



Inês Isabel Cardoso Nabais

Relatório de Estágio no INFARMED, I.P.

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Inês Isabel Cardoso Nabais

Relatório de Estágio no INFARMED, I.P.

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Indústria Farmacêutica, orientado pela
Dr.ª Dina Lopes e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Inês Isabel Cardoso Nabais, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010130572, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 11 de Setembro de 2015.

(Inês Isabel Cardoso Nabais)

AGRADECIMENTOS

Chegando ao final desta etapa tão importante na minha vida, quer a nível profissional como pessoal, não poderia deixar de prestar os meus mais profundos e sinceros agradecimentos a todos aqueles que, de algum modo, contribuíram para o que alcancei.

Aos meus pais, pelo apoio incessante e incondicional, não apenas nesta como em todas as etapas da minha vida. Por estarem sempre presentes e pela força que sempre transmitiram.

Ao Gui, pelo constante carinho, paciência e motivação com que me ajuda a superar os momentos difíceis.

Ao Infarmed I.P., em particular à DAM, pela oportunidade proporcionada e por todos os conhecimentos transmitidos.

À Dra. Dina Lopes, pela sua orientação, simpatia e disponibilidade.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e restante corpo docente, que contribuíram de forma única para a minha formação académica ao longo destes cinco anos, pela exigência e sentido de responsabilidade que sempre nos inculcaram.

Aos meus amigos, por todos os momentos partilhados ao longo destes cinco anos, pelo apoio mútuo, companheirismo e amizade demonstrados.

ÍNDICE

Lista de Abreviaturas	2
1 Nota Introdutória	3
2 Enquadramento	3
3 Análise SWOT	4
3.1 Pontos Fortes.....	5
3.1.1 Contacto com diferentes departamentos da UMM	5
3.1.2 Oportunidade de frequentar diversas formações.....	6
3.1.3 Partilha de experiências e conhecimentos com outros estagiários.....	8
3.1.4 Aquisição de competências diversas no âmbito regulamentar do medicamento.....	8
3.1.5 Trabalho em equipa em contexto profissional.....	10
3.1.6 Existência de Regulamentos e Orientações da Comissão Europeia.....	10
3.1.7 Modelos do QRD: harmonização europeia da informação do medicamento.....	11
3.1.8 Gestão a nível da equipa das alterações nacionais.....	11
3.1.9 Existências de plataformas eletrónicas internas	12
3.1.10 Existência de documentos internos.....	12
3.1.11 Intranet.....	13
3.1.12 Condições de trabalho em geral	13
3.1.13 Unidade curricular de Assuntos Regulamentares no MICF	13
3.2 Pontos Fracos	14
3.2.1 Orientação insuficiente do estágio.....	14
3.2.2 Falta de oportunidade para aplicar os conhecimentos adquiridos no MICF	14
3.2.3 Recursos informáticos.....	14
3.3 Oportunidades	15
3.3.1 Reuniões periódicas com prévia ordenação de importância.....	15
3.3.2 Agilização de processos.....	15
3.3.3 Programa GestAR: formação interna da DAM.....	16
3.3.4 Posicionamento português no contexto europeu e internacional: Portugal como Estado-Membro de Referência.....	16
3.3.5 Inglês Técnico.....	16
3.4 Ameaças	17
3.4.1 Transposição de diretivas demasiado heterogénea.....	17
3.4.2 Acumulação de trabalho	17
3.4.3 Recursos informáticos.....	18
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	18
5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AIP	Autorizações de Importação Paralela
AUE	Autorização de Utilização Especial e Excepcional de Medicamentos
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
EM	Estado-Membro
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EMR	Estado-Membro Referência
Infarmed	INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
PIP	Plano de Investigação Pediátrica
PUMA	<i>Paediatric Use Marketing Authorisation</i>
QRD	<i>European Medicines Agency's Working Group Quality Review of Documents</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
ReMUP	Regulamento de Medicamentos para Uso Pediátrico
RNEC	Registo Nacional de Estudos Clínicos
SAR	Autorização de Comercialização de Medicamentos Sem Autorização ou Registo válido em Portugal
SMUH-AIM	Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano – AIM
SMUH-ALTER	Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano – Alterações
UE	União Europeia
UIM	Unidade de Introdução no Mercado
UMM	Unidade de Manutenção do Mercado

1 | NOTA INTRODUTÓRIA

A realização do estágio curricular representa o culminar de cinco anos de aprendizagem no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), o momento em que os conhecimentos adquiridos no nosso percurso académico são postos em prática e nos apercebemos verdadeiramente da realidade profissional que nos envolve e dos seus desafios.

Na minha opinião, a realização de estágios ao longo do curso, sejam de carácter curricular ou extracurricular, são de extrema importância, permitindo-nos adquirir novas competências pelo contexto profissional em que somos inseridos.

