorização e a gestão de risco destes produtos é pouco rigorosa e pode por vezes comprometer a saúde dos doentes.

Deste modo considero que o estado precário da vigilância dos DM possa ser uma ameaça para a segurança do doente, levando a uma descredibilização destes produtos, sendo assim é necessário um investimento, não só em termos económicos mas também em termos de recursos humanos qualificados, os quais devem incluir farmacêuticos, assim como de recursos legais, que façam o sistema de vigilância crescer e desenvolver-se no sentido de proporcionar e aumentar a confiança de doentes e profissionais de saúde nos DM.

#### **4.5 Alterações constantes da legislação do medicamento.**

A atividade do farmacêutico no sector da Indústria/distribuição farmacêutica exige um esforço acrescido no que diz respeito ao acompanhamento da legislação que está em constante atualização e mudança. É exigido um conhecimento rigoroso e aprofundado da legislação que rege a área em que se opera, no caso dos DM, do decreto de lei 145/2009, da Diretiva 93/42/CEE e normas definidas pelas ISO, incluindo a ISO 9001:2008 (relativa aos requisitos para sistemas de Gestão da qualidade) (9) e a EN ISO 13485 (18) (relativa aos requisitos de qualidade para dispositivos médicos), entre outras.

As alterações constituem uma ameaça à atividade de distribuição por grosso/Indústria Farmacêutica, que estão sujeitos a um controlo regulamentar, e portanto todos os procedimentos têm de estar em conformidade com a mais atual legislação em vigor.

O facto de por vezes ser exigida demasiada burocracia, não existente noutros países da Europa, faz com que os fornecedores/fabricantes deixem de querer investir no nosso país, devido ao grau elevado de requisitos legais e normativos, que implica custos e investimentos que não vão ser reembolsados através do lucro que advém de um país tão pequeno e com falta de poder económico como Portugal.

#### **4.6 A procura do preço mais baixo em vez da busca pela qualidade**

A Overpharma é uma empresa que se dedica ao fornecimento de produtos médicos e farmacêuticos a todas as instituições prestadoras de cuidados de saúde (Hospitais, Centros de saúde, Clínicas, outras entidades do Serviço Nacional de Saúde) (2) mas o seu foco principal são os hospitais públicos. Neste sentido, e para fornecer a este tipo de entidades, é necessário participar em concursos públicos e apresentar propostas para conseguir estar presente no Catálogo Público da Saúde, que contém todas as empresas e produtos aptos a fornecer produto a essas instituições. As entidades prestadoras de cuidados de saúde públicas apenas podem comprar a partir deste catálogo. As empresas que entram no Catálogo são aquelas que preenchem os requisitos exigidos para determinados produtos, sendo sempre determinante o preço que apresentam, ficando selecionadas aquelas que apresentam os preços mais baixos. Recentemente, introduziu-se um método de leilões em que participam algumas instituições, que obrigam as empresas a baixar preços até ao mínimo possível.

Esta situação leva a uma perda acentuada na qualidade dos produtos, levando as empresas a comprar a fornecedores que praticam preços mais baixos na esperança de não perderem o lugar no catálogo que significa elevadas perdas para a empresa. Este decréscimo na qualidade vai refletir-se a médio prazo nos custos, pois ao contrário do esperado, pode levar à perda de dinheiro, por exemplo, se forem compradas seringas de fraca qualidade que quebrem constantemente antes de exercerem a sua finalidade vão-se gastar bastantes mais seringas do que o esperado o que implica comprar mais quantidade, ou seja gastar mais dinheiro.

Para além disto, a não qualidade pode ter impacto na segurança do doente e na eficácia e eficiência quer de medicamentos quer de DM. Nesta perspetiva, considero que esta situação seja uma ameaça à qualidade dos cuidados de saúde no nosso país assim como à confiança existente por parte dos doentes nos profissionais de saúde.

## **Conclusão**

Apesar dos vastos conhecimentos adquiridos durante o decorrer do MICF, é abissal a diferença entre o mundo académico e a realidade do mundo do trabalho. Existe um universo de conhecimentos novos, novas circunstâncias que exigem atualização permanente e formação contínua, sobretudo neste sector que é o sector farmacêutico que abrange as mais variadas áreas que se encontram em constante mudança e evolução. A componente prática integrada no MICF é crucial, permitindo aplicar conhecimentos e contactar com a realidade do mercado de trabalho, em paralelo com a formação académica, uma vez que os conhecimentos teóricos adquiridos necessitam de ser transformados em competências através da experiência profissional.