O facto de a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra nos possibilitar a realização de estágios em Indústria Farmacêutica e entidades regulamentares é, sem dúvida, uma ótima oportunidade de aprendizagem e de aproximação com o futuro que nos espera, tentando preparar-nos, da melhor maneira possível, para que sejamos profissionais multidisciplinares, competentes e responsáveis.

Pessoalmente, desenvolvi um interesse crescente na área de Tecnologia Farmacêutica e de Assuntos Regulamentares ao longo do curso, não tendo dúvidas de que a possibilidade de realizar parte do meu estágio curricular no Infarmed seria uma excelente oportunidade para complementar a minha formação e competências enquanto futura farmacêutica.

2 | ENQUADRAMENTO

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é uma pessoa coletiva de direito público integrada na administração indireta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministro da Saúde¹. A Missão do INFARMED, I.P. incide, prioritariamente, em regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos de acordo com os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos de qualidade, eficazes e seguros.

O meu estágio foi realizado na Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), cujos objetivos se encontram relacionados com as atividades de avaliação, registo e autorização de medicamentos, assim como a sua manutenção no mercado, e com a autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos. Deste modo, a DAM é constituída por três subunidades orgânicas especializadas por área de intervenção, nomeadamente a Unidade de Ensaios Clínicos (UEC), a Unidade de Introdução no Mercado (UIM) e a Unidade de

Manutenção do Mercado (UMM), e uma subunidade de carácter transversal, a Unidade de Avaliação Científica (UAC). A UMM foi a subunidade onde se enquadrou o meu estágio no Infarmed, mais concretamente no departamento da Gestão de Alterações aos Termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por Procedimento Nacional.

3 | ANÁLISE SWOT

O presente relatório documenta os aspetos relevantes do Estágio Curricular na forma de uma Análise SWOT fundamentada. Funcionando como ferramenta de diagnóstico estratégico, a análise SWOT representa uma avaliação global dos pontos fortes (**Strengths**), fraquezas (**Weaknesses**), oportunidades (**Opportunities**) e ameaças (**Threats**).

PONTOS FORTES	PONTOS FRACOS
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Contacto com diferentes departamentos da UMM ▫ Oportunidade de frequentar diversas formações ▫ Partilha de experiências e conhecimentos com outros estagiários ▫ Aquisição de competências diversas no âmbito regulamentar do medicamento ▫ Trabalho em equipa em contexto profissional ▫ Existência de Regulamentos e Orientações da Comissão Europeia ▫ Modelos do QRD: harmonização europeia da informação do medicamento ▫ Gestão a nível da equipa das alterações nacionais ▫ Existência de plataformas eletrónicas internas ▫ Existência de documentos internos ▫ Intranet ▫ Condições de trabalho em geral ▫ Unidade curricular de Assuntos Regulamentares no MICF 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Orientação insuficiente do estágio ▫ Falta de oportunidade para aplicar os conhecimentos adquiridos no MICF ▫ Recursos informáticos

OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Reuniões periódicas com prévia ordenação de importância ▫ Agilização de processos ▫ Programa GestAR: formação interna da DAM ▫ Posicionamento português no contexto europeu e internacional: Portugal como Estado-Membro de Referência ▫ Inglês Técnico 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Transposição de diretivas demasiado heterogénea ▫ Acumulação de trabalho ▫ Recursos informáticos

Tabela I – Análise SWOT. Resumo dos pontos abordados.

Relativamente à aplicabilidade da análise SWOT às atividades realizadas e conhecimentos adquiridos no estágio, esta análise crítica compreende: uma *dimensão interna*, onde são avaliados os pontos fortes e pontos fracos do estágio, do trabalho realizado ao nível do Infarmed e da integração da aprendizagem teórica e adequação do MICF às atividades desempenhadas; e uma *dimensão externa*, em que considero as oportunidades como os aspetos que possam ser alvo de melhoria ou explorados de modo a influenciar positivamente o posicionamento externo do Infarmed ou a adequação da formação académica ao longo do MICF ao futuro profissional, e as ameaças os aspetos que, contrariamente às oportunidades, representem uma influência negativa no posicionamento externo do Infarmed.

DIMENSÃO INTERNA

3.1 PONTOS FORTES

3.1.1 Contacto com diferentes departamentos da UMM

A UMM, subunidade orgânica onde fui integrada, é composta por vários departamentos, permitindo uma maior organização das tarefas desempenhadas. No início do meu estágio foi-me possibilitado ver em que consistia o trabalho nestes departamentos, aprendendo sobre a sua organização e tarefas diárias, bem como os procedimentos operacionais estabelecidos.

Para além do departamento da Gestão de Alterações aos Termos da AIM por Procedimento Nacional onde realizei o meu estágio, tive também oportunidade de acompanhar, brevemente, o trabalho realizado nos departamentos de Transferência de

Titular da AIM e de Pedidos de Revogação da AIM de medicamentos de uso humano, aprendendo sobre os procedimentos operacionais e documentos aplicáveis a cada situação.

Adicionalmente, foi-me dada uma breve formação acerca dos Procedimentos de Arbitragem, com contextualização da regulamentação e procedimentos, entendendo a sua importância na resolução de posições divergentes adotadas pelas Agências Nacionais dos vários Estados-Membros (EM).

Este aspeto foi, sem dúvida, um ponto forte do meu estágio, pela possibilidade de obter um conhecimento geral das várias atividades realizadas na UMM.

3.1.2 Oportunidade de frequentar diversas formações

Ao longo dos três meses de estágio no Infarmed tive a oportunidade de frequentar formações relativas a diversos assuntos que me permitiram adquirir um conhecimento aprofundado sobre temáticas atuais que não são abordadas ao longo do curso, complementado assim a minha formação.

Inicialmente, presenciei uma formação de “*Introdução em Assuntos Regulamentares*” para contextualização no âmbito regulamentar, nomeadamente quanto às entidades competentes envolvidas, tipos de procedimentos de AIM, breve descrição dos diferentes tipos de alterações (IA, IB, II), conceitos de *grouping* e *worksharing*, entre outros. Esta formação permitiu uma revisão de alguns conceitos estudados no âmbito da unidade curricular do MICF de Assuntos Regulamentares do Medicamento, consolidando conhecimentos adquiridos previamente.

Nesta mesma formação foram-me ainda apresentados os diferentes tipos de autorizações de utilização ou comercialização de medicamentos que o Infarmed concede mediante determinadas condições: Autorização de Utilização Especial e Excepcional de Medicamentos (AUE), Autorização de Comercialização de Medicamentos Sem Autorização ou Registo válido em Portugal (SAR) e Autorizações de Importação Paralela (AIP). Foi abordado o respetivo quadro regulamentar, ou seja, as condições e requisitos de aplicação de cada tipo de autorização e o seu processo, requerimento e restante documentação obrigatória para verificação da conformidade do pedido, bem como as condições de exclusão.

Como irei referir nos pontos fortes, o Infarmed possui um programa de formações denominado GestAR, destinado aos seus colaboradores, que pretende a transmissão de conhecimentos acerca de uma determinada temática específica. Durante o meu estágio pude

assistir a duas formações inseridas neste programa, denominadas “*Regulamento pediátrico: implicações no dossier de AIM*” e “*Legibilidade do Folheto Informativo*”.

Na minha opinião, a primeira formação revestiu-se de grande importância por se tratar de um tema do qual não tinha qualquer tipo de conhecimento e que assume cada vez mais relevância, a aprovação de medicamentos especificamente desenvolvidos para crianças, tendo em conta as suas necessidades reais terapêuticas e não baseada na extrapolação de informações que levaram a aprovação dos medicamentos para uso em adultos. Foram abordados diversos assuntos acerca da investigação a nível pediátrico, nomeadamente acerca do Regulamento de Medicamentos para Uso Pediátrico (ReMUP)² e sua aplicabilidade, os Planos de Investigação Pediátrica (PIPs) que visam garantir a produção de dados necessários para a AIM em pediatria e a importância a sua submissão, e a nova categoria de AIM para uso pediátrico, *Paediatric Use Marketing Authorisation (PUMA)*.

Uma outra formação que considerei extremamente interessante foi relativa ao tema “*Ensaio Clínico*”. Sendo um tema pouco abordado ao longo do MICEF, a oportunidade de adquirir conhecimentos quanto ao contexto da investigação clínica, não apenas em Portugal, como na Europa, constituiu um ponto forte deste estágio. Com a apresentação da Lei da Investigação Clínica foi-me dado a conhecer o enquadramento regulamentar dos ensaios clínicos, bem como as entidades competentes envolvidas (Comissões de Ética) e suas responsabilidades no âmbito da regulamentação e avaliação de ensaios clínicos.

Ainda neste contexto, foi abordado o tema a necessidade de alteração do paradigma da investigação clínica nacional. A Lei da Investigação Clínica, referida anteriormente, prevê a criação do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), definido como uma plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos, que promove a interação entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica, facilitando e incentivando o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes, bem como a divulgação da investigação clínica nacional ao público em geral, aos profissionais e aos investigadores.

Uma outra experiência positiva no meu estágio relativa a frequência de formações foi a possibilidade de assistir a um *webinar* do *SmPC Advisory Group* da Agência Europeia do Medicamento (EMA) acerca da aplicabilidade dos princípios das orientações relativas à elaboração do Resumo das Características do Medicamento (RCM) de medicamentos anticancerígenos, o *SmPC Advisory Group webinar: SmPC and anticancer medicinal products; How to apply the principles of the SmPC guideline?*. Numa altura de intensa investigação na área oncológica, penso ter sido importante a aquisição de conhecimentos práticos, com

esclarecimentos adicionais prestados que podem contribuir para a apresentação de informação de forma mais clara e precisa para um uso seguro, eficaz e racional.