O que mais destaque deste estágio foi o vasto conhecimento adquirido na área dos DM e o seu enquadramento na distribuição por grosso, pois foi a atividade a que mais me dediquei durante este período, desde validar rotulagens, instruções de utilização e tradução das mesmas, registo de DM para codificação até ao contacto com os fornecedores e fabricantes nos diversos cantos do mundo.

O facto de ter estado em contacto com estes produtos e com o seu ciclo de vida permitiu-me valoriza-los e querer saber mais sobre o seu enquadramento legal, científico e de mercado. Por vezes no nosso dia-a-dia não nos apercebemos da presença assídua dos DM no sector da saúde, desde as luvas ou máscaras cirúrgicas até a parafusos e instrumentos para cirurgias da coluna, mas existe uma imensidão de DM para conhecer e investigar. Uma especialização nesta área torna-se então algo motivante e desafiante de modo a desenvolver algo que ainda não se conhece o suficiente.

A perceção da realidade de uma empresa com SGQ certificado pela ISO 9001:2008 também merece um maior destaque, já que graças ao MICF possuía algumas noções básicas da GGQ, mas este estágio permitiu-me adquirir competências mais sólidas a esse nível, sensibilizando-me para a importância que a gestão da qualidade têm neste sector.

Confesso que inicialmente três meses parecia demasiado tempo numa realidade tão diferente daquela que estava habituada, mas ao longo do estágio percebi que afinal o tempo era insuficiente para tudo aquilo que ainda ficou por aprender.

Deste modo, agradeço a Faculdade de Farmácia da UC, à Overpharma e às pessoas que, de uma forma ou de outra, me acompanharam durante este período por me terem dado a oportunidade de participar nesta experiência extremamente gratificante que

**Overpharma - Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda.**  
**Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica/ Distribuição por grosso**

---

contribuiu muito para o meu desenvolvimento profissional e pessoal, e que será com certeza uma mais-valia para as próximas etapas do meu percurso profissional.