Por último, uma grande oportunidade que o Infarmed me proporcionou foi a participação em dois módulos integrantes do *Training programme in Pharmaceutical Medicine*, denominados *Safety Risk Mngement and Pharmacovigilance* e Desenvolvimento de Dispositivos Médicos.

Relativamente ao primeiro módulo referido, relativo à área da Farmacovigilância, permitiu uma consolidação de conhecimentos adquiridos na unidade curricular de Farmacovigilância do MICF. Não obstante, a abordagem acerca da legislação nacional, bases de dados enquadradas neste contexto, fontes de informação de segurança e de outros conceitos novos, foi sem dúvida enriquecedor.

O módulo relativo ao desenvolvimento de dispositivos médicos permitiu, em pequena escala, colmatar o facto de não se ter a unidade curricular de Dispositivos Médicos como obrigatória.

3.1.3 Partilha de experiências e conhecimentos com outros estagiários

Pela presença de outros estagiários em diferentes Direções e subunidades orgânicas do Infarmed, nomeadamente na Direção de Produtos de Saúde e na Unidade de Introdução no Mercado, tive a oportunidade de partilhar experiências e conhecimentos sobre os trabalhos realizados nestas áreas. Apesar de, como será óbvio, não se comparar a uma experiência de trabalho na unidade em questão, permitiu-me ter uma breve noção dos trabalhos realizados e do contexto em que se inserem no Infarmed.

3.1.4 Aquisição de competências diversas no âmbito regulamentar do medicamento

Os Regulamentos, Diretivas, Decretos-Lei e Normas Orientadoras, isto é, a legislação que regula tudo o que envolve o medicamento, são a base do trabalho numa Autoridade Regulamentar como o Infarmed. Pela complexidade do setor, o surgimento de dúvidas relativas a determinados aspetos de um processo é uma situação bastante usual em Assuntos Regulamentares, que requer um conhecimento profundo dos documentos adequados à consulta para esclarecimento de tais dúvidas. Devido à natureza do trabalho realizado ao longo do estágio, tive necessidade de recorrer regularmente à legislação orientadora e aplicável às situações que me eram propostas, aprofundando os meus conhecimentos na área.

O contacto constante com as *guidelines* específicas a cada situação, assim como com os requisitos que a Indústria Farmacêutica deve apresentar na submissão de pedidos, nomeadamente o preenchimento correto de formulários e apresentação da documentação aplicável, permitiram adquirir destreza que poderá ser bastante útil como futura profissional.

Refiro seguidamente alguns aspetos positivos neste contexto.

▪ Contacto com o Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano – Alterações (SMUH-ALTER):

O Infarmed possui uma plataforma eletrónica para submissão de alterações aos termos de AIM pelos titulares, o Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano – Alterações: SMUH-ALTER. Deste modo, esta plataforma encontra-se acessível tanto ao Infarmed, como aos titulares de AIM.

Após submissão do pedido de alteração pelo titular de AIM, o SMUH-ALTER reúne um registo completo de todo o processo de gestão de alterações, incluindo as respostas a pedidos de elementos na sequência da validação ou avaliação destas, facilitando a organização dos eventos sucedidos em cada alteração, com toda a informação e documentação trocada entre o Infarmed e os titulares. Pelo trabalho diário realizado recorrendo a esta plataforma, aprendendo a explorá-la tanto do ponto de vista da entidade reguladora como do ponto de vista do titular, devido à necessidade de avaliar se tinham submetido todos os elementos necessários, assim como se a submissão destes estava correta.

▪ Conhecimentos adquiridos acerca do processo de gestão de alterações:

O processo de gestão de alterações é um processo complexo, que requer uma análise atenta. Os conhecimentos que adquiri acerca de todo o procedimento de validação e avaliação de alterações permitiram-me uma maior compreensão acerca de todo o processo, das pessoas envolvidas e do papel que um farmacêutico poderá ter neste contexto.

Na minha opinião, o processo de gestão de alterações pelo Infarmed encontra-se muito bem delineado, com gestores farmacêuticos competentes que reconhecem a necessidade de, por vezes, pedir uma segunda opinião a avaliadores farmacêuticos que se encontrem mais integrados no assunto.

No processo de validação dos pedidos de alteração aos termos de AIM, foi necessário por várias vezes pedir elementos aos titulares que não estivessem de acordo com o solicitado pelo Infarmed. Tal situação deu-me capacidades para saber como submeter toda a informação necessária, e deste modo acelerar todo o processo pela ausência de tempos de espera de pedidos de elementos.

- Conhecimentos adquiridos sobre tipificação de alterações:

A alteração aos termos de AIM representa grande parte dos processos ao longo do ciclo de vida do medicamento. A tipificação de alterações, pelas inúmeras categorias existentes, torna-se um processo complexo, sendo extremamente difícil aprender sobre este assunto em contexto académico. O estágio no Infarmed permitiu-me colmatar essa falha, pois a tipificação de alterações em contexto profissional, com a decorrente necessidade de procurar informações que permitam fazer uma tipificação correcta, é um campo de extrema importância no ciclo de vida do medicamento, quer por parte da entidade reguladora competente que, no caso de alterações submetidas pelo titular, tem a obrigação de se certificar que estas se encontram bem categorizadas, quer pelos titulares de AIM, que possuem interesse numa maior celeridade de todo o processo.

Considero estas competências de extrema importância para um futuro profissional na área regulamentar, quer ao nível de autoridades regulamentares, quer ao nível da indústria farmacêutica.

3.1.5 Trabalho em equipa em contexto profissional

Tal como mencionei anteriormente, dada a complexidade da área regulamentar é frequente o surgimento de dúvidas em que é fundamental uma comunicação e resolução dos problemas em equipa. Apesar de uma pesquisa eficaz nos documentos aplicáveis ser o primeiro passo aquando do surgimento de dúvidas neste contexto, conseguindo-se a sua resolução muitas vezes deste modo, é frequente existirem pequenos aspetos onde essas dúvidas se mantêm e onde o trabalho em equipa, com a partilha de conhecimentos e experiências, contribui largamente para uma resolução rápida e simples.

Ao longo dos três meses de estágio no Infarmed, pela envolvência que o trabalho requer, tive oportunidade de experienciar trabalhar em equipa em contexto profissional.

3.1.6 Existência de Regulamentos e Orientações da Comissão Europeia

O Regulamento (CE) nº1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações aos termos de AIM, alterado pelo Regulamento (UE) nº712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, por se tratar de um ato legislativo de carácter vinculativo, aplicável a todos os países da UE, permite uma harmonização europeia no processamento de alterações (para todos os tipos de procedimentos), com um quadro normativo mais simples, claro e flexível.

Adicionalmente, por estabelecer a possibilidade de agrupamento de alterações, com a submissão e avaliação de várias alterações num procedimento único, permite uma redução de encargos administrativos e simplificação para as Autoridades e Indústria Farmacêutica.

A Comissão Europeia fornece ainda, relativamente ao dito Regulamento, orientações processuais sobre as diversas categorias de alteração, procedimentos aplicáveis e etapas relevantes do pedido, bem como a documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos, com o objectivo de facilitar a sua interpretação e a aplicação.

Estes documentos são ferramentas de trabalho indispensáveis no contexto da gestão de alterações aos termos de AIM que, pela sua estrutura e organização, permitem uma fácil identificação dos elementos necessários para análise de determinada alteração, pelo que considero a sua existência um aspeto que influencia positivamente o trabalho realizado no Infarmed.

3.1.7 Modelos do QRD: harmonização europeia da informação do medicamento

Um dos grupos de trabalho da EMA, o *Working Group on Quality Review of Documents* (QRD) desenvolve, revê e atualiza templates que devem ser usados pelos titulares de AIM de medicamentos de uso humano na elaboração de RCMs, FIs e rotulagem, ou seja, a informação do produto.

Estes modelos asseguram a concordância com as regras da União Europeia (EU) sobre produtos medicinais, contribuindo para o desenvolvimento de um entendimento comum na implementação da legislação e das orientações relativas à informação do produto. Por este motivo, vejo nesta harmonização conferida pelos templates do QRD uma simplificação na elaboração destes documentos, permitindo também uma maior rapidez na mesma.

Os dois pontos supracitados revelam a dinâmica da regulação europeia no setor. Com o objetivo de minimizar divergências em matérias de avaliação de medicamentos, uniformizar os requisitos legais, técnico-científicos e operacionais, existe uma intensa cooperação e coordenação, explorando os recursos e competências disponíveis na UE, evitando a duplicação de tarefas e partilhando o volume de trabalho.

3.1.8 Gestão a nível da equipa das alterações nacionais

Durante o meu estágio pude observar vários aspetos relativos à gestão interna da equipa das alterações nacionais, onde fui integrada.

De modo a agilizar a gestão de alterações que possuem um curto período de tempo para análise (alterações tipo IA por procedimento nacional são autorizadas tacitamente em 30 dias a contar da data de receção, uma vez que são alterações primeiro implementadas pelos titulares e depois comunicadas à autoridade competente), a equipa estabeleceu um sistema eficiente de atribuição destas alterações aos gestores, garantindo uma análise eficaz e atempada.

Adicionalmente, observei que perante a constatação de procedimentos que levantavam dúvidas quanto à sequência de eventos a realizar, a equipa procede ao estabelecimento de protocolos internos, de modo a harmonizar os procedimentos realizados por cada gestor.

Por fim, a equipa realiza reuniões semanais para discussão de processos com alguma incerteza, de modo a partilhar os conhecimentos para chegar a conclusões válidas e aplicáveis a processos semelhantes.