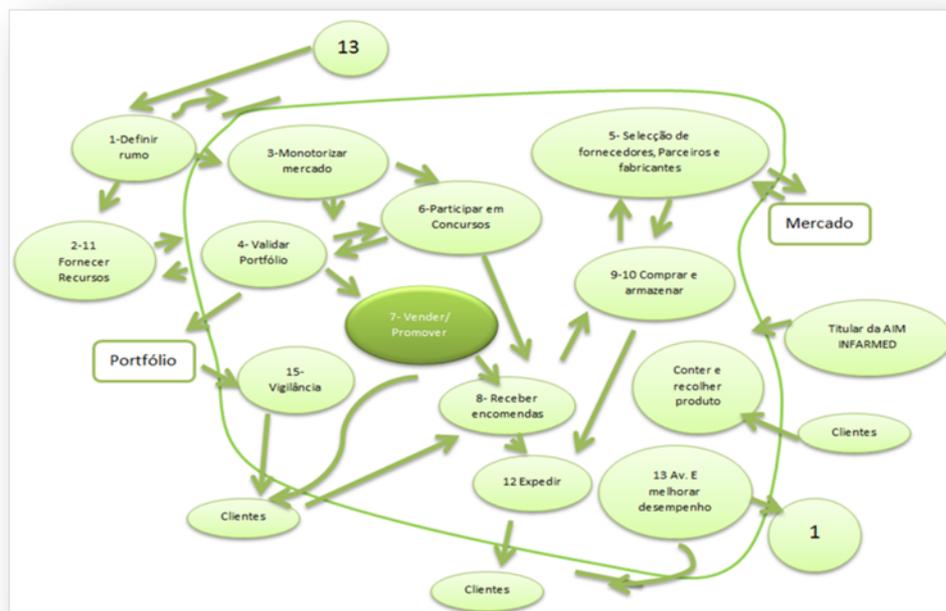
### **Bibliografia**

1. OVERPHARMA. [Acedido a 12-03-2015] disponível na Internet:  
<http://www.overpharma.pt/public/PortalRender.aspx?PageID=4e20875d-57e2-4244-a9e7-4dc400202905>
2. OVERPHARMA. Manual da Qualidade (2015).
3. INFARMED. [Acedido a 02-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/SUPERVISAO\\_DO\\_MERCADO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/SUPERVISAO_DO_MERCADO)
4. INFARMED. [Acedido a 02-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS)
5. PORTUGAL. Ministério da Saúde - Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho. Diário da República, 1.ª série. 115 (17/06/2009) 3707-3765. [Acedido a 02-03-2015] disponível na Internet em:  
<https://dre.pt/application/dir/pdfs/2009/06/11500/0370703765.pdf>
6. INFARMED. [Acedido a 02-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/CASSIFICACAO\\_E\\_FRONTIERS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CASSIFICACAO_E_FRONTIERS)
7. INFARMED. [Acedido a 02-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/REGISTO\\_DE\\_DM\\_E\\_DIV/DISTRIBUIDORES](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV/DISTRIBUIDORES)
8. ELIAS,C., BRANDÃO,D., CANDEIAS,E., PROENÇA E CUNHA, E., RIGUEIRO,G., MESQUITA,M.R., CASTRO E ROCHA, P. - Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar Manual de Material de Penso com Ação Terapêutica (2012).
9. NP EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestão da qualidade-Requisitos-IPQ (2008).
10. INFARMED. [Acedido a 19-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwwpob\\_page.show?\\_docname=10568323.PDF](http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwwpob_page.show?_docname=10568323.PDF)
11. INFARMED. [Acedido a 19-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO\\_DE\\_ENTIDADES/DISTRIBUIDORES\\_POR\\_GROSSO/DG\\_DISPOSITIVOSMEDICOS/Listagem\\_DM\\_05-01-2015.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/DISTRIBUIDORES_POR_GROSSO/DG_DISPOSITIVOSMEDICOS/Listagem_DM_05-01-2015.pdf)

12. INFARMED. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, Estatuto do Medicamento. [Acedido a 19-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_III/TITULO\\_III\\_CAPITULO\\_I/035-E\\_DL\\_176\\_2006\\_9ALT.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf)
13. BSS, Brochura Primavera. [Acedido a 20-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.primaverabss.com/pt/UserFiles/Downloads/BrochuraProf8PT\\_26.09.2013.pdf](http://www.primaverabss.com/pt/UserFiles/Downloads/BrochuraProf8PT_26.09.2013.pdf)
14. INFARMED. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. [Acedido a 19-03-2015] disponível na Internet:  
[https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_III/TITULO\\_III\\_CAPITULO\\_III/068-DL\\_15\\_93\\_VF.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/068-DL_15_93_VF.pdf)
15. ALVES, R. - Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde; Vigilâncias dos dispositivos médicos. [Acedido a 20-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/VIGILANCIA\\_DE\\_DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/INFORMACAO\\_GENERICA/Vigilancia\\_Infarmed.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/INFORMACAO_GENERICA/Vigilancia_Infarmed.pdf)
16. INFARMED. [Acedido a 20-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/VIGILANCIA\\_DE\\_DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS)
17. CEIC. Código deontológico da Ordem dos Farmacêuticos; Artigo 4º, Capítulo I. [Acedido a 20-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES\\_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico\\_OF.pdf](http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf)
18. ISO 13485:2003, Medical devices - Quality management systems - Requirements of regulatory purposes. [Acedido a 23-03-2015] disponível na Internet:  
[http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=36786](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=36786)
19. INFARMED. Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 981/98 de 8 de junho. Legislação Farmacêutica Compilada. (8/06/1998) 1-12. [Acedido a: 24-03-2014] disponível na Internet:  
[https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_O\\_](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_O_)

## Anexos

### Anexo I: Abordagem por Processos: SGQ da Overpharma (2).



### Anexo 2: Anexo VII - Requisição de medicamentos os psicotrópicos e estupefacientes (19).

**ANEXO VII**

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES  
 COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A,  
 ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM  
 RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 Nota de encomenda N.º \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

(Nos termos do art.º 18.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro)

Requisita-se a \_\_\_\_\_

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E SUAS PREPARAÇÕES				QUANTIDADE	
N.º de Código	Designação	Forma Farmac.	Dosagem	Pedida	Fornecida

Carimbo da entidade requisitante \_\_\_\_\_ D.T. ou Farmac. Responsável \_\_\_\_\_  
 N.º de insc na O. F. \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Ass. legível \_\_\_\_\_

Carimbo da entidade fornecedora \_\_\_\_\_ Director Técnico \_\_\_\_\_  
 N.º de insc na O. F. \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Ass. legível \_\_\_\_\_