3.1.9 Existências de plataformas eletrónicas internas

O Infarmed possui várias plataformas eletrónicas de modo a facilitar a organização da elevada quantidade de informação que manuseia, assim como permitir o seu fácil acesso quando necessário.

Tal como referi no ponto “*Aquisição de competências diversas no âmbito regulamentar do medicamento*”, uma das plataformas mais utilizadas durante o meu estágio foi o SMUH-ALTER, para submissão de alterações aos termos de AIM pelos titulares, uma plataforma que, por reunir um registo completo de todo o processo de gestão de alterações, permite uma elevada organização de todos os procedimentos.

Do mesmo modo, existe a plataforma SMUH-AIM, com os mesmos objetivos mas aplicável a pedidos de AIM e não a alterações aos termos desta.

Uma outra de grande importância é o GiMed, uma aplicação de gestão de toda a informação do ciclo de vida dos medicamentos, desenvolvida no âmbito da DAM, sendo de extrema utilidade e transversal a todas as subunidades orgânicas desta.

Todas estas plataformas e a organização da extensa informação do medicamento que elas proporcionam, facilitam o trabalho realizado diariamente no Infarmed.

3.1.10 Existência de documentos internos

Com base nas orientações e *templates* fornecidos pelo grupo de trabalho QRD, o Infarmed desenvolveu Modelos Internos para uso próprio, escritos em português, para o Procedimento Centralizado, de Reconhecimento Mútuo, Descentralizado e Arbitragens, que reúnem os aspetos importantes das orientações e dos modelos do QRD. Por este motivo,

permitem uma harmonização a este nível dentro do próprio Infarmed, para que não existam diferentes interpretações às orientações europeias.

3.1.11 Intranet

Uma das componentes das atividades do Infarmed é a divulgação de informação pela Intranet. Esta aplicação permite aos colaboradores estar a par das novidades internas ao Instituto, nomeadamente as deliberações emitidas, aceder facilmente a legislação e aplicações essenciais para o trabalho diário, entre outras.

3.1.12 Condições de trabalho em geral

As condições de trabalho no Infarmed são, na generalidade, bastante adequadas. Os edifícios encontram-se bem conservados, existe um sistema de ar condicionado e aquecimento eficiente, e foi-me cedido todo o material de trabalho necessário ao meu estágio. Com exceção dos recursos informáticos, que mencionarei adiante como um ponto fraco, penso ser um aspeto positivo o facto de o Infarmed providenciar um ambiente de trabalho agradável em termos de condições físicas.

Além disso, o Infarmed possui Serviço de Refeitório no Edifício-Sede e, nos restantes edifícios, uma copa equipada onde os funcionários podem almoçar, trazendo a refeição de sua casa. Dada a situação económica atual, considero a existência destes espaços um ponto forte, tanto para mim enquanto estudante como para os colaboradores do Infarmed.

Um outro ponto forte relativo às condições de trabalho é a flexibilidade de horário permitida, sendo conferida ao trabalhador a possibilidade de gerir os seus tempos de trabalho, escolhendo, dentro de limites estabelecidos (plataformas fixas de obrigatoriedade de presença no Infarmed) as horas de início e termo do período normal de trabalho.

3.1.13 Unidade curricular de Assuntos Regulamentares no MICE

A existência da unidade curricular de Assuntos Regulamentares no MICE foi, sem dúvida, importante para o meu desempenho no estágio no Infarmed. Apesar de nos ter sido feita uma breve introdução ao contexto dos Assuntos Regulamentares, nomeadamente quanto aos procedimentos de AIM que existem e das entidades competentes a nível europeu, o facto de já possuir esses conhecimentos anteriormente permitiu que esta formação fosse uma revisão e consolidação de conceitos. Considero que a presença desta unidade curricular é sem dúvida um ponto positivo que a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra nos proporciona.

3.2 PONTOS FRACOS

3.2.1 Orientação insuficiente do estágio

Pelo constante volume de trabalho na UMM, não houve disponibilidade para a orientação do estágio, com definição dos trabalhos que iria realizar. Considero assim um ponto fraco do meu estágio a sua fraca orientação, já que limitou as atividades que poderia ter realizado ao longo dos 3 meses e que, portanto, se refletiu na minha aprendizagem no Infarmed.

Durante grande parte do meu estágio realizei atividades no âmbito de um projeto que consistia na avaliação de um tipo de alteração submetida pelos titulares a pedido da autoridade competente, isto é, do Infarmed, cujo objetivo era a harmonização da informação do medicamento de medicamentos genéricos com o medicamento de referência, na sequência da renovação deste último. O trabalho que realizei incidiu assim, maioritariamente, apenas neste tipo de alteração. Considero um ponto fraco já que, dada a complexidade de alterações que existem, a minha aprendizagem sobre tipificação de alterações poderia ter sido muito maior caso tivesse havido uma orientação e planificação atempada das atividades a desenvolver.

3.2.2 Falta de oportunidade para aplicar os conhecimentos adquiridos no MICE

Tal como referido no ponto anterior, o trabalho que me foi sendo atribuído no Infarmed incidiu maioritariamente na harmonização da informação de medicamentos genéricos com a informação dos medicamentos de referência. Apesar de me ter permitido o conhecimento de várias ferramentas no contexto de revisão da informação do medicamento, ferramentas que poderão ser úteis futuramente, não me permitiu aplicar conhecimentos adquiridos ao longo do curso.

Do mesmo modo, pelo facto de o meu trabalho ter incidido sempre no mesmo tipo de alterações, foram poucas as oportunidades de inter-relacionar conhecimentos.

3.2.3 Recursos informáticos

As limitações do *hardware* e *software* e da interoperabilidade dos sistemas de informação são uma clara fraqueza do Infarmed. São relativamente frequentes os problemas relativos à indisponibilidade das plataformas eletrónicas de gestão da informação, assim como do *e-mail*, que impedem por vezes o execução do trabalho. Tendo em conta o elevado volume de trabalho que se verifica diariamente e a necessidade da utilização dos sistemas

informáticos para a realização do mesmo, senti este aspeto como um ponto fraco no meu estágio e para o Infarmed, pelo grau com que afeta a execução das tarefas necessárias.

DIMENSÃO EXTERNA

3.3 OPORTUNIDADES

3.3.1 Reuniões periódicas com prévia ordenação de importância

A equipa onde estive integrada, das alterações nacionais aos termos de AIM, realizava reuniões semanais para discutir casos que representassem situações mais complexas ou dúbias e para as quais era necessário uma troca de conhecimentos e experiências para se chegarem a conclusões que pudessem ser aplicadas daí em diante a casos semelhantes. No meu ponto de vista, estas reuniões são de extrema importância de modo a não se cometerem erros na avaliação de alterações que pudessem representar um problema futuro.

No entanto, pelo elevado número de alterações a gerir, as reuniões estendiam-se por um período de tempo superior ao agendado. Por este motivo, considero este parâmetro uma oportunidade de melhoria da gestão da equipa, com atribuição da responsabilidade de definir uma prévia sequência da “urgência” dos processos a uma pessoa da equipa. Deste modo, numa tentativa de reduzir os tempos prolongados de reunião, obvia-se a possibilidade de ficarem por debater processos de maior importância.

3.3.2 Agilização de processos

Tal como referi anteriormente, grande parte do trabalho que realizei no Infarmed enquadrou-se num projeto, o Projeto Renovar, em que devido à renovação do medicamento de referência, os genéricos têm o seu processo de renovação de AIM simplificado. Penso que esta simplificação do processo de renovação de genéricos poderá ser tida como exemplo para promover uma contínua agilização do trabalho. Considero que iniciativas como esta são de extrema importância e constituem uma oportunidade de aumentar a eficiência interna através desta implementação e/ou optimização de ferramentas e procedimentos simplificados, levando a uma maior celeridade na avaliação de processos e, portanto, a um aumento no tempo para dedicação a outros assuntos.

3.3.3 Programa GestAR: formação interna da DAM

O Infarmed promove, com alguma frequência, de acordo com o tempo e espaço disponível, um programa de formação interna denominado gestAR, cujo objetivo é a transmissão de conhecimentos específicos a todo o Infarmed, constituindo uma formação teórica nas áreas de conhecimento com impacto nas actividades diárias da gestão de processos.

Esta formação permite uma atualização de conhecimentos sobre diferentes temáticas, promovendo a diminuição de rotatividade de gestores qualificados. Através destas ações integra-se no Infarmed uma equipa multidisciplinar, mantendo um elevado nível de desempenho que certamente terá repercussões positivas no trabalho desenvolvido e no posicionamento externo da autoridade nacional do medicamento portuguesa.

3.3.4 Posicionamento português no contexto europeu e internacional: Portugal como Estado-Membro de Referência

A participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos pela atuação do Infarmed como Estado-Membro de Referência (EMR) tem sido constante, progressiva e significativa, tendo-se alcançado a 4ª posição no ano de 2014.

A emissão célere e rigorosa dos pareceres técnico-científicos constitui uma componente essencial e indispensável à conclusão dos processos submetidos, permitindo um posicionamento na UE através da especialização face às agências congéneres. A atual posição da participação portuguesa representa uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do Infarmed e o reconhecimento da qualidade do seu trabalho de avaliação.

O Infarmed deverá continuar a apostar na qualidade da análise científica e na existência de elementos diferenciadores que potenciem a escolha, por parte dos requerentes, de Portugal como EMR na submissão de processos europeus de AIM, mantendo e reafirmando a sua posição entre as agências europeias com maior capacidade de atuação neste contexto.

3.3.5 Inglês Técnico

Nos dias de hoje é imprescindível um bom conhecimento da língua inglesa. Mais do que saber apenas ler, escrever e falar em inglês no geral, torna-se importante o conhecimento de termos técnicos no âmbito farmacêutico e regulamentar, dado que muitas vezes é difícil encontrar uma tradução adequada e que seja reconhecida por todos de igual modo como sendo correspondente a determinado termo em inglês. Por este motivo, pela necessidade crescente de conhecimentos ao nível de inglês técnico em contexto profissional,

permitindo a compreensão e posterior utilização contextualizada de vocabulário e terminologia específicos, penso que o investimento num curso de inglês técnico, de carácter opcional, pela faculdade, representaria uma oportunidade de crescimento dos alunos como futuros profissionais farmacêuticos multidisciplinares.

3.4 AMEAÇAS

3.4.1 Transposição de diretivas demasiado heterogénea

Uma diretiva é um ato legislativo que fixa um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar. No entanto, cabe a cada país decidir dos meios para atingir esse objetivo, pelo que a diretiva deve ser transposta pelos EM para o seu direito interno, possuindo alguma flexibilidade de utilização.

Esta transposição pode, por vezes, resultar em alguma falta de homogeneidade nos procedimentos a nível europeu. A título de exemplo, esta situação ocorreu na transposição da diretiva relativa aos ensaios clínicos, levando à necessidade da adoção de um Regulamento para diminuir a heterogeneidade associada à transposição de diretivas para a lei nacional. Garante-se deste modo que as regras aplicáveis à realização de ensaios clínicos são idênticas em toda a UE.

3.4.2 Acumulação de trabalho

O elevado volume de trabalho relativamente aos recursos humanos disponíveis para o executar, leva a que existam muitos processos submetidos ao Infarmed que não são analisados em tempo razoável, sendo frequente a existência de longos tempos de espera até que determinados processos sejam finalizados.

Considero este aspeto uma ameaça não só ao posicionamento externo do Infarmed, podendo transparecer falta de competência dos profissionais quanto a celeridade de finalização de processos, como ao próprio trabalho realizado pelo Infarmed e pela Indústria Farmacêutica, já que, devido à rápida e constante alteração do panorama regulamentar do setor da saúde e, em particular, dos medicamentos de uso humano, são frequentes as situações em que a documentação respetiva ao pedido submetido pelos titulares se encontra desatualizada, com consequentes custos, encargos administrativos e tempo despendidos desnecessariamente.

Uma situação que reflete o descrito anteriormente, ocorrida durante o meu estágio, foi a avaliação de uma alteração que implicava a submissão de um documento baseado num *template* fornecido pela EMA. No entanto, este *template* foi modificado após a submissão da

alteração pelo que, aquando da avaliação por parte do Infarmed, já se encontrava desatualizado, sendo da minha responsabilidade a sua concordância com o novo modelo.

Deste modo, não só o trabalho inicial despendido pelo titular se revelou desnecessário, como o processo foi mais moroso devido à necessidade de retificação do documento por parte do Infarmed.

3.4.3 Recursos informáticos

Apesar de ter sido referido como ponto fraco, considero que toda a conjuntura ao nível da informática, que se encontra desadequada às atividades desempenhadas no Infarmed, representa também uma ameaça por influenciar negativamente o trabalho realizado e como este transparece para o exterior. É imprescindível uma reformulação dos sistemas informáticos relativos à informação de medicamentos e gestão de processos, bem como aos acessos ao *e-mail*, de modo a permitir uma maior eficácia no trabalho realizado, com a devida celeridade, dando resposta ao elevado volume de trabalho imposto pela Indústria Farmacêutica.

4 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Atualmente, o farmacêutico está presente em diversas áreas de atuação do setor da saúde, tornando-se, por vezes, difícil adquirir um conhecimento aprofundado sobre todas as temáticas que desejamos desenvolver. Neste sentido, é de realçar tudo o que este estágio me permitiu aprender sobre diversas áreas de Ciências Farmacêuticas que me despertam um grande interesse, nomeadamente Assuntos Regulamentares, Farmacovigilância e Ensaio Clínicos.

O estágio curricular no Infarmed permitiu-me, assim, adquirir competências que serão, certamente, uma mais-valia para o meu futuro profissional. A capacidade de procurar a resposta às dúvidas que vão surgindo, a integração no contexto regulamentar relativo ao setor da saúde, o acompanhamento do desenvolvimento da Indústria Farmacêutica, são aspetos do trabalho realizado nesta área que me levam a constatar que a oportunidade proporcionada pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra em realizar um estágio numa entidade regulamentar se revelou ser extremamente enriquecedora, permitindo-me ter um contacto mais próximo com realidade profissional.

5 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Manual da Qualidade - INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. [Acedido a 20 de agosto de 2015] Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt>

[2] Lei da Investigação Clínica - Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Diário da República, Série I, 75. (16 de abril de 2014). [Acedido a 20 de agosto de 2015] Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt>