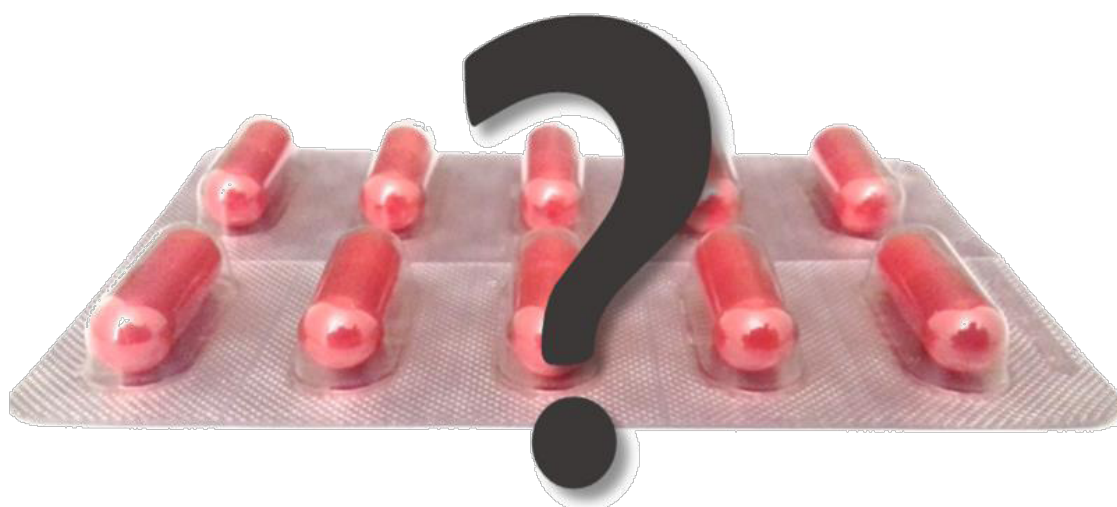




farmácia Luciano & Matos
FARMÁCIAS HOLON

 **Infarmed**
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.



Catarina da Costa Rodrigues

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Falsificação de medicamentos: um reforço europeu nas medidas de segurança” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, respetivamente, da Doutora Maria Helena Costa Neves Correia Amado, da Doutora Marta Isabel Raposo Marques Marcelino e do Professor Doutor João José Martins Simões Sousa e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Setembro 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Catarina da Costa Rodrigues

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Falsificação de medicamentos: um reforço europeu nas medidas de segurança” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, respetivamente, da Doutora Maria Helena Costa Neves Correia Amado, da Doutora Marta Isabel Raposo Marques Marcelino e do Professor Doutor João José Martins Simões Sousa e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Setembro 2017



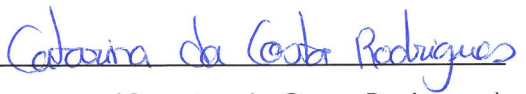
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Declaração de autoria

Eu, Catarina da Costa Rodrigues, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2012150943, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada *Falsificação de medicamentos: um reforço europeu nas medidas de segurança*, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 1 de setembro de 2017.



(Catarina da Costa Rodrigues)

I have been impressed with the urgency of doing. Knowing is not enough; we must apply.

Being willing is not enough; we must do.

Leonardo da Vinci

Agradecimentos

As palavras, por mais que se repitam, nunca serão suficientes para agradecer a todos os que contribuíram para o sucesso do meu percurso académico. Quero agradecer especialmente:

A toda a minha família, em particular aos meus pais, ao meu irmão, à minha cunhada e às minhas sobrinhas. Obrigado por todo o amor, paciência e apoio que me têm dedicado desde sempre. Sem vocês, nunca teria realizado este sonho.

Ao meu namorado por todo o amor, amizade e paciência. Sempre acreditou em mim e nas minhas capacidades, apoiando-me nos bons e nos maus momentos. Obrigado por nunca desistires de mim e por estares sempre presente.

Aos amigos de sempre por todos os momentos de descontração e de convívio partilhados. Desculpem as ausências pontuais, como durante as épocas de exames, mas valores mais altos se elevaram! Obrigada pela vossa compreensão e pelo companheirismo que espero que se mantenha por muitos mais anos.

Aos amigos da faculdade, nomeadamente à Beatriz Mendes, à Mónica Lush, à Mariana Sousa, à Jéssica Alves, à Ana Proença, à Rita Mineiro, à Eduarda Resina, à Filipa Borges, à Joana Moreira e à Rita Alcobia. Amizades que Coimbra me deu e que pretendo manter para toda a vida. Só por vocês, já tudo valeu a pena! Um grande obrigado!

À equipa da farmácia Luciano & Matos, incluindo os estagiários, pelos conhecimentos transmitidos, pelo carinho e por todos os ensinamentos que me permitiram crescer tanto a nível pessoal como profissional.

À equipa que me acolheu no estágio realizado no INFARMED, I. P., incluindo os estagiários. Todos foram impecáveis comigo, permitindo-me tirar o maior proveito desta experiência profissional. Obrigado pelo estágio desafiante e pelas novas amizades criadas.

Ao meu orientador Professor Doutor João José Sousa por toda a ajuda prestada ao longo da elaboração da monografia. Obrigada pela sua disponibilidade e dedicação a este projeto. O seu profissionalismo e a sua simpatia tornam-no um exemplo a seguir!

Índice

Nota introdutória	1
Capítulo I – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária – Farmácia Luciano & Matos.....	2
Abreviaturas.....	3
1. Introdução.....	4
2. A farmácia Luciano & Matos	5
3. Análise SWOT.....	6
3.1. Pontos Fortes.....	7
3.1.1. Integração na equipa da farmácia	7
3.1.2. Plano de estágio adequado	7
3.1.3. Preparação de medicamentos manipulados.....	8
3.1.4. Balcões de atendimento ao público individuais.....	9
3.1.5. Sistema de Gestão de Qualidade e filosofia <i>Kaizen</i>	9
3.2. Pontos Fracos	10
3.2.1. Dificuldades no aconselhamento farmacêutico.....	10
3.2.2. Pouco contacto visual com os produtos armazenados no robô	10
3.2.3. Ritmo exigente no final do estágio	11
3.3. Oportunidades.....	12
3.3.1. Formação contínua.....	12
3.3.2. Contacto com vários profissionais de saúde e estagiários.....	12
3.3.3. Aplicação de conhecimentos e desenvolvimento de novas competências.....	13
3.3.4. Estágio em sábados e dias de serviço.....	13
3.3.5. Intervenção do Farmacêutico na comunidade	14
3.4. Ameaças	14
3.4.1. Formação académica distante da realidade profissional.....	14
3.4.2. Situação económica de Portugal.....	15
3.4.3. Parafarmácias e locais de venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica: uma desvalorização do papel do Farmacêutico?	15
4. Caso prático	17
5. Considerações finais	18

6. Referências bibliográficas.....	19
7. Anexos.....	20
7.1. Anexo I – Ficha de preparação do medicamento manipulado.....	20
7.2. Anexo II – Rótulo do medicamento manipulado.....	24
7.3. Anexo III – Folheto relativo à rigidez arterial.....	24
Capítulo II – Relatório de Estágio em Assuntos Regulamentares do Medicamento – INFARMED, I. P.....	25
Abreviaturas.....	26
1. Introdução.....	27
2. O INFARMED, I. P.....	28
2.1. Direção de Avaliação de Medicamentos.....	29
2.1.1. Unidade de Manutenção no Mercado.....	29
3. Análise SWOT.....	32
3.1. Pontos Fortes.....	33
3.1.1. Localização do INFARMED, I. P.....	33
3.1.2. Boa receção no início do estágio.....	33
3.1.3. União da equipa.....	33
3.1.4. Contacto com vários profissionais e estagiários.....	34
3.1.5. Gestão de processos de pedidos de alterações aos termos da AIM.....	34
3.2. Pontos Fracos.....	36
3.2.1. Pouca formação na fase pós-AIM do medicamento.....	36
3.2.2. Problemas informáticos.....	36
3.2.3. Posto de trabalho em local diferente da equipa.....	37
3.3. Oportunidades.....	37
3.3.1. Contexto real de trabalho na área regulamentar do medicamento.....	37
3.3.2. Participação no 1º Webinar de 2017 do <i>Summary of Product Characteristics Advisory Group</i> da EMA.....	37
3.3.3. Participação numa reunião da Comissão de Avaliação de Medicamentos.....	38
3.3.4. O clube Infarmed.....	38
3.3.5. Desenvolvimento de competências.....	39
3.4. Ameaças.....	39
3.4.1. Falhas na submissão de pedidos de alterações aos termos da AIM.....	39
3.4.2. Falta de recursos humanos no INFARMED, I. P.....	39

3.4.3. Plano de estudos com pouca componente prática	40
4. Considerações finais	41
5. Referências bibliográficas	42
6. Anexos	44
6.1. Anexo I – Organograma do INFARMED, I. P.....	44
6.2. Anexo II – Funções da Direção de Avaliação de Medicamentos	45
6.3. Anexo III – Subunidades orgânicas da DAM e respetivas funções.....	46
Capítulo III – Monografia intitulada Falsificação de medicamentos: um reforço europeu nas medidas de segurança	47
Resumo	48
Abstract	48
Abreviaturas.....	49
Índice de figuras.....	50
1. Introdução.....	51
2. Falsificação de medicamentos – uma realidade atual.....	52
2.1. Impacto na saúde pública.....	52
2.2. Fatores que promovem a falsificação	53
2.2.1. Um negócio lucrativo.....	53
2.2.2. A venda de medicamentos através da Internet.....	54
2.2.3. A falta de legislação internacional	54
2.3. Medidas de combate à falsificação	55
2.3.1. Algumas ações a nível mundial.....	55
2.3.2. Algumas ações a nível europeu.....	56
2.3.3. A importância do combate à falsificação	57
3. Diretiva dos Medicamentos Falsificados.....	58
3.1. Principais medidas da Diretiva dos Medicamentos Falsificados.....	58
3.1.1. Definição de medicamento falsificado	58
3.1.2. Aplicação de dispositivos de segurança nos medicamentos	58
3.1.3. Criação de um logotipo comum para sites de venda de medicamentos online	59
3.1.4. Reforço no controlo e na inspeção dos fabricantes de substâncias ativas importadas	60

4.	Dispositivos de Segurança de Medicamentos	61
4.1.	Identificador único	61
4.2.	Dispositivos de prevenção de adulterações.....	62
4.3.	Verificação dos dispositivos de segurança.....	63
4.3.1.	Sistema de verificação de “extremo a extremo”.....	63
4.3.2.	Desativação de um identificador único.....	64
4.4.	Sistema de Repositórios	65
4.4.1.	Estrutura do sistema de repositórios.....	65
4.4.2.	Projeto piloto em Estocolmo, Suécia.....	66
4.4.3.	<i>European Medicines Verification Organisation</i>	67
4.4.4.	Sistema Nacional de Verificação de Medicamentos - Portugal.....	67
4.5.	Impacto no dossier de AIM do medicamento	68
5.	Considerações finais	69
6.	Referências bibliográficas	70

Nota introdutória

O plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) inclui uma componente de estágio onde se pretende que os alunos apliquem os seus conhecimentos e desenvolvam novas competências num ambiente profissional e real de trabalho. Este estágio pode ser realizado unicamente em Farmácia Comunitária ou dividido em Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar. Adicionalmente, a FFUC permite que os seus alunos realizem, mediante as vagas disponíveis, estágios noutras áreas, como a Indústria Farmacêutica ou os Assuntos Regulamentares do Medicamento, dado que o Farmacêutico detém também competências para trabalhar nestas vertentes. Para além da frequência nos estágios, o aluno tem ainda a seu cargo a elaboração dos respetivos Relatórios de Estágio e uma Monografia sobre um tema definido em conjunto com o seu orientador da FFUC, resultando num documento único que engloba todo o trabalho desenvolvido pelo aluno. Este trabalho final é apresentado à FFUC e a sua aprovação converge na obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Posto isto, o aluno dá como concluída uma das mais importantes etapas da sua vida académica. Uma etapa que envolveu esforço, dedicação e que se revelou uma enorme fonte de sabedoria. O MICF é um curso exigente, mas que, pela sua diversidade de unidades curriculares, permite a aquisição de um leque de conhecimentos que se revelarão fundamentais para a construção de um futuro profissional de sucesso.

**Capítulo I – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária –
Farmácia Luciano & Matos**



farmácia Luciano & Matos
FARMÁCIAS HOLON

Abreviaturas

- **FFUC** – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
- **INFARMED, I. P.** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **MICF** – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
- **MNSRM** – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
- **PIM** – Preparação Individualizada de Medicação
- **SGQ** – Sistema de Gestão de Qualidade
- **SWOT** – *Strenghts, Weaknesses, Opportunities and Threats*

I. Introdução

Ao longo dos anos, a farmácia comunitária tem evoluído de uma forma extraordinária. Se no passado era maioritariamente o lugar onde o Farmacêutico preparava os medicamentos para determinado doente, atualmente, para além da cedência de medicamentos, é também um local de prestação de cuidados de saúde personalizados. Como tal, nas farmácias é possível encontrar uma equipa de profissionais devidamente habilitados e uma enorme diversidade de produtos e serviços que permitem satisfazer as necessidades dos seus clientes, melhorando a qualidade de vida da população.

Muitas das vezes, o Farmacêutico é o primeiro profissional de saúde a quem o doente recorre antes de consultar o médico, daí a elevada responsabilidade desta profissão. Na realidade torna-se uma profissão exigente que engloba uma variedade de conhecimentos imensa e especialmente a relação que se estabelece com o utente. Esta relação determina o sucesso do atendimento e da adesão à terapêutica, assim como a fidelização do utente à farmácia. Todos estes aspetos são importantes na atividade farmacêutica, sendo exercitados e aperfeiçoados com a experiência profissional. Deste modo, é essencial que o aluno do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) tenha incluída na sua formação académica uma componente de estágio que lhe permita aplicar os conhecimentos adquiridos, assim como desenvolver novas capacidades.

O meu estágio curricular em farmácia comunitária decorreu na farmácia Luciano & Matos, em Coimbra, no período compreendido entre o dia 3 de abril de 2017 e o dia 14 de julho de 2017. De entre as várias opções existentes, escolhi esta farmácia pela sua experiência, competência, localização e pelas boas referências a nível nacional (farmácia vencedora do Prémio Almofariz em 2014 como a melhor farmácia do ano), criando elevadas expectativas para esta etapa da minha formação académica.

O presente relatório de estágio compreende uma apreciação global do mesmo, iniciando-se com uma breve introdução sobre a farmácia Luciano & Matos, seguida de uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) onde abordo alguns dos pontos fortes e pontos fracos, oportunidades e ameaças que marcaram este estágio e que me permitiram refletir sobre esta experiência profissional.

2. A farmácia Luciano & Matos

A farmácia Luciano & Matos localiza-se na baixa da cidade de Coimbra, mais precisamente na Praça 8 de maio, uma zona estratégica dada a proximidade com diversos serviços, tais como supermercados, Câmara Municipal, mercado municipal, bancos e transportes públicos, o que facilita o acesso pela população, tanto local como proveniente da periferia da cidade.

Esta farmácia encontra-se em funcionamento desde 1929, tendo sido adquirida pela Dra. Maria Helena Costa Neves Correia Amado em 1995. Em 2008 assume a designação de CNCA Farmácias, Lda. – Farmácia Luciano & Matos, na sequência da mudança de empresa em nome individual para sociedade (1). No ano seguinte, em 2009, integra o grupo *Holon*, uma rede nacional de farmácias, independentes e autónomas que partilham uma mesma marca, imagem e forma de estar. A denominação *Holon* provém do grego *Holos*, sendo este um conceito que descreve algo que é um todo em si mesmo e, simultaneamente, uma parte de um sistema maior (2). O grupo *Holon* detém uma vasta gama de produtos de marca própria, tais como suplementos alimentares e produtos de higiene, e, tendo em conta que a farmácia Luciano & Matos é a única farmácia pertencente a este grupo na cidade de Coimbra, torna-se um excelente fator diferenciador.

A Direção Técnica está a cargo da Dra. Maria Helena Amado, tendo a seu lado uma brilhante equipa composta por diversos Farmacêuticos, nomeadamente a Dra. Andreia Rocha, a Dra. Carmen Monteiro, a Dra. Melanie Duarte, o Dr. Gonçalo Lourenço e a Dra. Rosa Cunha, por dois técnicos de farmácia, o Manuel Rodrigues e a Susana Ribeiro, pela Rosa Cortesão responsável pela manutenção e limpeza das instalações e pelo Filipe André encarregue pela arrumação dos medicamentos e auxílio na receção das encomendas. A gerência da farmácia é assumida também pelo Engenheiro José Amado. Todos os elementos da equipa, sem exceção, trabalham diariamente em prol da prestação de um serviço de saúde de qualidade, garantindo a satisfação dos seus clientes.

Esta é, sem dúvida, uma farmácia dinâmica, moderna e proativa que disponibiliza aos seus clientes, para além de um atendimento de excelência, diversos serviços, tais como a Preparação Individualizada de Medicação (PIM), administração de injetáveis e as consultas de podologia, de nutrição, de dermofarmácia e do pé diabético. Daqui se depreende que esta é uma farmácia preocupada com o bem-estar dos seus clientes e dos seus colaboradores, reunindo as condições necessárias para a formação exemplar dos estagiários que acolhe.

3. Análise SWOT

A análise SWOT, desenvolvida na Universidade de *Stanford* na década de 60, é uma ferramenta muito utilizada na análise interna (pontos fortes e pontos fracos) e externa (oportunidades e ameaças) de uma dada atividade, empresa ou organização, permitindo uma reflexão crítica sobre a mesma (3). Deste modo, e com o intuito de avaliar o meu estágio na farmácia Luciano & Matos, apresento de seguida a minha análise SWOT sobre o mesmo.

Tabela I – Resumo dos pontos relativos à análise SWOT do estágio em Farmácia Comunitária realizado na farmácia Luciano & Matos.

PONTOS FORTES	PONTOS FRACOS
<ul style="list-style-type: none">– Integração na equipa da farmácia;– Plano de estágio adequado;– Preparação de medicamentos manipulados;– Balcões de atendimento ao público individuais;– Sistema de Gestão de Qualidade e filosofia <i>Kaizen</i>.	<ul style="list-style-type: none">– Dificuldades no aconselhamento farmacêutico;– Pouco contacto visual com os produtos armazenados no robô;– Ritmo exigente no final do estágio.
OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
<ul style="list-style-type: none">– Formação contínua;– Contacto com vários profissionais de saúde e estagiários;– Aplicação de conhecimentos e desenvolvimento de novas competências;– Estágio em dias de serviço e sábados;– Intervenção do Farmacêutico na comunidade.	<ul style="list-style-type: none">– Formação académica distante da realidade profissional;– Situação económica de Portugal;– Parafarmácias e locais de venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica: uma desvalorização do papel do Farmacêutico?

3.1. Pontos Fortes

3.1.1. Integração na equipa da farmácia

O início do meu estágio não foi muito fácil. Apesar de ter feito dois estágios de verão em farmácia comunitária, o ritmo e o rigor da farmácia Luciano & Matos era incomparável. Como tal, praticamente tudo era novo para mim - novas metodologias de trabalho, novas pessoas, novo ambiente - e senti algumas dificuldades na adaptação inicial. No entanto, com o apoio das restantes estagiárias e da equipa técnica, aliado ao meu esforço e dedicação fui-me sentindo cada vez mais integrada e ambientada à farmácia.

Os seus colaboradores formam uma equipa técnica de excelência e todos, sem exceção, me ajudaram muito durante o estágio estando sempre disponíveis para o esclarecimento de qualquer dúvida. Para além do seu profissionalismo, considero também importante realçar a boa disposição e o gosto pela atividade farmacêutica. Conseguem transmitir esse sentimento para os seus clientes, estabelecendo um bom ambiente na farmácia. A inclusão numa equipa tão competente, dinâmica e exigente proporcionou-me uma aprendizagem notável, tendo sido uma mais-valia para o meu crescimento pessoal e profissional.

3.1.2. Plano de estágio adequado

O primeiro dia na farmácia Luciano & Matos iniciou-se com uma breve apresentação das instalações da farmácia e da equipa técnica, assim como alguns esclarecimentos relativamente ao meu estágio, nomeadamente a nível de horários e planificação das tarefas a realizar. Desde logo constatei que o meu estágio seguiria uma determinada orgânica.

As primeiras semanas foram dedicadas à receção de encomendas e arrumação dos produtos nos devidos locais. Estas tarefas permitiram-me contactar com grande parte dos medicamentos e produtos comercializados, familiarizando-me com as características de cada um e com os seus locais de arrumação no interior da farmácia.

Após esta etapa, seguiu-se o primeiro contacto com os utentes da farmácia no gabinete do utente, um local de atendimento personalizado onde são efetuadas determinações de alguns parâmetros bioquímicos e fisiológicos, tais como glicémia, pressão arterial, colesterol e triglicéridos. Os resultados obtidos são registados num pequeno cartão que a farmácia Luciano & Matos oferece aos seus clientes. A análise deste cartão, quando existia um histórico de registos, permitia-me perceber a evolução da pessoa e recomendar ações de melhoria na sua qualidade de vida.

O receituário e faturação foram os temas abordados no passo seguinte, tendo recebido uma explicação bastante clara e completa sobre esta temática, o que facilitou a fase de atendimento ao balcão, especialmente quando era necessário aviar uma receita manual ou introduzir uma participação especial.

Nos momentos mais calmos, dedicava-me à leitura de alguns documentos existentes na farmácia, tais como o manual de atendimento *Holon*, onde constam os passos a seguir desde o início até à finalização de um atendimento, e que me permitiam interiorizar aspetos relevantes para começar a etapa seguinte – o atendimento ao balcão. Chegada esta fase, fui acompanhada de uma forma bastante profissional e esclarecedora. Explicaram-me as diversas funcionalidades do programa Sifarma2000®, assim como noções importantes para realizar um atendimento profissional e que visa a satisfação do cliente. Inicialmente, a minha missão passou por acompanhar alguns dos atendimentos efetuados pela equipa. Só passados alguns dias ganhei a autonomia necessária para realizar um atendimento independente, realçando que qualquer um dos membros da equipa se disponibilizou para esclarecer todas as minhas dúvidas sempre que necessário.

Outra das tarefas que realizei foi a gestão de psicotrópicos, nomeadamente a conferência da lista das entradas e saídas deste tipo de medicamentos, seguida do envio de informação exigida ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) e arquivo da documentação obrigatória.

Por fim, ainda como parte integrante do meu estágio, tive a oportunidade de preparar dois medicamentos manipulados, um creme e cápsulas.

Considero que o plano de estágio da farmácia Luciano & Matos me proporcionou uma aprendizagem gradual, coerente e organizada. O tempo despendido em cada fase foi o suficiente para compreender a dinâmica da farmácia, assim como para adquirir alguma prática nas diversas funções que o Farmacêutico comunitário pode desempenhar.

3.1.3. Preparação de medicamentos manipulados

A farmácia Luciano & Matos recebe diariamente diversos pedidos para a preparação de medicamentos manipulados. O seu laboratório compreende todas as condições, materiais e matérias-primas necessárias para a elaboração de medicamentos com a devida qualidade, segurança e eficácia. Dado o elevado número de requisições, a responsabilidade pelos manipulados está sempre a cargo de uma das farmacêuticas, intercalando semanalmente entre a Dra. Melanie Duarte e a Dra. Carmen Monteiro.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de preparar um creme constituído por ácido salicílico e ácido láctico, cuja ficha de preparação e respetivo rótulo se encontram

respetivamente nos anexos I e II, e algumas cápsulas compostas por cáscara sagrada, sene, fenolftaleína, boldo e centelha asiática. O meu trabalho foi sempre supervisionado pela Dra. Melanie, Farmacêutica que normalmente promove uma breve formação sobre manipulados aos estagiários e que os acompanha durante a execução dos mesmos. Destaco e valorizo a brilhante explicação e ajuda que recebi da Dra. Melanie. Considero-a uma excelente profissional, não apenas na preparação do elevado volume de manipulados que tem a seu cargo, conjuntamente com a Dra. Carmen, como também noutras funções desempenhadas na farmácia. A sua amabilidade aliada ao seu profissionalismo tornam-na um exemplo a seguir, quer como pessoa, quer como Farmacêutica.

A possibilidade de ter elaborado estes dois manipulados enriqueceu bastante a minha formação enquanto estagiária, permitindo-me recordar e aplicar alguns dos conhecimentos adquiridos na unidade curricular Farmácia Galénica.

3.1.4. Balcões de atendimento ao público individuais

Quando entramos na zona de atendimento ao público da farmácia Luciano & Matos torna-se evidente o ambiente moderno que a compõe. Deparamo-nos com seis postos de atendimento diferentes, sendo que três deles são balcões de atendimento individuais que permitem executar um atendimento mais reservado. Apercebi-me que, para além de me sentir mais autónoma, os clientes estavam mais à vontade neste tipo de balcão, expondo todas as suas questões de uma forma mais aberta. Refiro este ponto por considerar que o contacto mais próximo com os clientes, proporciona uma comunicação mais eficiente e, assim, uma maior satisfação das suas necessidades.

3.1.5. Sistema de Gestão de Qualidade e filosofia Kaizen

A metodologia de trabalho da farmácia Luciano & Matos encontra-se perfeitamente organizada e decorre de uma forma eficiente, especialmente graças ao Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) e à filosofia *Kaizen* implementados. Estes dois conceitos compreendem tudo o que envolve o funcionamento desta farmácia, desde a padronização das atividades desempenhadas pelos seus colaboradores aos objetivos de trabalho da equipa, garantindo sempre uma melhoria contínua dos serviços prestados à população. Cada colaborador sabe quais as tarefas a realizar, tendo sempre bem presentes os deveres e obrigações inerentes à atividade farmacêutica que desempenha. O objetivo último é a satisfação dos clientes e da comunidade em que a farmácia está inserida, para além da satisfação dos seus colaboradores.

A organização desta farmácia é notável. No interior, diversas zonas estão delimitadas com fitas adesivas no chão por forma a definir, por exemplo, o espaço onde deverá ficar

uma encomenda até ser inserida no sistema. Os materiais de secretária, como agrafadores, furadores e carimbos, têm imagens sombra a definir os seus locais de arrumação. Nas escadas que dão acesso ao primeiro andar decorrem periodicamente pequenas reuniões de equipa, denominadas reuniões *Kaizen*. Neste espaço encontra-se afixado um quadro com diversas informações úteis para toda a equipa, tais como ações a implementar e em que fase se encontram, objetivos de venda e respetivos indicadores e metas de trabalho a cumprir.

A minha integração, enquanto estagiária, nesta metodologia de trabalho permitiu uma visão mais alargada sobre a importância de um trabalho organizado e em equipa. Ficou, para mim, bem claro que estes procedimentos inovadores possibilitam uma maior eficiência dos serviços prestados, promovendo o próprio aumento da rentabilidade da farmácia.

3.2. Pontos Fracos

3.2.1. Dificuldades no aconselhamento farmacêutico

Quando iniciei o atendimento ao balcão senti algumas dificuldades, particularmente alguma insegurança e medo em errar, muito em parte pela pouca confiança em mim, mas também pela in experiência com o programa informático Sifarma2000[®]. Com o tempo e com a prática estes sentimentos foram diminuindo, acreditando cada vez mais nas minhas capacidades e na possibilidade de fazer mais e melhor em cada dia.

Adicionalmente, notei muitas dificuldades no aconselhamento farmacêutico de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) e de produtos de dermofarmácia, cosmética e veterinária. Os alunos do MICF da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) recebem uma formação muito completa ao longo do seu curso. No entanto, considero que essa formação se baseia muito em conceitos teóricos e compreende pouca atividade prática. No dia a dia de um Farmacêutico comunitário, para além de serem necessários inúmeros conhecimentos sobre diversos produtos, é essencial saber agir em determinada situação prática. Considero que esta foi uma das maiores lacunas do meu percurso académico. Deste modo, destaco como ponto fraco do meu estágio todas as dificuldades que senti na sequência de falta de preparação académica prática, especialmente, nas áreas de dermofarmácia, cosmética e veterinária e no aconselhamento de MNSRM.

3.2.2. Pouco contacto visual com os produtos armazenados no robô

A farmácia Luciano & Matos possui, desde 2016, um robô para armazenamento de medicamentos e outros produtos de saúde. Considero fantástica toda a tecnologia envolvida,

sendo sinónimo de modernização e eficiência. Contudo, notei que muitas vezes impedia a visualização dos produtos armazenados no seu interior. Contactei com produtos aquando da sua introdução no robô, mas tenho a noção que existem vários que não cheguei a conhecer.

Relativamente ao atendimento ao balcão, o robô era bastante eficiente na cedência de medicamentos e/ou produtos que o cliente pretendia especificamente. No entanto, em contexto de aconselhamento farmacêutico, quando me solicitavam, por exemplo, um xarope para a tosse, a minha pesquisa no Sifarma2000[®] recaía nos nomes que me lembrava, dos poucos produtos que conhecia, ou então tinha que questionar algum colega que, curiosamente, fazia um esforço para se lembrar de alternativas, mas como não tinha um contacto visual com as mesmas, por vezes não me conseguia ajudar. O tradicional sistema de arrumação com gavetas tem a vantagem de permitir a visualização simultânea de todos os produtos existentes naquela farmácia para determinada finalidade, o que, para além de facilitar a escolha do cliente, ter-me-ia ajudado a conhecer e a fixar designações de vários produtos. Deste modo, considero que apesar de todas as vantagens que o robô significa para a farmácia, representou, na realidade, um ponto menos positivo no meu estágio.

3.2.3. Ritmo exigente no final do estágio

No início do meu estágio éramos cinco alunas a estagiar em simultâneo, cada uma numa fase diferente do seu estágio. Sempre nos apoiámos bastante umas às outras, dividindo tarefas nas horas de maior movimento e quando o ritmo acelerado assim o exigia. Como fui a última a começar, também fui a última a terminar este estágio curricular. Deste modo, no meu último mês, para além de ser a única estagiária, em certos dias a equipa estava diminuída devido a folgas e férias de colaboradores. Éramos poucos para o elevado volume de trabalho. Contudo, este período serviu para aprender a lidar com a pressão em contexto real de trabalho.

Apenas considero este ponto como sendo um ponto fraco na medida em que exigiu grande esforço da minha parte, tendo sido por vezes necessário deixar certas tarefas a meio, como a receção de uma encomenda, para atender algum cliente, algum telefonema ou medir a glicemia, a pressão arterial ou o colesterol de um utente. Esses dias foram bastante exigentes e cansativos. No entanto, era nestas alturas de maior stress que podia ver como o método de trabalho da farmácia Luciano & Matos era eficiente. Apesar das pessoas por atender e do ritmo acelerado da equipa, o trabalho fluía de uma forma bastante eficaz.

3.3. Oportunidades

3.3.1. Formação contínua

A grande variedade de produtos de saúde expostos na farmácia Luciano & Matos, principalmente a nível de dermofarmácia, cosmética e veterinária, despertavam constantemente a minha curiosidade. Como tal, nos períodos mais calmos da farmácia pesquisava sobre os mesmos, e quando tinha dúvidas questionava a equipa que prontamente se disponibilizava para me ajudar, pelo que fui desenvolvendo um interesse cada vez maior pela prática farmacêutica. Realço igualmente todas as formações internas e externas nas quais tive oportunidade de participar, nomeadamente sobre proteção solar, dor, técnicas inalatórias, hipertensão e acne e que me permitiram explorar novos conceitos, como as técnicas de venda *cross-selling* e *up-selling*. Saliento uma frase que retive numa das formações e que considero bastante interessante para o quotidiano de um Farmacêutico: *a nossa missão não é vender, mas sim ajudar o cliente a comprar*. Todos os conhecimentos que enriquecem esta profissão têm apenas uma finalidade: ajudar o próximo. Esta foi uma das noções que aprendi no meu estágio e que pretendo praticar no meu futuro enquanto Farmacêutica.

3.3.2. Contacto com vários profissionais de saúde e estagiários

Durante o meu estágio, todos os membros da equipa, sem exceção, contribuíram para o meu crescimento profissional, esclarecendo as minhas dúvidas, transmitindo novos conhecimentos e ajudando na resolução dos desafios diários. Como cada colaborador está mais direcionado para determinadas funções dentro da farmácia, tive a possibilidade de receber pequenas formações relativas a vários tópicos, por exemplo, a Dra. Rosa Cunha ensinou-me sobre faturação e receituário, a Dra. Andreia Rocha sobre o atendimento ao público, a Dra. Melanie Duarte sobre os medicamentos manipulados e a Susana Ribeiro sobre a receção de encomendas.

Adicionalmente, tive a possibilidade de contactar com outros profissionais de saúde, nomeadamente na área de enfermagem, podologia e nutrição na sequência das consultas do pé diabético, de podologia, de nutrição e de dermofarmácia disponibilizadas na farmácia Luciano & Matos.

Realço também a importância da partilha de tarefas entre estagiários, promovendo o espírito de equipa e a criação de novas amizades.

3.3.3. Aplicação de conhecimentos e desenvolvimento de novas competências

Ao longo do meu estágio desenvolvi algumas competências técnicas e científicas que considero bastante úteis para o meu futuro, tais como, a autonomia, a facilidade de comunicação com os utentes e o trabalho em equipa. Relativamente a competências informáticas, o contacto com o Sifarma2000[®] foi uma realidade constante. Descobri diversas das suas funcionalidades, adquirindo a prática necessária para proceder a um atendimento rápido e eficaz. Realço que a nova tipologia de receita eletrónica sem papel facilitou bastante. Estas receitas são bastante intuitivas e aliadas à existência do robô permitiram, quando não ocorriam falhas no sistema informático, uma diminuição nos erros e uma maior rapidez do atendimento.

Para além das novas competências, tive a oportunidade de aplicar muitos dos conhecimentos adquiridos ao longo de todas as unidades curriculares que compõe o MICE. Confirmei que o Farmacêutico é um profissional em constante aprendizagem, que necessita de estar sempre atualizado e informado sobre o que já se sabe do passado, o que se está a conhecer no presente e o que se pensa vir a descobrir no futuro. Este estágio permitiu consolidar todas estas noções, aprender com os mais experientes e também ensinar os mais novos, como o caso dos estagiários de verão com quem tive oportunidade de contactar nos últimos dias de estágio.

3.3.4. Estágio em sábados e dias de serviço

A farmácia Luciano & Matos encontra-se atualmente em funcionamento de segunda a sábado, exceto feriados, e quando está de serviço. A maioria dos seus clientes são utentes habituais e que se descolam à farmácia para aviar a sua medicação, frequentemente medicação crónica e, como tal, nesses casos poucas vezes era necessário proceder a algum aconselhamento farmacêutico.

Quando estagiava ao sábado existia maior probabilidade de atender um turista ou um jovem, especialmente durante a tarde por ser das únicas farmácias da baixa aberta nesse período. Também tive a oportunidade de constatar a diversidade de situações, nomeadamente situações mais delicadas, vindas das urgências, nos dois serviços que efetuei.

Deste modo, tanto os sábados como os dias de serviço se revelaram uma oportunidade para novas situações, desencadeando dúvidas diferentes e, assim, mais conhecimentos.

3.3.5. Intervenção do Farmacêutico na comunidade

A farmácia comunitária é, muitas vezes, o primeiro recurso antes de uma consulta com o médico. Como tal, o Farmacêutico tem que estar atento a diversas situações, disponível para os seus clientes e em constante formação e atualização de conhecimentos.

A farmácia Luciano & Matos permitiu-me ver como é possível fazer o muito com tão pouco, como nestas três pequenas grandes ações que presenciei: 1) Organização de pequenas caminhadas que estimulavam o convívio e a prática de um estilo de vida saudável; 2) Realização de um rastreio sobre o risco cardiovascular que incluía a determinação da rigidez arterial, um novo conceito em estudo e que futuramente poderá ser envolvido como critério de risco cardiovascular (para informação mais detalhada consultar o folheto presente no anexo III; 3) Dinamização de um *workshop* sobre ajudas técnicas que consistia em apresentar às pessoas produtos que poderiam adquirir na farmácia e que facilitariam várias tarefas do seu dia a dia, como os utensílios de banho especialmente desenhados para pessoas com pouca agilidade. Constatei que para alguns utentes, principalmente os idosos, a farmácia é como uma segunda família, evidenciando-me ainda mais a importância do papel do Farmacêutico na comunidade.

Também o facto de um dos colaboradores ser portador de Trissomia 21 salientou o papel ativo e diferenciador desta farmácia. A integração do Filipe na equipa é um verdadeiro ato humano e que demonstra como todos nós podemos ser úteis na sociedade onde estamos incluídos e o direito que temos em viver uma vida completa e, principalmente, feliz.

3.4. Ameaças

3.4.1. Formação académica distante da realidade profissional

Após cinco anos de aprendizagem, os alunos do MICF da FFUC adquirem os conhecimentos-base necessários para o ingresso no mercado de trabalho farmacêutico. Por ser um curso tão abrangente a nível de saídas profissionais, o que não deixa de ser uma grande mais-valia no futuro, acaba por não aprofundar suficientemente nenhuma das áreas com detalhe. Como tal, durante o meu estágio, constatei que os conhecimentos adquiridos não são suficientes para a prática do quotidiano numa farmácia, nomeadamente no aconselhamento de produtos de dermofarmácia, cosmética e veterinária e de MNSRM.

Deste modo, considero que alguns aspetos do plano de estudos do MICF da FFUC poderiam ser melhorados. A inclusão de mais estágios nas diferentes áreas ao longo do curso e não apenas no último ano ou a abordagem de mais casos práticos nas aulas seria

bastante útil, proporcionando aos alunos uma noção mais alargada da realidade profissional da atividade farmacêutica.

3.4.2. Situação económica de Portugal

A crise económica em Portugal afetou o poder de compra dos clientes da farmácia. Os preços dos medicamentos são, por vezes, um impedimento à adesão de determinada terapêutica, no entanto, atualmente esta realidade vai sendo um pouco atenuada com os medicamentos genéricos, que na grande maioria dos casos apresentam preços mais baixos que os de marca.

Este panorama económico também afetou o funcionamento das farmácias que, para além, das margens de lucro mais reduzidas, deixaram de ter capacidade para possuir um *stock* tão elevado. A diversidade de marcas de medicamentos genéricos de várias substâncias ativas ou associação de substâncias ativas dificulta a gestão de *stock*. Torna-se complicado ter sempre o laboratório que determinado cliente solicita, sendo necessário encomendar ao fornecedor e o cliente voltar à farmácia mais tarde para levantar o seu medicamento. Adicionalmente, os medicamentos temporariamente indisponíveis ou esgotados dificultam o atendimento do utente, que, por vezes, não entende que a falha não depende das farmácias, ficando insatisfeito. Durante o meu estágio, tive a possibilidade de presenciar vários casos como estes. O trabalho do Farmacêutico torna-se difícil e exigente, sendo necessário lidar com aspetos monetários e não apenas com questões de saúde. A economia move o mundo e tem sido bem visível o impacto que tem tido nas farmácias nos últimos anos. Atualmente esta é uma das grandes ameaças que o setor farmacêutico enfrenta, contudo acredito que futuramente esta situação possa melhorar e que um dia a questão monetária não seja um impedimento no investimento na saúde.

3.4.3. Parafarmácias e locais de venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica: uma desvalorização do papel do Farmacêutico?

No meu ponto de vista, uma das grandes ameaças à profissão Farmacêutica e ao funcionamento das farmácias são as parafarmácias e os locais de venda de MNSRM de venda não exclusiva em farmácia. Estes espaços, sendo normalmente associados a grandes superfícies comerciais, detêm melhores condições de compra, conseguindo praticar preços mais competitivos. Este facto, associado às maiores dificuldades económicas da atualidade, leva a que a população procure produtos com preços mais baixos. No entanto, o Farmacêutico é o profissional de saúde que tem a qualificação necessária para a cedência de medicamentos de forma racional, devendo a sua importância na sociedade ser enaltecida.

O atendimento ao público, por vezes, não é fácil. Durante o estágio deparei-me com pessoas que valorizavam muito o trabalho, esforço e dedicação do Farmacêutico. Por outro lado, senti que algumas banalizavam a profissão, não compreendendo o perigo que um medicamento usado indevidamente poderia significar para a sua saúde. A existência de locais de venda de MNSRM confunde ainda mais as pessoas, deixando algumas de entender o porquê de ir a uma farmácia se pode ir ao supermercado e comprar mais barato. Não são pastilhas, mas algumas pessoas tratam os medicamentos como tal. Considero que toda esta questão se tornou uma grande ameaça à profissão farmacêutica. Não concordo com a existência destes espaços e defendo que a cedência de medicamentos apenas deveria de ocorrer em farmácias. Para mim não faz sentido a possibilidade de alguém comprar, por exemplo, um Ben-u-ron[®] de 500 mg num supermercado, tendo em conta que este é um medicamento com elevada hepatotoxicidade. É certo que alguém pode igualmente comprar este medicamento numa farmácia e tomá-lo em doses tóxicas, no entanto, numa farmácia existe um Farmacêutico responsável por prestar os devidos aconselhamentos no que toca a posologia, precauções de administração e possíveis efeitos adversos, promovendo sempre o uso racional e consciente do medicamento.

As farmácias têm a missão de demonstrar a sua importância na sociedade, trabalhando diariamente com um objetivo comum: a satisfação do cliente e a promoção da saúde pública. Um cliente satisfeito tem mais probabilidade de se fidelizar à farmácia e de valorizar mais o trabalho desempenhado pelo Farmacêutico.

4. Caso prático

Foram inúmeros os casos práticos e desafios diários que presenciei ao longo do meu estágio e que me permitiram aplicar os conhecimentos adquiridos no MICEF, tais como situações de diarreias, dores de cabeça e queimaduras solares. No entanto, decidi realçar o caso que se segue, em particular, por ter sido uma situação bastante delicada dado tratar-se da alimentação de uma bebé muito sensível:

A mãe de uma bebé de 9 meses dirige-se à farmácia e solicita uma papa sem vestígios de leite. Tentei obter mais informações e a senhora relatou que a bebé era intolerante à proteína do leite de vaca e que já tinha assistido a episódios de diarreias e cólicas acentuadas na filha após ingestão de alimentos que pudessem conter vestígios de leite. A senhora também me indicou que o leite que dava à criança era hidrolisado e já tinha experimentado as marcas Novalac® e Aptamil®. Fiz uma rápida pesquisa e concluí que estas marcas não comercializam papas. Deste modo, o meu pensamento recaiu sobre as papas não lácteas da marca Nutribén® que poderiam ser preparadas com leite hidrolisado, no entanto verifiquei que no rótulo estava escrito “pode conter vestígios de leite”. Contactei a Nutribén® por forma a tentar descobrir se tinham algum produto específico para estas situações. O operador informou-me que estavam a trabalhar neste campo, mas que ainda não tinham nenhum produto em que pudessem garantir a ausência de qualquer vestígio de leite. Sugeri-me, já que não tinha como me ajudar nesta situação peculiar, que pesquisasse produtos de outras marcas, como a Nestlé®. Após alguma pesquisa encontrei o produto Nestlé Expert Sinlac®, *uma papa infantil, para preparar com água, sem leite, sem lactose, sem glúten e sem soja, especialmente indicada para bebés com intolerâncias ou alergias alimentares a estes ingredientes a partir dos 4 meses (4)*. Imprimi a informação sobre o produto e entreguei à mãe. No dia seguinte, após contacto com o pediatra, encomendou a papa, vendo resolvido o problema alimentar da sua filha.

Após a resolução deste caso prático, senti que a minha pesquisa e o meu trabalho foram úteis para atenuar a preocupação bastante evidente daquela mãe. A sensação de conseguir ajudar alguém é extraordinária. Deixa-me orgulhosa e entusiasmada saber que a minha profissão me permitirá praticar atos como este todos os dias.

5. Considerações finais

O estágio na farmácia Luciano & Matos foi o culminar de uma formação de excelência. Lidei com diversos desafios que me permitiram aplicar conhecimentos e desenvolver novas competências que serão essenciais para o meu futuro profissional. O rigor, a organização e a exigência deste estágio apelaram ao meu sentido de responsabilidade, aperfeiçoando todo o trabalho desenvolvido. Foram muitas as dúvidas esclarecidas, os novos conhecimentos adquiridos e os bons momentos partilhados entre todos. Sei que, graças à equipa motivada, empreendedora e dinâmica desta farmácia, serei uma Farmacêutica mais competente, mais atenta e mais ágil perante as dificuldades e desafios do dia a dia.

Este estágio confirmou a minha motivação, o gosto e o interesse pela profissão farmacêutica. Torna-se difícil descrever a sensação de bem-estar que foi para mim conseguir ajudar alguém apenas pela transmissão de alguns conhecimentos, de carinho e de boa disposição. A vertente humana e social que a farmácia representa faz com que todo o esforço, toda a dedicação e toda a exigência do MICF seja atenuada e faça realmente todo o sentido.

A farmácia é um espaço de cuidados de saúde em constante evolução e cabe ao Farmacêutico pensar e repensar em todos os campos de atuação possíveis que permitam melhorar a qualidade de vida dos seus clientes.

No futuro, ambiciono ser uma Farmacêutica completa, seguindo o exemplo dos profissionais com quem contactei na farmácia Luciano & Matos e que foram, sem dúvida, o alicerce para o sucesso do meu estágio. Todo o trabalho orientado pela Dra. Maria Helena Amado é notável e de louvar. Não há palavras suficientes que agradeçam tudo o que de bom englobou este estágio.


A partir deste momento, o caminho que se aproxima não será fácil, mas com esforço e dedicação todos os sonhos serão alcançados. Só é preciso acreditar e, claro, trabalhar, trabalhar muito! Porque como disse Audrey Hepburn *nothing is impossible, the word itself says "I'm possible"!*

6. Referências bibliográficas

- (1) LUCIANO&MATOS, F. - **Manual de Acolhimento**, (2017) rev. 7, 1-13.
- (2) *HOLON*, G. - **Portal do grupo Holon** [Acedido a 17 de julho de 2017] Disponível na Internet: http://www.grupo-holon.pt/pt/public/universo_holon.
- (3) NAKAGAWA, M. - **Ferramenta: Análise SWOT**. [Acedido a 19 de julho de 2017] Disponível na Internet: http://cms-empreeenda.s3.amazonaws.com/empreeenda/files_static/arquivos/2012/06/18/ME_Analise-Swot.PDF.
- (4) NESTLÉ, C. B. - **Nestlé Expert Sinlac** | [Acedido a 18 de julho de 2017] Disponível na Internet: <https://www.nestlebebe.pt/nestle-expert-sinlac#>.

7. Anexos

7.1. Anexo I – Ficha de preparação do medicamento manipulado

	Ficha de preparação de medicamentos manipulados
---	--

Medicamento: Ácido salicílico – 8g; Ácido láctico – 8g;
ATL creme gordo – 40g




Teor em substância(s) activa(s); 100g (ml ou unidades) contém 14,3g g (ml) de ácido salicílico e
14,3g g (ml) de ácido láctico.

Forma farmacêutica: creme

Data de preparação: 03/07/2017

Número de lote: 8617

Quantidade a preparar: 56g

Matérias-primas	Nº de lote	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100g	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do operador	Rubrica do supervisor
Ácido salicílico	131136-O-1	Acofarma	Ph.Eur. 7	14,3g	8g	8,002g	cf.	
Ácido láctico	150758-J-1	Acofarma	Ph.Eur. 8.4	14,3g	8g	8,008g	cf.	
ATL [®] Creme gordo	170238	Edol	Validade: 08/2019	71,4g	40g	40,005g	cf.	

Preparação

1. Verificar o estado de limpeza do material.	cf.
2. Desacondicionar a bisnaga de ATL [®] Creme Gordo e colocar 40g no recipiente unguator.	cf.
3. Adicionar 8g de ácido láctico ao Creme Gordo e misturar levemente no unguator.	cf.
4. Pesar 8g de ácido salicílico e adicionar ao recipiente unguator.	cf.
5. Executar a mistura no Unguator.	cf.
6. Fechar o recipiente e rotular.	cf.
7. Lavar e secar o material utilizado.	cf.
8. _____	
9. _____	

Aparelhagem usada: Balança BL.01
 Unguator®

Embalagem

Tipo de embalagem: Unguator

Capacidade do recipiente: 50/70 ml

Material de embalagem	Nº de lote	Origem
Unguator	7808/20P00	Gako

 Operador: CR
Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação: Conservar à temperatura ambiente, no recipiente bem fechado e ao abrigo da luz.

 Operador: CR

Prazo de utilização: 30 dias

 Operador: CR
Rotulagem

1. Proceder à elaboração do rótulo de acordo com o modelo descrito em seguida.
2. Anexar a esta ficha de preparação uma cópia, rubricada e datada, do rótulo da embalagem dispensada.

Modelo de rótulo

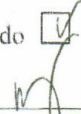
Identificação da Farmácia	DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO	Identificação do Médico prescriptor
Identificação do Director Técnico		Identificação do doente
Endereço e telefone da Farmácia		
Teor em substância(s) activa(s)		Data de preparação
Quantidade dispensada		Prazo de utilização
Referência a matérias-primas cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento		Condições de conservação
Posologia		Nº de lote
Via de administração		Manter fora do alcance das crianças
		Advertências (precauções de manuseamento, etc.)
		Uso externo (caso se aplique) (em fundo vermelho)

 Operador: CR

Verificação

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do operador
Cor	Branca	CONFORME	CR.
Odor	Sem alteração	CONFORME	CR.
Aspecto	Homogéneo	CONFORME	CR.
Quantidade	56g \pm 5%	CONFORME (55,434g)	CR.

Aprovado Rejeitado

Supervisor: _____  _____ 03/07/2017

Nome e morada do doente

Nome do prescriptor

Anotações

A receita do medicamento manipulado está na posse da Farmácia _____

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:

Matérias-primas	Embalagem existente em armazém		Preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (sem IVA)		Quantidade a usar	Factor multiplicativo	Preço da matéria-prima utilizada na preparação
	Quantidade adquirida	Preço de aquisição (s/ IVA)	Quantidade unitária	preço			
Acido salicílico	500g	7,73 €	1g	0,01546 €	x 8g	x 2,2	= 0,27 €
Acido láctico	100g	4,23 €	1g	0,0423 €	x 8g	x 2,2	= 0,74 €
ATL [®] Creme Gordos	-----	----- €	1 bisnaga	4,43 €	x 1	x -----	= 4,43 €
Total Matéria-Prima (A)							= 5,44 €

HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:

	Forma Farmacêutica	Quantidade	F (€)	Factor multiplicativo	Valor
Valor referente à quantidade base	Creme obtido por incorp. de subst. activas em sist. pré-prep. industrialmente	56g	4,92 €	x 3	= 14,76 €
Valor adicional				x 4,92 €	x 0,01
Total da Manipulação (B)					= 14,76 €

MATERIAL DE EMBALAGEM:

Material de embalagem	Preço de aquisição	Quantidade	Factor multiplicativo	Valor
Unguator 50/70ml	1,27 €	x 1	x 1,2	= 1,52 €
	€	x	x 1,2	= ----- €
Total de Material de Embalagem (C)				= 1,52 €

P. V. P. DO MEDICAMENTO MANIPULADO:

Soma de (A) + (B) + (C)	Factor multiplicativo	Valor
21,72 €	x 1,3	= 28,24 €
		I. V. A. + 1,69 €
		(D) = 29,93 €

DISPOSITIVOS AUXILIARES DE ADMINISTRAÇÃO:

Dispositivo	Preço unitário	Quantidade	Valor
-----	-----	-----	-----
			(E)

PREÇO FINAL: (D) + (E) 29,93 €

Operador:

Supervisor:

7.2. Anexo II – Rótulo do medicamento manipulado

Farmácia Luciano & Matos
farmácia
Direção: Luciano de
Maria Helena da Costa Neves Correia Amado
Praça 8 de Maio, 40 - 42 • 2900-300 Coimbra
Telf: 239 8221478 Fax 239 824112

Lote nº 8617 Data: 03/07/2017 Preço: 29,93€

Utente: _____ Médico: Dr.

ATL® Creme Gordo - 40g
Ácido salicílico - 8g
Ácido láctico - 8g

Posologia: Aplicar segundo indicação médica.
Cáustico – Não manusear directamente com as mãos.
Medicamento para aplicação cutânea **Uso Externo.**
Conservar à temperatura ambiente, no recipiente bem fechado e ao abrigo da luz.
Manter fora do alcance das crianças. **Prazo de utilização:** 30 dias

03/07/2017
CR.

7.3. Anexo III – Folheto relativo à rigidez arterial

O QUE É A RIGIDEZ ARTERIAL?

As artérias, vasos sanguíneos responsáveis pelo transporte do sangue do coração para todas as partes do corpo, vão perdendo elasticidade ao longo da vida, tornando-se mais rígidas.

A rigidez arterial surge como um processo normal do envelhecimento. Contudo, pode ser acelerada pela presença de fatores genéticos, pelos estilos de vida pouco saudáveis (inatividade física, hábitos tabágicos, alimentação desequilibrada) ou algumas doenças (como, por exemplo, a diabetes ou a hipertensão arterial).



PORQUE É IMPORTANTE CONHECER A IDADE DAS SUAS ARTÉRIAS?

O aumento da rigidez arterial faz com que, em algumas pessoas, a idade das artérias seja mais elevada do que a sua idade cronológica. Nestes casos, a probabilidade de ocorrer uma doença cardiovascular, como enfarte ou acidente vascular cerebral (AVC), é mais elevada do que na restante população. No entanto, com o controlo cuidadoso dos fatores de risco cardiovascular presentes, é possível retardar o envelhecimento prematuro das suas artérias e diminuir o risco de doença cardiovascular.

COMO SE AVALIA?

A avaliação da rigidez arterial e da idade das artérias é feita por um método simples e não invasivo, semelhante ao utilizado para avaliar a pressão arterial.

Uma braçadeira é colocada no braço e permite obter parâmetros relacionados com a saúde das artérias.

OS RESULTADOS, OBTIDOS NO MOMENTO, SÃO ADAPTADOS ÀS CARACTERÍSTICAS DE CADA PESSOA, TORNANDO ESTA AVALIAÇÃO TOTALMENTE PERSONALIZADA!

QUE RESULTADOS OBTÉM?

PRESSÃO ARTERIAL

Indica a força que o sangue bombeado pelo coração exerce nos vasos sanguíneos.

FREQUÊNCIA CARDÍACA

Indica o número de vezes que o coração bate, num minuto.

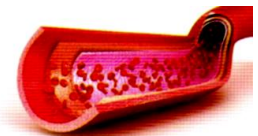
VELOCIDADE DE ONDA DE PULSO

É um parâmetro da rigidez arterial que permite detetar precocemente lesões nas artérias.

IDADE VASCULAR

Indica a idade das artérias.

Faça a avaliação numa Farmácia Holon e conheça a idade das suas artérias.



**Capítulo II – Relatório de Estágio em Assuntos Regulamentares do
Medicamento – INFARMED, I. P.**



Abreviaturas

- **AIM** – Autorização de Introdução no Mercado
- **CAM** – Comissão de Avaliação de Medicamentos
- **CEE** – Comunidade Económica Europeia
- **CHMP** – *Committee for Medicinal Products for Human Use*
- **CMDh** – *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*
- **CTD** – *Common Technical Document*
- **DAM** – Direção de Avaliação de Medicamentos
- **DCI** – Denominação Comum Internacional
- **DPP/DPAV** – Dossiers Principais do Plasma/Dossiers Dos Antígenos das Vacinas
- **EMA** – *European Medicines Agency*
- **EM** – Estado - Membro
- **FFUC** – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
- **FI** – Folheto Informativo
- **GiMED** – Gestão de Informação de Medicamentos
- **GPQ** – Gabinete de Planeamento e Qualidade
- **INFARMED, I. P.** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **MICF** – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
- **PSUR** – *Periodic Safety Update Reports*
- **QRD** – *Quality Review of Documents*
- **RCM** – Resumo das Características do Medicamento
- **SMUH – ALTER** – Plataforma de Submissão de Pedidos de Alteração do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano
- **SWOT** – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*
- **UAC** – Unidade de Avaliação Científica
- **UEC** – Unidade de Ensaio Clínicos
- **UIM** – Unidade de Introdução no Mercado
- **UMM** – Unidade de Manutenção no Mercado

I. Introdução

Um medicamento apenas pode ser comercializado na União Europeia (UE) se apresentar uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), sendo exigido o cumprimento dos respetivos procedimentos de registo, bem como da legislação aplicável.

O plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) compreende a unidade curricular “Assuntos Regulamentares do Medicamento”, onde são abordados diversos conceitos relacionados com a introdução e manutenção dos medicamentos no mercado. Esta temática, dada a sua importância no ciclo de vida do medicamento, torna-se um excelente complemento na formação académica destes alunos, despertando o interesse por esta vertente onde o Farmacêutico detém também competências para atuar.

Ao longo do meu percurso académico sempre privilegiei a aquisição de prática profissional, tendo realizado estágios em Farmácia Comunitária e em Análises Clínicas. Surgindo a oportunidade de estagiar no INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P., na área de Assuntos Regulamentares do Medicamento, não hesitei em aceitar este desafio. Assim, durante três meses (janeiro, fevereiro e março de 2017) integrei a Unidade de Manutenção no Mercado (UMM) da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), pretendendo conhecer melhor esta área, adquirir novos conhecimentos e desenvolver novas competências.

O presente relatório de estágio compreende uma apreciação global do mesmo, iniciando-se com uma breve introdução sobre o INFARMED, I. P. e sobre a DAM, seguida de uma análise *SWOT* (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*), onde abordo alguns dos pontos fortes e pontos fracos, oportunidades e ameaças que marcaram este estágio e que me permitiram refletir acerca desta experiência profissional.

2. O INFARMED, I. P.

A adesão de Portugal à antiga Comunidade Económica Europeia (CEE), em 1986, exigiu uma adaptação gradual do país às diversas diretivas europeias publicadas ao longo de três décadas. Este acontecimento teve um impacto bastante relevante na área do medicamento. Para além da elaboração e publicação do primeiro estatuto do medicamento, era essencial a criação de uma instituição que fosse considerada eficaz e credível por profissionais de saúde, consumidores e indústrias farmacêuticas no controlo do medicamento em todo o seu ciclo de vida. Consequentemente, surgiu, em 1993, o INFARMED, I. P., dando assim início a um verdadeiro sistema de regulação do medicamento em Portugal (1).

Atualmente, o INFARMED, I. P., com sede em Lisboa, é considerado um instituto público que funciona mediante um regime especial, na medida em que é indiretamente administrado pelo Estado, sendo provido de autonomia administrativa, financeira e património próprio. Tem por missão regular e supervisionar os medicamentos de uso humano e produtos de saúde (dispositivos médicos e cosméticos), garantindo o acesso, pela população, a medicamentos e produtos de saúde com a máxima qualidade, segurança e eficácia (2, 3).

Esta autoridade nacional está organizada em 5 órgãos, o Conselho Diretivo e respetivos órgãos consultivos, e 12 unidades orgânicas que se dividem consoante a sua função seja de negócio ou de suporte à autoridade (4). Para consulta do organograma com informação mais detalhada, ver anexo I (5).

De acordo com o *Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.*, disponível em anexo na deliberação nº 1991/2015, a sua estrutura orgânica divide-se em dois níveis hierárquicos. O primeiro nível inclui as Direções e o Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ) e o segundo contempla as subunidades orgânicas, que dependem da respetiva Direção e são chefiadas por diretores de unidade (6).

Todos os colaboradores do INFARMED, I. P. trabalham diariamente por forma a prestar serviços de qualidade à comunidade e pretendendo sempre o reconhecimento desta agência nacional como uma agência de referência na União Europeia (2).

2.1. Direção de Avaliação de Medicamentos

A DAM tem um papel fulcral nas atividades desempenhadas pelo INFARMED, I. P.. O artigo 3.º do anexo presente na portaria n.º 306/2015 de 23 de setembro referente aos *Estatutos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.* enuncia detalhadamente todas as funções que estão atribuídas a esta Direção, sendo de realçar que todo o trabalho realizado pelos seus colaboradores tem como objetivo último a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos que são disponibilizados à população. O artigo 3.º suprarreferido encontra-se disponível para consulta no anexo II (7).

A DAM é composta por quatro unidades orgânicas, nomeadamente a Unidade de Ensaio Clínicos (UEC), a Unidade de Introdução ao Mercado (UIM), a Unidade de Manutenção no Mercado (UMM) e a Unidade de Avaliação Científica (UAC). Cada uma apresenta diferentes funções consoante a área de especialização em que atua. O artigo 4.º do anexo *Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.*, presente na deliberação n.º 1991/2015, compreende as respetivas funções. Este artigo está presente no anexo III, intitulado “Subunidades orgânicas da DAM e respetivas funções” (6).

2.1.1. Unidade de Manutenção no Mercado

Com referido anteriormente, a comercialização de medicamentos na UE pressupõe a existência de uma AIM. O processo de entrada dos medicamentos no mercado é gerido pela UIM e denomina-se de fase pré-AIM. Ao longo do tempo, os medicamentos sofrem atualizações e modificações que requerem aprovação pelo INFARMED, I. P.. Esta fase pós-AIM, por outro lado, é gerida pela UMM. Deste modo, compete à UMM garantir as atividades necessárias à manutenção no mercado de medicamentos que estejam autorizados, nomeadamente as que englobem a autorização de alterações aos termos da AIM, renovações ou revogações (6).

Por forma a agilizar o trabalho que é rececionado na UMM, os seus colaboradores estão divididos por equipas. Uma das equipas dedica-se maioritariamente à gestão das alterações aos termos da AIM submetidas para medicamentos aprovados por procedimento nacional, tendo sido esta a equipa da qual fiz parte durante o meu estágio. Existem outras duas equipas que gerem, por exemplo, processos de pedidos de alterações aos termos da AIM ou renovações onde Portugal atua como estado membro de referência ou estado membro envolvido.

2.1.1.1. Alterações aos termos da AIM

Classificação das alterações aos termos da AIM

De um modo geral, uma alteração aos termos da AIM pode ser classificada como alteração menor de tipo IA ou IA_{IN} ou alteração maior de tipo II, consoante o nível de risco para a saúde pública e as repercussões na qualidade, segurança e eficácia do medicamento sejam menores ou maiores, respetivamente. Uma alteração pode ainda ser considerada alteração menor de tipo IB quando não se enquadra nem no tipo IA nem no tipo II. De acordo com o seu âmbito, as alterações podem ainda ser incluídas em diferentes categorias: categoria A (alterações administrativas), categoria B (alterações de qualidade, que designarei por alterações farmacêuticas), categoria C (alterações de segurança, eficácia e farmacovigilância, que designarei por alterações médicas) e categoria D (alterações aos dossiers principais do plasma e aos dossiers dos antigénios das vacinas - DPP/DPAV) (8).

De realçar que as alterações tipo IB e tipo II exigem uma aprovação prévia pela autoridade antes da sua implementação. No caso de alterações tipo IA, o requerente, após a implementação da alteração, dispõe de um prazo de doze meses para notificar a autoridade, exceto quando é necessária uma notificação imediata (alterações tipo IA_{IN}).

Documentação importante na análise de alterações aos termos da AIM

O Regulamento (CE) N.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão de 3 de agosto de 2012, como a própria designação indica, delinea os procedimentos a adotar na análise de alterações aos termos da AIM. No n.º I do artigo 4.º é atribuída, à Comissão Europeia, a missão de elaborar um documento que facilite a interpretação e a aplicação deste Regulamento. Este documento, intitulado *Orientações sobre os pormenores das diversas categorias de alteração, a aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, II-A, III e IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, bem como a documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos*, fornece informações relevantes sobre as etapas a seguir num pedido de alteração aos termos da AIM, desde a submissão do pedido à autoridade (qual a categoria mais adequada, quais os procedimentos inerentes e qual a documentação a apresentar) até ao resultado final (9).

Adicionalmente, o CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human*) disponibiliza *online* diversos documentos com o intuito de orientar e esclarecer dúvidas relativas a pedidos de alterações aos termos da AIM, como por exemplo, quais os agrupamentos de alterações que são ou não são aceitáveis, resumo de perguntas e respostas mais frequentes e *templates* úteis (10).

A nível nacional, as entidades que pretendam submeter um pedido de alteração aos termos da AIM têm disponível, no *site* do INFARMED, I. P., um documento intitulado “*Instruções aos requerentes sobre submissão eletrónica de pedidos de alteração, renovação e transferência de titular de AIM*” (11). Este documento facilita o processo de submissão de pedidos de alterações aos termos da AIM por procedimento nacional e por procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado. Esta submissão é feita por via exclusivamente eletrónica pelos requerentes, através da Plataforma de Submissão de Pedidos de Alteração do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano (plataforma SMUH-ALTER) do INFARMED, I. P. (12).

3. Análise SWOT

A análise SWOT, desenvolvida na Universidade de *Stanford* na década de 60, é uma ferramenta muito utilizada na análise interna (pontos fortes e pontos fracos) e externa (oportunidades e ameaças) de uma dada atividade, empresa ou organização, permitindo uma reflexão crítica sobre a mesma (13).

Deste modo, e com o intuito de avaliar o meu estágio no INFARMED, I.P., apresento de seguida a minha análise SWOT sobre o mesmo.

Tabela I – Resumo dos pontos relativos à análise SWOT do estágio em Assuntos Regulamentares do Medicamento realizado no INFARMED, I. P.

PONTOS FORTES	PONTOS FRACOS
<ul style="list-style-type: none">– Localização do INFARMED, I. P.;– Boa receção no início do estágio;– União da equipa;– Contacto com vários profissionais e estagiários;– Gestão de processos de pedidos de alterações aos termos da AIM.	<ul style="list-style-type: none">– Pouca formação na fase pós-AIM do medicamento;– Problemas informáticos;– Posto de trabalho em local diferente da equipa.
OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
<ul style="list-style-type: none">– Contexto real de trabalho na área regulamentar do medicamento;– Participação no 1º webinar de 2017 do <i>Summary of Product Characteristics Advisory Group</i> da EMA;– Participação numa reunião da Comissão de Avaliação de Medicamentos;– O clube Infarmed;– Desenvolvimento de competências.	<ul style="list-style-type: none">– Falhas na submissão de pedidos de alterações aos termos da AIM;– Falta de recursos humanos no INFARMED, I. P.;– Plano de estudos com pouca componente prática.

3.1. Pontos Fortes

3.1.1. Localização do INFARMED, I. P.

O INFARMED, I. P., para além da vantagem de estar sediado na capital de Portugal, Lisboa, encontra-se numa zona privilegiada da cidade, no Parque da Saúde em Alvalade. Este parque acolhe também outras instituições públicas da área da saúde, como o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. e o Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa, tornando-o num espaço focalizado em questões de saúde pública.

Neste local existe uma grande afluência de transportes públicos, facilitando as deslocações para qualquer ponto da cidade. Este facto é vantajoso principalmente para quem não tem meio de transporte próprio e que precise de se deslocar diariamente para esta zona, como foi o meu caso ao longo do estágio.

3.1.2. Boa receção no início do estágio

O primeiro dia de estágio foi reservado à integração dos estagiários no INFARMED, I. P.. Inicialmente fomos acolhidos por um dos membros dos Recursos Humanos que nos explicou, de uma forma geral, o funcionamento desta Autoridade Nacional. Adicionalmente, também o Conselho Diretivo teve a amabilidade de nos receber, mostrando grande interesse em conhecer os novos estagiários, nomeadamente os nossos objetivos com a realização do estágio e as nossas expectativas profissionais enquanto futuros Farmacêuticos. Na chegada à DAM, foi-nos proporcionada uma formação relativa ao funcionamento desta Direção e respetivas Unidades, assim como uma formação geral sobre Assuntos Regulamentares do Medicamento, abordando principalmente a introdução e manutenção de medicamentos no mercado. Valorizo estes pontos por considerar importante uma boa receção aquando da chegada a um novo local de trabalho. Penso que uma pessoa que se sinta integrada, sente-se estimulada para dar sempre o seu melhor, conduzindo mais facilmente ao seu sucesso.

3.1.3. União da equipa

Ao longo do meu estágio, integrei a equipa das alterações aos termos da AIM de medicamentos aprovados por procedimento nacional. Esta equipa é composta por vários elementos, sendo que todos eles me receberam de braços abertos e se disponibilizaram para me ensinar e me ajudar. Nesta equipa reflete-se uma grande união e um bom espírito de entreajuda no trabalho. Quando surgem dúvidas, estas são debatidas entre todos, tentando-

se sempre encontrar a solução mais adequada, como tive oportunidade de verificar nas reuniões de equipa em que participei, assim como no dia a dia de trabalho.

Senti-me verdadeiramente integrada e acolhida por toda a equipa, sendo de realçar o especial empenho da Dra. Filipa Oliveira, da Dra. Cátia Gonçalves e da Dra. Ana Teresa Simões no acompanhamento do meu estágio. Para além do elevado volume de trabalho que tinham a seu cargo, estiveram sempre disponíveis e interessadas em me ajudar, o que foi muito positivo e que valorizo imenso.

3.1.4. Contacto com vários profissionais e estagiários

Durante o meu estágio estive instalada numa sala ligeiramente distante da minha equipa. Nessa sala estavam elementos da equipa das alterações aos termos da AIM, onde Portugal atua como Estado-Membro de Referência, das Renovações e das Arbitragens. O facto de estar longe das pessoas que me acompanhavam, por vezes, dificultava a gestão dos processos. No entanto, contactar com outros colaboradores da UMM, que desempenhavam funções diferentes das minhas, permitiu-me alargar os meus conhecimentos, promovendo o meu crescimento profissional.

Paralelamente, também contactei com pessoas de outras unidades da DAM, o que me permitiu perceber melhor o funcionamento das mesmas.

Analogamente, o contacto com outros estagiários não só da DAM como também das outras Direções, permitiu a partilha de conhecimentos, experiências e boa disposição que considero que foram importantes para o sucesso do meu estágio.

Valorizo, como um ponto forte do meu estágio, o bom ambiente e amizade que se instalou entre mim, os outros estagiários e todos os colaboradores do INFARMED, I. P. com quem trabalhei e contactei.

3.1.5. Gestão de processos de pedidos de alterações aos termos da AIM

Antes de começar a trabalhar, foi-me apresentado um plano de estágio. Este documento foi elaborado por forma a permitir o contacto com a maior diversidade de temas de trabalho possível. Elogio o empenho e a preocupação na construção deste plano de estágio. Permitiu-me estudar, investigar, debater e analisar casos interessantes e, assim, alargar os meus conhecimentos na área regulamentar do medicamento.

O meu trabalho começava pela validação do processo, ou seja, análise do pedido e da documentação associada (requerimento, formulário do pedido, declaração de autorização de uso de email, cópia da página relevante da *guideline* e documentos aplicáveis), confirmando as informações dos mesmos com a base de dados do INFARMED, I. P..

Analisei várias alterações farmacêuticas que me permitiram aplicar conhecimentos adquiridos ao longo do meu curso, principalmente nas unidades curriculares de Tecnologia Farmacêutica I, II e III e Assuntos Regulamentares do Medicamento. São exemplos as alterações onde o requerente pretendia adicionar ou substituir fabricantes, alterar o processo de fabrico do produto acabado, introduzir um novo procedimento analítico ou alterar um já existente, adicionar uma nova embalagem para comercialização ou atualizar a sua cadeia de fabrico que, por algum motivo, não estava de acordo com a base de dados do INFARMED, I. P..

Algumas das alterações farmacêuticas que geri envolviam um estudo mais aprofundado, sendo muitas vezes necessária a consulta do dossier completo da AIM do medicamento. São exemplos os casos em que tinha que confirmar a descrição visual do medicamento que não constava do Resumo das Características do Medicamento (RCM) nem do Folheto Informativo (FI) aprovados e que o requerente adicionava aos textos, e ainda, confirmar a cadeia de fabrico e as etapas de produção do medicamento. Embora se tornassem mais morosos, estes processos permitiram-me aprender bastante e dinamizavam o meu trabalho, dado que era necessário investigar qual o módulo e respetiva secção do dossier de AIM do medicamento mais provável de encontrar o que pretendia.

Para além das alterações farmacêuticas, também geri algumas alterações médicas. A sua análise permitiu-me conhecer melhor determinados conceitos de Farmacovigilância, como o *Periodic Safety Update Reports (PSUR)*. Contudo, não trabalhei com muitas alterações deste tipo, tendo analisado em maior número alterações de carácter farmacêutico.

Por fim, estive envolvida numa atividade denominada pela equipa de “projeto renovar”. Este projeto consistia na análise de alterações submetidas para medicamentos genéricos com a finalidade de harmonizarem os seus textos RCM e FI com os do medicamento de referência, no seguimento da renovação da AIM do medicamento de referência e utilizando, para tal, um *template* para a respetiva Denominação Comum Internacional (DCI), disponibilizado pelo INFARMED, I. P. na sua página eletrónica. Neste tipo de alterações tinha a meu encargo verificar se era seguida a versão mais atual do *Quality Review of Documents (QRD)*, confirmar as informações adicionadas pelo requerente com a base de dados do INFARMED, I. P., assim como verificar se tinham sido enunciados todos os excipientes de declaração obrigatória.

Em geral, todo o trabalho que desenvolvi na UMM permitiu-me aplicar conhecimentos adquiridos ao longo do curso, assim como adquirir novas competências. Como tal, este foi, sem dúvida, o grande ponto forte do meu estágio.

3.2. Pontos Fracos

3.2.1. Pouca formação na fase pós-AIM do medicamento

A unidade curricular “Assuntos Regulamentares do Medicamento”, que integra o 4º ano do MICF da FFUC, foi uma mais-valia para a minha formação académica. Contudo e devido à limitação de tempo, foi dada pouca ênfase à fase de manutenção do medicamento no mercado (como as alterações aos termos da AIM e as renovações), tendo-se privilegiado a fase que antecede a introdução no mercado, como por exemplo, a elaboração de um *Common Technical Document (CTD)*. Este estágio permitiu-me compreender a relevância que as atualizações e modificações na informação de qualidade, de eficácia e, principalmente, de segurança têm no ciclo de vida do medicamento. São inúmeros os pedidos de alterações médicas e farmacêuticas que são diariamente submetidos ao INFARMED, I. P. Como tal, a fase pós-AIM tem elevado interesse para as indústrias farmacêuticas e seria importante que os alunos percebessem como essas alterações têm impacto na comercialização do medicamento. Considero que o ideal seria alargar o período de ensino desta unidade curricular para um ano, sendo o primeiro semestre reservado à fase pré-AIM e o segundo à fase pós-AIM. Na impossibilidade do mesmo, poder-se-ia tentar encurtar o foco dado à introdução no mercado e dar um pouco mais de realce à parte da manutenção, com a exposição e resolução de casos práticos que se assemelhassem a casos reais.

3.2.2. Problemas informáticos

Para gerir processos de alterações aos termos da AIM é necessário ter acesso a alguns programas informáticos, tais como à plataforma SMUH-ALTER, à plataforma de Gestão de Informação de Medicamentos (GiMED) e à rede da DAM. Estes acessos são restritos aos colaboradores e são cedidos pela informática. Como tal, quando iniciei o meu estágio esperava ter tudo preparado para começar a trabalhar. Tal não aconteceu. Estes acessos demoraram alguns dias a serem cedidos e tive que esperar algum tempo até ter um computador próprio que me permitisse ter autonomia. Do mesmo modo, a lentidão dos computadores foi um problema constante, o que também dificultou o meu trabalho, que poderia ter sido muito mais eficiente se a informática assim o tivesse permitido. Idealmente, todas as condições de trabalho deveriam ter sido garantidas antes de receber os estagiários. Deste modo, considero que este foi um ponto fraco no meu estágio.

3.2.3. Posto de trabalho em local diferente da equipa

Com referi anteriormente no ponto forte *3.1.4 Contacto com vários profissionais e estagiários*, fiquei instalada numa sala distante da minha equipa, o que dificultou um pouco o meu trabalho. Teria sido mais prático e eficaz ter permanecido junto das minhas orientadoras. No entanto, volto a frisar que apesar de ter sido um ponto fraco tornou-se também um aspeto positivo, na medida em que permitiu o contacto com outros profissionais da DAM e com quem estabeleci uma relação muito especial, tanto a nível profissional como pessoal.

3.3. Oportunidades

3.3.1. Contexto real de trabalho na área regulamentar do medicamento

Como mencionei na introdução, ao longo do meu percurso académico realizei alguns estágios. Contudo, esta foi a primeira vez que contactei com a área regulamentar do medicamento num ambiente prático e que trabalhei com tantos profissionais. Tive a oportunidade de participar em reuniões que promoveram o trabalho em equipa, a resolução de problemas e o cumprimento de objetivos. Conheci também a filosofia *Kaizen*, uma ferramenta que, ao tentar eliminar desperdícios e motivar os colaboradores de determinada organização, promove a melhoria contínua dos serviços prestados. No âmbito deste projeto, surgiu o desafio de elaborar, em conjunto com o meu colega estagiário Gonçalo Fonseca, propostas de melhoria que foram aprovadas e implementadas pela equipa ao longo do meu estágio.

Em suma, a passagem pelo INFARMED, I. P. permitiu-me o contacto com um ambiente real de trabalho na área regulamentar do medicamento, estimulando a aquisição de conhecimentos sobre esta área e o desenvolvimento de competências que serão muito importantes para o meu futuro profissional.

3.3.2. Participação no 1º Webinar de 2017 do *Summary of Product Characteristics Advisory Group* da EMA

O *Summary of Product Characteristics Advisory Group* é um grupo de trabalho pertencente à *European Medicines Agency (EMA)* e que suporta o *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* em dúvidas relacionadas com o RCM. Este grupo de trabalho organiza regularmente pequenos *webinars* (conferências virtuais) destinados a todos os

Estados-Membros (EM) e onde se pretende fornecer informação que facilite a compreensão da informação sobre o produto, nomeadamente dos RCMs e Fls.

Durante o meu estágio inscrevi-me para participar no 1º *webinar* de 2017, relativo ao tema “*Review of SmPC safety information; case studies before and after marketing authorisation*”. Inicialmente foram apresentados os princípios gerais de revisão da informação de segurança do RCM, seguida de casos práticos interativos que ilustravam estes princípios na revisão da informação de segurança no pré e pós-AIM do medicamento, permitindo aos participantes esclarecer dúvidas. A presença neste *webinar* foi uma boa oportunidade para perceber e presenciar algum do trabalho que é realizado pela EMA.

3.3.3. Participação numa reunião da Comissão de Avaliação de Medicamentos

De um modo geral, a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) é um órgão consultivo do INFARMED, I. P. constituído por avaliadores altamente competentes que emitem pareceres relativos a questões de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de participar numa das reuniões da CAM. Esta ajudou-me a perceber a complexidade de algumas das decisões que são tomadas, nomeadamente no que diz respeito a alterações mais complexas, como o caso de alterações tipo II, que requerem sempre discussão e aprovação pela CAM e, seguidamente, pelo Conselho Diretivo. Como tal, considero muito importante a existência deste grupo de peritos, que torna o trabalho desenvolvido pelo INFARMED, I. P. um trabalho de excelência.

3.3.4. O clube Infarmed

Esta Autoridade Nacional preocupa-se com o bem-estar dos seus colaboradores e familiares. Neste âmbito criou em 2001 o clube Infarmed, que organiza regularmente diversas atividades como *workshops*, caminhadas, aulas de ginástica e de música.

No início do meu estágio tive a possibilidade de participar num dos *workshops* sobre Nutrição cujo tema era “Rotulagem nutricional” e tinha como finalidade ensinar as pessoas a interpretar a informação nutricional presente nos rótulos dos alimentos, promovendo um maior cuidado na compra de alimentos e, assim, uma alimentação mais saudável. Considero que as iniciativas do clube Infarmed são bastante interessantes. Este tipo de atividades permite a melhoria da qualidade de vida dos colaboradores, o que certamente se reflete no trabalho desenvolvido pelos mesmos. Uma pessoa mais saudável é mais feliz e, por isso, mais rentável no trabalho que desenvolve.

3.3.5. Desenvolvimento de competências

A realização deste estágio permitiu-me desenvolver e aperfeiçoar diversas competências, tais como a autonomia, o trabalho em equipa, a capacidade de comunicação e a gestão de trabalho. A nível informático, tive a possibilidade de explorar com mais detalhe algumas das funcionalidades do *Microsoft Office*, nomeadamente o *Microsoft Excel*, uma vez que era a ferramenta mais eficaz e intuitiva para a gestão dos vários processos que tinha a meu cargo. Um único “clique” permitia-me saber exatamente em que ponto estava determinado processo. Este contacto constante com o formulário de *Excel* promoveu a minha destreza na utilização do mesmo, assim como a aprendizagem de várias funcionalidades que o compõe e que até então não utilizava.

3.4. Ameaças

3.4.1. Falhas na submissão de pedidos de alterações aos termos da AIM

Uma das grandes ameaças com que me deparei ao longo deste estágio advém do trabalho desenvolvido por algumas empresas. Na maioria dos processos há erros na submissão dos pedidos de alteração aos termos da AIM. A documentação enviada pelo requerente, muitas vezes, encontra-se mal preenchida, errada ou incompleta, sendo necessário enviar um pedido de elementos por *email*, solicitando as devidas correções/documentação. Para além do tempo despendido na construção de um *email* de pedido de elementos e na espera pela resposta, por vezes o requerente não corresponde corretamente aos pedidos, tornando a gestão e a análise mais demorada, promovendo o aumento de volume de trabalho que cada colaborador tem a seu cargo.

3.4.2. Falta de recursos humanos no INFARMED, I. P.

Dadas as circunstâncias económicas que o país atravessa, o recrutamento de novos colaboradores para o INFARMED, I. P. parece uma realidade inalcançável. Como tal, a falta de recursos humanos foi uma lacuna bem evidente. Esta situação origina uma acumulação de pedidos de alterações aos termos da AIM em passivo e, principalmente, um aumento da carga de trabalho a toda a equipa. O mesmo se verifica com os pedidos de renovação de AIM. Antigamente existia uma equipa que geria as renovações de AIM nacionais. Atualmente, estes processos estão a cargo dos gestores de alterações aos termos da AIM, levando ainda mais à acumulação de trabalho nesta equipa. Esta problemática é também relatada na análise SWOT presente no plano estratégico 2016-2018 do INFARMED, I. P.: *Existem dificuldades de*

retenção de recursos humanos e restrições de recrutamento que colocam em risco a manutenção das capacidades nestas matérias (2). Considero que esta realidade representa uma ameaça ao bom funcionamento desta Autoridade Nacional e que, de certa forma, desencadeia alguma desmotivação nos seus colaboradores.

3.4.3. Plano de estudos com pouca componente prática

O MICF é um curso muito abrangente e com diversas saídas profissionais. Desde a Farmácia Comunitária ou Hospitalar, passando pelos Assuntos Regulamentares do Medicamento, Indústria Farmacêutica, Análises Clínicas, Investigação e Distribuição Grossista, todas são áreas onde o Farmacêutico detém competências para atuar. Este sempre foi um aspeto que valorizei imenso na escolha da minha formação académica. No entanto, por ser um curso tão abrangente, torna-se difícil para um estudante perceber o que realmente pretende escolher para o seu futuro. O plano de estudos poderia incluir mais prática durante o curso e não apenas no último semestre. Seria vantajoso para os estudantes terem a oportunidade de realizar vários estágios integrados no seu plano de estudos, de modo a experienciarem as diferentes áreas num ambiente real de trabalho.

Relativamente à área regulamentar, a pouca experiência prática adquirida na unidade curricular “Assuntos Regulamentares do Medicamento”, no que concerne à fase pós-AIM, dificultou um pouco o início do meu estágio. Seria vantajoso, para os alunos, a inclusão de uma vertente mais dinâmica nas aulas, como por exemplo, análise e debate de casos práticos que mimetizassem a realidade.

4. Considerações finais

O meu estágio curricular no INFARMED, I. P. superou todas as minhas expectativas. Foi uma experiência muito desafiante e enriquecedora. Apesar do esforço monetário por parte da minha família, o qual agradeço incondicionalmente, viver em Lisboa durante três meses, sair da zona de conforto e conhecer um novo ambiente de trabalho foi ótimo para o meu crescimento pessoal e profissional.

A passagem pela DAM, durante três meses, permitiu-me a aquisição de novos conhecimentos na área de Assuntos Regulamentares do Medicamento e o desenvolvimento de uma visão mais aprofundada sobre a fase pós-AIM do medicamento, que considero de elevada importância. Gostei de todo o trabalho que realizei, principalmente da gestão de alterações farmacêuticas, que exigiram um maior estudo e dedicação, a aplicação de diversos conhecimentos e algum espírito crítico. Sem dúvida, que a integração numa equipa tão dinâmica e competente como aquela em que estava inserida foi fulcral para o sucesso deste estágio.

Para além dos novos conhecimentos que adquiri e das diversas competências que melhorei, como a autonomia, a gestão do tempo, o trabalho em equipa e a capacidade de resolução de problemas, o INFARMED, I. P. permitiu-me criar novas amizades que foram, sem dúvida, essenciais para o êxito deste estágio.

Como referi anteriormente, uma pessoa que se sinta integrada, sente-se estimulada para dar sempre o seu melhor, conduzindo mais facilmente ao seu sucesso. Esta foi uma experiência única, uma experiência que enriqueceu a minha vida e o meu percurso académico.

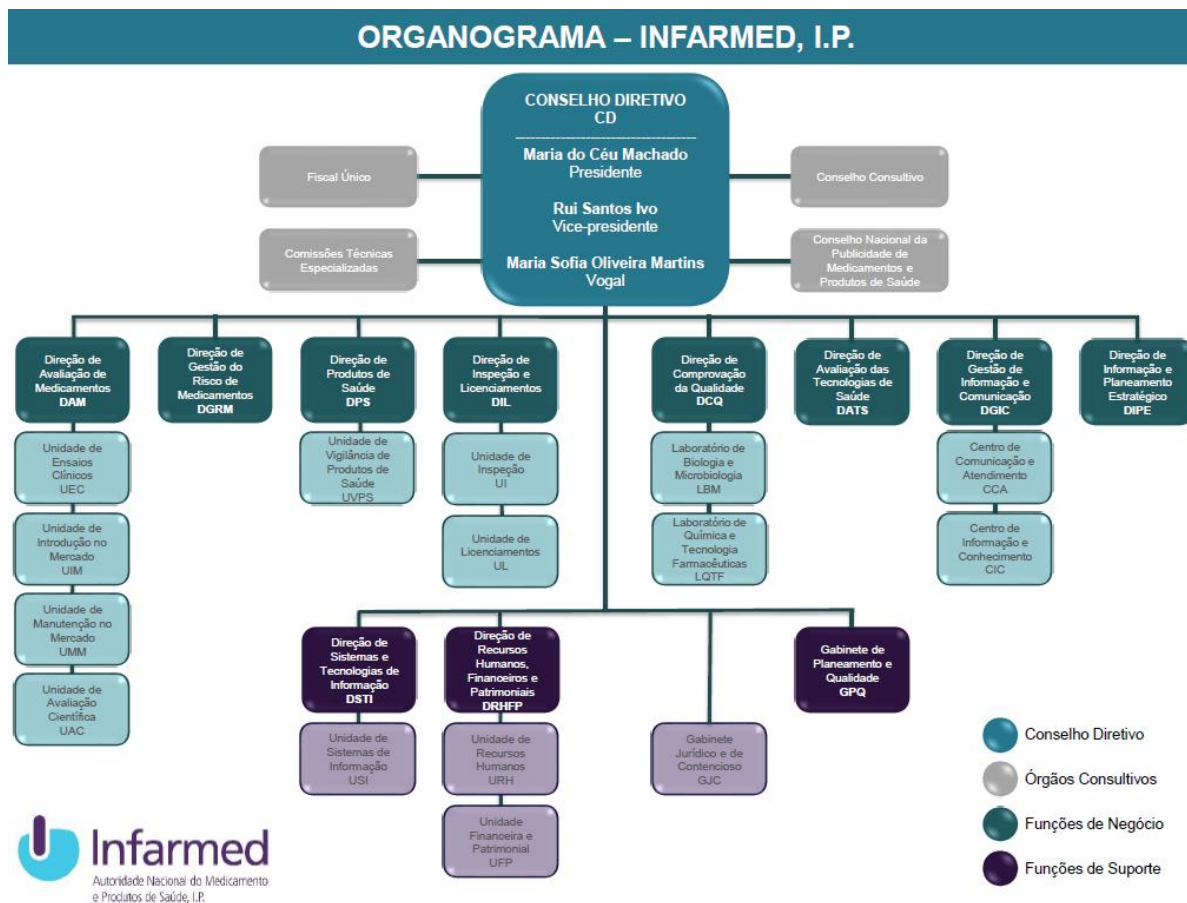
5. Referências bibliográficas

- (1) INFARMED, I. P. - **História do Infarmed**. [Acedido a 26 de fevereiro de 2017]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/53_Historia_Infarmed.pdf/be867c19-51b5-4057-ae74-5a8036a13b5c.
- (2) INFARMED, I. P. - **Plano Estratégico 2016-2018**. [Acedido a 25 de fevereiro de 2017]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1269504/INFARMED_PE2016-2018_Final.pdf/78711740-2a11-4bcd-93ee-bbffc23967a4.
- (3) **Decreto-Lei n.º 46/2012 - Diário da República**, 1ª Série, N.º 40, (24 de fevereiro de 2012), 884 - 890.
- (4) INFARMED, I. P. - **Estrutura e Organização**. [Acedido a 25 de fevereiro de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao>.
- (5) INFARMED, I. P. - **Organograma do INFARMED, I. P.** [Acedido a 15 de junho de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1905196/Organograma+2017/c8343cd0-df7f-490c-84ef-15db7d43dfc2>.
- (6) **Deliberação n.º 1991/2015 - Diário da República**, 2ª Série, N.º 215, (3 de novembro de 2015), 31753 - 31756.
- (7) **Portaria n.º 306/2015 - Diário da República**, 1ª Série, N.º 186, (23 de setembro de 2015), 8433 - 8439.
- (8) EUROPEIA, C. - **Regulamento (CE) N.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão de 3 de agosto de 2012**. L 334 (2008), 1 - 32.
- (9) EUROPEIA C. - **Orientações sobre os pormenores das diversas categorias de alteração, a aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, II-A, III e IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, bem como a documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos**. C 223 (2013), 1-79.
- (10) CMDh - **Variation Procedure**. [Acedido a 19 de março de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.hma.eu/96.html>.

- (11) INFARMED, I. P. - **Instruções aos requerentes sobre submissão eletrónica de pedidos de alteração, renovação e transferência de titular de AIM.** [Acedido a 18 de março de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1888816/Instruções+aos+requerentes+SMUHALTER+Janeiro2017.pdf/f2662fc9-7f1a-4516-a000-71913b8f58fa>.
- (12) INFARMED, I. P - **Manual do Utilizador Externo SMUH-ALTER.** [Acedido a 18 de março de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/SMUH-ALTER-Externo-Manual-Utilizador-PT-Versao-2-Agosto2013.pdf/9b502d4e-c0f7-4db3-a297-d1237e4727d2>.
- (13) NAKAGAWA, M. - **Ferramenta: Análise SWOT.** [Acedido a 19 de julho de 2017] Disponível na Internet: http://cms-empreeenda.s3.amazonaws.com/empreeenda/files_static/arquivos/2012/06/18/ME_Analise-Swot.PDF.

6. Anexos

6.1. Anexo I – Organograma do INFARMED, I. P.



ANEXO

ESTATUTOS DO INFARMED — AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I. P.

Artigo 1.º

Estrutura

1. A organização interna do INFARMED, I. P., é constituída pelas seguintes unidades orgânicas:

- a) Direção de Avaliação de Medicamentos;
- b) Direção de Gestão do Risco de Medicamentos;
- c) Direção de Produtos de Saúde;
- d) Direção de Inspeção e Licenciamentos;
- e) Direção de Comprovação da Qualidade;
- f) Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- g) Direção de Gestão de Informação e Comunicação;
- h) Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- i) Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
- j) Gabinete de Planeamento e Qualidade;
- k) Direção de Informação e Planeamento Estratégico;
- l) Gabinete Jurídico e de Contencioso.

2. Por deliberação do conselho diretivo podem ser criadas, modificadas ou extintas até catorze unidades orgânicas flexíveis, integradas ou não nas direções a que se refere o número anterior, sendo as respetivas competências definidas naquela deliberação, a qual é objeto de publicação no *Diário da República*.

3. [Revogado.]

4. [Revogado.]

Artigo 2.º

Cargos dirigentes intermédios

1. As direções e o Gabinete de Planeamento e Qualidade são dirigidos por diretores de direção, cargos de direção intermédia de 1.º grau.

2. O Gabinete Jurídico e de Contencioso e as unidades orgânicas flexíveis são dirigidos por diretores de unidade, cargos de direção intermédia de 2.º grau.

Artigo 3.º

Direção de Avaliação de Medicamentos

À Direção de Avaliação de Medicamentos, abreviadamente designada por DAM, compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação da sua eficácia, segurança e qualidade, e de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado, bem como a gestão desses procedimentos;
- b) Gerir as atividades relativas à intervenção do INFARMED, I. P., no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado membro de referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária;
- c) Emitir pareceres de âmbito técnico-científico sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano, bem como sobre os produtos que incorporam substâncias ativas ou produtos biológicos;
- d) Assegurar o desenvolvimento das atividades inerentes à avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medica-

mentos, incluindo os experimentais, nas áreas da química, da biologia, da tecnologia farmacêutica e da toxicologia, bem como no âmbito de ensaios clínicos e avaliação de relatórios periódicos de segurança;

e) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização especial e excecional, bem como de importações paralelas, de medicamentos de uso humano;

f) Assegurar as atividades inerentes à adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão Europeia e as demais instituições europeias;

g) Assegurar as atividades necessárias ao cumprimento das normas aplicáveis à autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização, incluindo a gestão dos procedimentos tendentes a essa autorização, e suas alterações, e dos de controlo e monitorização desses ensaios;

h) Gerir os procedimentos relativos à concessão de autorizações de utilização especial dos medicamentos experimentais no âmbito dos ensaios clínicos de uso humano;

i) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos e o respetivo secretariado;

j) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

l) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os medicamentos;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, nomeadamente nas estruturas e grupos de trabalho comunitários e junto da Agência Europeia de Medicamentos, no âmbito das suas competências.

Artigo 4.º

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

À Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, abreviadamente designada por DGRM, compete:

a) Assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, designadamente no que respeita à recolha, avaliação e divulgação da informação sobre as suspeitas de reações adversas dos medicamentos, à análise de relações de causalidade entre medicamentos e reações adversas e à identificação precoce de problemas de segurança com a utilização de medicamentos, bem como a vigilância de ensaios clínicos, através da colheita, registo e avaliação dos acontecimentos adversos ocorridos durante os mesmos;

b) Gerir o sistema de alertas de farmacovigilância da União Europeia e assegurar a participação no programa de monitorização de medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS);

c) Assegurar a monitorização de segurança dos medicamentos, através dos planos de gestão de risco, bem como emitir pareceres sobre esses planos;

6.3. Anexo III – Subunidades orgânicas da DAM e respetivas funções

Artigo 4.º

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

1 — Sem prejuízo do estabelecido nos artigos 2.º e 3.º, a estrutura da DAM assenta num modelo matricial, de três subunidades orgânicas especializadas por áreas de intervenção e uma de carácter transversal que assegura serviços às demais, que são as seguintes:

a) Subunidades orgânicas especializadas por áreas de intervenção:

- i) Unidade de Ensaio Clínicos (UEC);
- ii) Unidade de Introdução no Mercado (UIM);
- iii) Unidade de Manutenção no Mercado (UMM);

b) Subunidade orgânica de carácter transversal: Unidade de Avaliação Científica (UAC).

2 — À UEC compete:

a) Assegurar as atividades necessárias à autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como à autorização das alterações substanciais a esses ensaios;

b) Garantir o acompanhamento da realização dos ensaios clínicos, de acordo com os termos das autorizações, sem prejuízo das competências da DIL e da DGRM.

3 — À UIM compete:

a) Assegurar as atividades necessárias ao registo ou à autorização, com vista à introdução de medicamentos no mercado;

b) Assegurar as atividades necessárias à autorização de utilização especial e excecional de medicamentos e de importações paralelas.

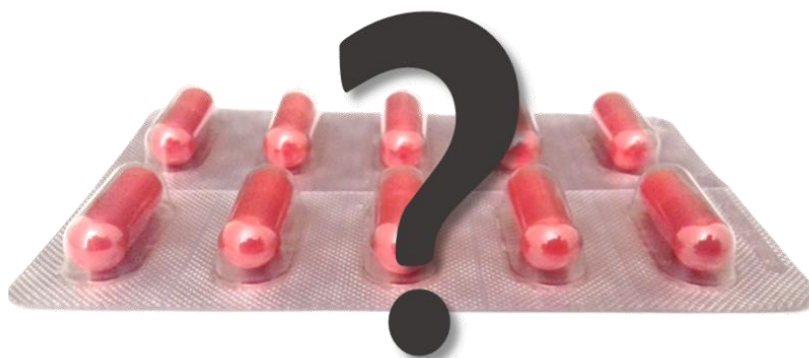
4 — À UMM compete assegurar as atividades necessárias à manutenção no mercado de medicamentos já registados ou autorizados, designadamente as que visem a autorização de alterações, renovações, bem como de revogação ou declaração da caducidade, de registos ou autorizações de introdução no mercado de medicamentos.

5 — À UAC compete:

a) Assegurar as atividades necessárias à avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, incluindo os experimentais, com vista à sua investigação e introdução, ou manutenção, no mercado, bem como emitir pareceres relacionados com aquelas atividades;

b) Assegurar, designadamente às demais subunidades orgânicas da DAM, os serviços de avaliação solicitados.

Capítulo III – Monografia intitulada *Falsificação de medicamentos: um reforço europeu nas medidas de segurança*



Resumo

A falsificação de medicamentos é um problema de saúde pública global. O que em tempos afetava maioritariamente países em desenvolvimento, atualmente tem vindo a tornar-se numa preocupação de todos. A nível europeu, têm sido debatidas e aplicadas algumas medidas com o intuito de diminuir a ocorrência desta fraude. Como tal, em 2011 foi elaborada uma Diretiva, genericamente designada por Diretiva dos Medicamentos Falsificados (DMF), onde se pretende reforçar a proteção da população europeia. Nesta sequência, em 2016, foi publicado um regulamento delegado que orienta e define os aspetos relativos à implementação de uma das exigências da DMF – a aplicação de dispositivos de segurança em determinados medicamentos. Estes dispositivos permitirão um maior controlo dos medicamentos que são cedidos à população, garantindo o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e com a qualidade exigida.

Palavras-chave:

Saúde pública; Medicamentos falsificados; Diretiva dos medicamentos falsificados; Dispositivos de segurança; Sistema europeu de verificação de medicamentos.

Abstract

Falsified medicines are a global public health problem. What affected mostly developing countries in the past, now has become a concern for all. At European level, several measures have been debated and implemented to reduce the occurrence of this fraud. As such, in 2011 a Directive was drawn up, generally known as the Falsified Medicines Directive (FMD), which aims to strengthen the protection of the European population. In this sequence, in 2016 a delegated regulation was published to define and guide the implementation of one of the requirements of the FMD - the application of safety features to certain medicines. These devices will allow a better control of the medicines that are given to the population, guaranteeing the access to safer and more effective medicines, as well as medicines with the required quality.

Keywords:

Public health; Falsified medicines; Falsified medicines directive; Safety features; European medicines verification system.

Abreviaturas

- **AFP** – Associação de Farmácias de Portugal
- **AIM** – Autorização de Introdução no Mercado
- **ANF** – Associação Nacional de Farmácias
- **APIFARMA** – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
- **APOGEN** – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares
- **BPF** – Boas Práticas de Fabrico
- **CMDh** – *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*
- **DMF** – Diretiva dos Medicamentos Falsificados
- **EAEPc** – *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*
- **EFPIA** – *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*
- **EGA** – *European Generic and Biosimilar Medicines Association*
- **EMVO** – *European Medicines Verification Organisation*
- **EMVS** – *European Medicines Verification System*
- **GIRP** – *European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers*
- **GROQUIFAR** – Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos
- **IMPACT** – *International Medicinal Products Anticounterfeiting Taskforce*
- **INFARMED, I. P.** – Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde, I. P.
- **NMVO** – *National Medicines Verification Organisation*
- **OMS** – Organização Mundial de Saúde
- **PGEU** – *European Association Representing Community Pharmacists*
- **QRD** – *Quality Review of Documents*
- **UE** – União Europeia
- **WGEO** – *Working Group of Enforcement Officers*

Índice de figuras

Figura 1 – Logotipo comum de uma farmácia ou local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica online de origem portuguesa.	59
Figura 2 – Exemplo de um código de barras bidimensional.....	62
Figura 3 – Dispositivo de prevenção de adulterações (selo de segurança).	63
Figura 4 – Sistema de verificação de “extremo a extremo”	63
Figura 5 – Esquematização do Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos	66

I. Introdução

O desenvolvimento de novos medicamentos, eficazes no tratamento e controlo de diversas patologias, tem permitido a melhoria da qualidade de vida da população em todo o mundo. No entanto, os avanços tecnológicos, a globalização e o lucro fácil têm desencadeado a prática de atividades ilegais nesta área, nomeadamente a falsificação de medicamentos (1).

Considera-se um medicamento falsificado como sendo aquele que mimetiza um medicamento real e autorizado, apresentando uma falsa identidade, origem ou história. De notar que a definição de medicamento falsificado não inclui defeitos na qualidade não intencionais (2, 3). Neste caso estaremos perante medicamentos *substandard*, como foi delineado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) na 70^a Assembleia Mundial da Saúde que decorreu a 29 de maio de 2017 (*“Substandard” medical products are authorized by national regulatory authorities, but fail to meet either national or international quality standards or specifications – or in some cases, both.*) (4).

À medida que as falsificações se tornam mais sofisticadas, o risco deste tipo de medicamentos atingir doentes na União Europeia (UE) aumenta (2). O mesmo se verifica no resto do mundo, especialmente nos países em desenvolvimento.

Após uma pesquisa no *site* da *PubMed*, efetuada a 1 de agosto de 2017, verifiquei que o número de publicações em pesquisa avançada e com a chave (*falsified*) *AND* *medicine* aumentou exponencialmente entre 1990 e 2017, assistindo-se a um crescente interesse pela abordagem e estudo deste tema a nível mundial. Os dados da pesquisa revelaram um total de 114 publicações durante este período, sendo, detalhadamente: 12 publicações entre 1990 e 1999, 17 publicações entre 2000 e 2009 e 85 publicações entre 2010 e 2017.

Estamos perante um dos maiores problemas de saúde pública da atualidade. Todos estamos vulneráveis a contactar com um medicamento falsificado e a colocar a nossa saúde em risco. Deste modo, são necessárias medidas eficazes e contínuas de combate à falsificação que permitam diminuir a prevalência desta fraude.

A nível europeu, têm-se assistido a uma preocupação cada vez maior com este assunto. Neste contexto, foi elaborada e publicada uma Diretiva que visa impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Esta Diretiva delineia, entre outras medidas, a obrigação da aplicação de dispositivos de segurança nas embalagens dos medicamentos, sendo este um dos pontos de elevada importância e destaque na elaboração desta Monografia.

2. Falsificação de medicamentos – uma realidade atual

A toma de um medicamento representa a intenção de tratamento ou de controlo de uma determinada condição patológica, tendo como objetivo a melhoria na saúde do doente. No entanto, a confiança na eficácia e na segurança dos medicamentos não está totalmente assegurada, muito em parte devido ao crescente problema da falsificação de medicamentos (5).

As pessoas que se encontram em maior risco são aquelas que apresentam uma maior fragilidade e debilidade a nível de saúde, as que se autodiagnosticam e seguidamente se automedicam, não tendo acompanhamento nem médico nem farmacêutico e as que, não tendo acesso a uma prescrição médica ou por outras razões, adquirem medicamentos através de *sites* não fidedignos da internet (6).

2.1. Impacto na saúde pública

Os incidentes ocorridos com este tipo de medicamentos, nem sempre são reportados pelas empresas e pelo governo de cada país, como tal a dimensão do problema não é completamente conhecida (5). Porém, a informação disponível é suficiente para alarme, preocupando, cada vez mais, autoridades, profissionais de saúde e consumidores (7).

Todos os dias se verifica que doentes, a necessitar de um tratamento eficaz, recebem medicamentos falsificados, podendo desencadear consequências avassaladoras na sua saúde. Há possibilidade de não sentirem alívio dos seus sintomas, experienciarem efeitos adversos desnecessários ou, na pior das hipóteses, ocorrer um agravamento do seu estado patológico, conduzindo à sua morte (8).

Embora não exista nenhum estudo formal realizado à escala global, sabe-se que este problema afeta tanto os países desenvolvidos como os países em desenvolvimento (7).

Esta questão é particularmente problemática quando se aplica a medicamentos anti-infecciosos em doses subterapêuticas, como o caso dos antimaláricos, na medida em que se promove o aparecimento de resistências pelos microrganismos a estes medicamentos, verificando-se futuramente uma diminuição na eficácia dos tratamentos (5). Por exemplo, em 2013, estima-se que o consumo de medicamentos antimaláricos de baixa qualidade tenha causado a morte a mais de 120 mil crianças com idade inferior a 5 anos em 39 países da África subsariana. Entenda-se por medicamentos antimaláricos de baixa qualidade aqueles de

que se suspeita de falsificação e os que se apresentam em doses subterapêuticas, quer intencionalmente, quer por condições adversas no seu acondicionamento (9).

A nível europeu, Marisa Matias, eurodeputada portuguesa que tem desempenhado um papel importantíssimo nesta temática, afirmou numa entrevista que o crescimento da falsificação de medicamentos na Europa tem sido notável, tendo-se registado um aumento de cerca de 400% nas apreensões, entre 2005 e 2011. Relatou, ainda, que se estima que entre 1 a 3% dos medicamentos vendidos nas farmácias sejam falsificados e que este número suba para os 50% quando se fala em vendas através da Internet (10).

Em suma, estima-se que, nos países em desenvolvimento, metade dos medicamentos administrados para algumas doenças mortais sejam ilícitos, contendo pouca ou nenhuma substância ativa. Por outro lado, e embora a segurança seja mais exigente continuam a ser reportados vários casos de reações adversas e algumas mortes causadas por este tipo de medicamentos nos países desenvolvidos (8). Portanto, considerando o comércio internacional da atualidade, qualquer doente está suscetível a consumir um destes medicamentos, sendo fundamental a aplicação de medidas para combater este preocupante problema de saúde pública.

2.2. Fatores que promovem a falsificação

2.2.1. Um negócio lucrativo

Ao longo dos anos têm-se verificado grandes avanços nas tecnologias, o que facilita tanto o fabrico como a venda de medicamentos falsificados por criminosos (11).

Qualquer medicamento legal pode ser produzido de uma forma mais barata e bastante lucrativa, mesmo que os produtos sejam vendidos a preços mais baixos do que os originais. Como tal, a falsificação ocorre não apenas em medicamentos considerados de maior valor económico, como também em medicamentos genéricos mais baratos, neste caso devido à sua enorme procura a nível mundial, originando lucros elevados (7, 8).

Mesmo os genéricos mais comuns podem ser falsificados, desencadeando resultados trágicos, como num caso real com um xarope de paracetamol falsificado que levou à morte de centenas de pessoas, principalmente crianças, em países como o Bangladesh, o Haiti e a Índia (8).

A produção deste tipo de medicamentos não requer instalações complexas nem meios onerosos, aliás quanto mais discretas forem as instalações, maior a probabilidade de sucesso deste crime (1). Desta forma, nalguns países, esta ilegalidade representa um grande

negócio. A fonte de lucro fácil, aliado ao baixo risco de identificação do criminoso e às sanções relativamente baixas, transformaram esta atividade num "crime perfeito" (5).

2.2.2. A venda de medicamentos através da Internet

A evolução da internet permitiu que diversas empresas criassem o seu próprio site como forma de promoção dos seus produtos e serviços. Esta realidade abrange também a vertente farmacêutica, assistindo-se a uma enorme diversidade de produtos desta categoria a serem vendidos online (12).

A ideia de que este tipo de compra é mais económico e que não requer receita médica, propicia a compra de medicamentos por esta via. Por outro lado, a confidencialidade associada à compra, não existindo constrangimento de partilha de informações pessoais e delicadas com um profissional de saúde, é muitas vezes um forte ponto a favor da venda através da internet (por exemplo um medicamento para a disfunção erétil) (12). O consumidor ignora o perigo a que poderá estar sujeito, colocando em risco a sua própria saúde.

Em geral, a população dos Estados Unidos, da Europa e da Austrália está consciente de que as vendas ilegais através da internet são uma prática comum e que na maioria das vezes é necessária uma prescrição médica válida para a aquisição de certos medicamentos. No entanto, mesmo assim, medicamentos não licenciados, falsificados e com várias alegações médicas duvidosas são anunciados e vendidos diariamente online (12).

2.2.3. A falta de legislação internacional

A falta de legislação específica nalguns países e a livre circulação de bens dentro de grandes espaços económicos facilitam a expansão deste negócio. Se não existir legislação que regule a implementação de padrões de boas práticas industriais para a fabricação de medicamentos, elas não serão, obviamente, implementadas. A prevalência dos medicamentos falsificados é maior nos países onde a regulamentação e respetiva implementação são menos praticadas (1, 7).

Os países em desenvolvimento estão particularmente suscetíveis a estas ilegalidades. As autoridades reguladoras não têm meios, nem recursos humanos suficientes para supervisionar o fabrico e a distribuição de medicamentos. Um país atormentado pela guerra ou pela fome pode ter problemas ainda mais urgentes, como a falta de medicamentos. De notar que a cadeia de fornecimento de medicamentos nestes países é complexa, com medicamentos a passarem por muitos pontos diferentes que facilitam a entrada de medicamentos falsificados no mercado e, conseqüentemente, o contacto com o doente. Para

além do facto de muitas das pessoas que habitam nestes países viverem em áreas rurais, sem farmácia local, terem pouco dinheiro e um seguro de saúde ser um conceito praticamente desconhecido (5). Estes aspetos são evidentes e bastante preocupantes. Um reforço na legislação a nível mundial seria essencial para tentar combater esta fraude.

2.3. Medidas de combate à falsificação

2.3.1. Algumas ações a nível mundial

O problema dos medicamentos falsificados foi trazido a primeiro plano numa conferência da OMS sobre o uso racional dos medicamentos em Nairobi, no Quênia, em 1985, relevando-se alguma preocupação com esta questão (11).

Mais tarde, em 2006, a OMS reuniu esforços para a criação de uma parceria global denominada *International Medicinal Products Anticounterfeiting Taskforce (IMPACT)* composta por todos os Estados-Membros da OMS e outras agências interessadas. O objetivo da *IMPACT* era permitir e fortalecer a colaboração internacional no combate aos medicamentos falsificados (11). Contudo, este projeto não foi um sucesso e a OMS distanciou-se do *IMPACT* em 2010 (5).

Dois anos mais tarde, em 2012, a OMS criou o *Member State Mechanism*, um fórum global onde os países têm a possibilidade de se reunir por forma a decidir, coordenar e organizar atividades e medidas contra a falsificação de medicamentos. Já em 2013, foi constituído o *Global Surveillance and Monitoring System* com o objetivo de fornecer suporte técnico em emergências, vincular incidentes entre países e regiões e emitir alertas, evidenciando alguns dos danos causados por este tipo de medicamentos e identificando vulnerabilidades, fraquezas e tendências atuais (13).

Operação Pangea

A Operação Pangea é um projeto mundial coordenado pela Interpol e que conta com a colaboração da Organização Mundial das Alfândegas e do *Working Group of Enforcement Officers (WGEO)*, um grupo composto por membros de diversas agências de medicamentos, como a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), das alfândegas e entidades policiais. Esta operação teve início em 2008 e, desde então, todos os anos, durante uma semana, são fiscalizados centenas de produtos e sites, levando à apreensão de medicamentos que aparentem falsificação, assim como das pessoas suspeitas pela prática desta fraude. O objetivo final recai sobre a tentativa de combate aos

medicamentos falsificados, assim como alertar para os perigos da compra destes medicamentos através da internet (14).

A mais recente Operação Pangea, denominada Operação Pangea IX, decorreu entre 30 de maio e 7 de junho de 2016, envolvendo 103 países, incluindo Portugal. No total, foram detidos 393 indivíduos e apreendidas 12 229 005 unidades de medicamentos falsificados, com maior prevalência de medicamentos oncológicos, medicamentos derivados do sangue e anti-infecciosos, e com um valor estimado de 53 262 732 dólares (aproximadamente 46 744 012 euros). Foram feitas 611 investigações que levaram à suspensão de mais de 42 anúncios ilícitos através das redes sociais, tendo sido bloqueados 4 938 sites. Números chocantes e que nos deixam ainda mais alerta para o real problema da falsificação de medicamentos (14).

De notar que em Portugal, durante esta operação, foram fiscalizadas 8 751 encomendas, sendo que 82 delas exigiram a sua apreensão. Esta ação impediu a entrada de 24 250 unidades de medicamentos ilegais em Portugal, cerca de 6 000 a mais do que no ano anterior, num valor estimado em 82 440 euros. Apesar de todos os alertas, os portugueses continuam a adquirir medicamentos através da internet em sites não autorizados, comprometendo a sua saúde (14).

2.3.2. Algumas ações a nível europeu

A nível europeu, atualmente e cada vez mais, as agências europeias de saúde, policiais e alfândegas estão a trabalhar ativamente para tentar proteger a população de medicamentos falsificados (6).

Como tal, em 2011, a preocupação da UE relativamente a esta questão desencadeou a elaboração e publicação da *Diretiva 2011/62/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados*, daqui em diante designada por Diretiva 2011/62/EU ou Diretiva dos Medicamentos Falsificados (DMF) (3). Tal como o título indica, esta diretiva surgiu com a missão de impedir a entrada de medicamentos falsificados no mercado europeu, tentando que o acesso a medicamentos inseguros pela população seja uma realidade cada vez mais distante.

○ projeto *Fakeshare*

O projeto *Fakeshare* é um projeto europeu, iniciado em 2013, na sequência da Diretiva 2011/62/EU, coordenado pela Agência do Medicamento Italiana e cofinanciado pela

Comissão Europeia. Este projeto teve por base a criação de uma plataforma de troca de informação e o desenvolvimento de iniciativas, nomeadamente investigações, campanhas e formações, tentando limitar a distribuição ilegal de medicamentos e os riscos associados à comercialização de medicamentos falsificados através da internet (15).

O INFARMED, I. P. associou-se a este projeto, tendo em 2015 lançado a campanha *Medicamentos online: sabe o que realmente está a comprar?* com o objetivo de alertar a população portuguesa para o risco da compra de medicamentos através da internet, fora dos meios autorizados, e informar sobre as formas corretas e legais de encomendar medicamentos online (16).

2.3.3. A importância do combate à falsificação

A fiscalização e o controlo desta atividade ilícita são essenciais, no entanto, tendo em conta que muitas das vezes este tipo de medicamentos é vendido através da internet, torna-se difícil identificar os criminosos. Por esta razão, a cooperação internacional é fundamental para a criação de soluções para este problema (11). É necessário um aumento do investimento nas tecnologias inovadoras que permitam a deteção de medicamentos falsificados em todos os níveis da cadeia de abastecimento de medicamentos, assim como um reforço na legislação que promova e mantenha a segurança das pessoas (7, 9, 17).

3. Diretiva dos Medicamentos Falsificados

A Diretiva dos Medicamentos Falsificados, publicada no Jornal Oficial da União Europeia no dia 1 de julho de 2011, prevê, através da implementação de determinadas medidas harmonizadas a nível europeu, um reforço na segurança dos medicamentos e um controlo mais rigoroso do seu comércio, permitindo um aumento da proteção da saúde pública na Europa (2, 3).

3.1. Principais medidas da Diretiva dos Medicamentos Falsificados

3.1.1. Definição de medicamento falsificado

Este conceito não constava na Diretiva 2001/83/CE, como tal foi elaborada a seguinte definição: *Qualquer medicamento com uma falsa apresentação:*

- a) *Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;*
- b) *Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado; ou*
- c) *Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.*

Esta definição não inclui defeitos de qualidade não intencionais e é aplicável sem prejuízo das infrações aos direitos de propriedade intelectual (3).

3.1.2. Aplicação de dispositivos de segurança nos medicamentos

A DMF delinea a introdução de dispositivos de segurança em certos medicamentos. Por forma a orientar e a detalhar as características e especificações técnicas destes dispositivos, bem como as formas de verificação e autenticação dos mesmos, permitindo comprovar uma eventual adulteração, foi elaborado o *Regulamento Delegado (EU) 2016/161 da Comissão de 2 de outubro de 2015 que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano, daqui em diante designado por Regulamento Delegado 2016/161*. Este regulamento foi publicado a 9 de fevereiro de 2016 no Jornal Oficial da União Europeia, sendo aplicável a partir do dia 9 de fevereiro de

2019, à exceção da Bélgica, de Itália e Grécia que veem o seu prazo alargado até 9 de fevereiro de 2025 por terem um sistema de verificação nacional semelhante implementado e necessitarem de mais tempo para se harmonizarem com a UE (18). Adicionalmente, a Comissão Europeia tem disponível no seu *site* um documento com perguntas e respostas pertinentes e com o intuito de facilitar a implementação deste regulamento (2).

3.1.3. Criação de um logotipo comum para sites de venda de medicamentos online

A criação de um logotipo comum a nível da UE permitirá identificar um *site* autorizado a vender medicamentos, distinguindo dos que não detêm qualquer autorização e que atuam de forma ilegal. Nesta sequência, foi publicado o *Regulamento de Execução (EU) n° 699/2014 da Comissão de 24 de junho de 2014 relativo à conceção gráfica do logótipo comum para identificar pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público bem como aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade*. Este logotipo deverá ser exibido em todas as páginas do *site* de farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica online legais. Com apenas um “clique” o consumidor será direcionado para a página da autoridade competente, onde encontrará o *site* listado, caso seja fidedigno. O logotipo comum deverá ser reconhecido em toda a UE, ao mesmo tempo que permite a identificação do Estado-Membro em que a farmácia ou local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica online está estabelecido(a), através da bandeira que apresenta (19).



Figura I – Logotipo comum de uma farmácia ou local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica online de origem portuguesa (20).

3.1.4. Reforço no controlo e na inspeção dos fabricantes de substâncias ativas importadas

As substâncias ativas fabricadas fora da EU apenas poderão ser importadas para a UE se tiverem sido fabricadas de acordo com as Boas Práticas de Fabrico (BPF), pelo menos equivalentes às BPF da EU, exigindo-se que essa conformidade seja relatada por escrito pela autoridade competente do país exportador (2). Como suplemento a este tópico foi criado o *Regulamento Delegado (UE) nº 1252/2014 da Comissão de 28 de maio de 2014 que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano* (21).

A DMF representa uma grande oportunidade para combater esta ameaça dos medicamentos falsificados na Europa e otimizar a prestação de cuidados de saúde à população, havendo ainda, no entanto, um longo caminho a percorrer e prazos a cumprir (17).

4. Dispositivos de Segurança de Medicamentos

Como referido anteriormente, a colocação de dispositivos de segurança na embalagem exterior de determinados medicamentos para uso humano é uma das medidas previstas pela DMF. Estes dispositivos englobam um **identificador único** (identifica cada embalagem individualmente) e um **dispositivo de prevenção de adulterações** (garante a integridade do medicamento), possibilitando verificar a autenticidade dos medicamentos (2).

Estão incluídos todos os medicamentos sujeitos a receita médica, exceto os que constam na lista presente no anexo I do Regulamento Delegado 2016/161, tais como os medicamentos homeopáticos e os gases medicinais. Por outro lado, esta medida não abrange os medicamentos não sujeitos a receita médica, à exceção dos que constam no anexo II do mesmo regulamento, nomeadamente o omeprazol nas dosagens 20 mg e 40 mg e formulado em cápsulas gastro-resistentes duras. De notar que as autoridades competentes de cada Estado-Membro podem futuramente notificar a Comissão Europeia quando considerarem que determinado medicamento sujeito a receita médica se encontre em risco de falsificação. Para tal, deverão preencher um documento semelhante ao presente no anexo III do Regulamento Delegado 2016/161. O inverso também se aplica aos medicamentos não sujeitos a receita médica, isto é, poderá ser feita uma notificação demonstrando o fraco risco de falsificação, não sendo considerada necessária a aplicação dos dispositivos de segurança. Após estas notificações, a Comissão procede à sua avaliação deliberando se, de facto, há necessidade de fazer alguma alteração (18).

Os medicamentos que requerem dispositivos de segurança, mas que foram introduzidos no mercado antes da data de aplicação do Regulamento Delegado 2016/161 poderão circular até ao fim do seu prazo de validade (18).

4.1. Identificador único

A composição, o formato e o suporte do identificador único deve ser harmonizado por toda a EU. Após alguns estudos, onde foram avaliados parâmetros como a relação custo-benefício, foi definido que o código de barras bidimensional, data matrix ECC200 (como representado na figura 2), seria o mais indicado. Este formato apresenta uma melhor capacidade de armazenamento de dados, quando comparado com um código de barras linear, e um menor custo de implementação, quando comparado com a radiofrequência (2).



Figura 2 – Exemplo de um código de barras bidimensional (22).

Os fabricantes deverão certificar-se que a qualidade da impressão respeita os parâmetros exigidos, garantindo a legibilidade ao longo de toda a cadeia de abastecimento do medicamento e durante, pelo menos, um ano após o fim do prazo de validade ou cinco anos após a sua libertação para venda ou distribuição, consoante o período que for mais alargado (18).

Relativamente à composição, o Regulamento Delegado 2016/161 define que o identificador único deverá incluir:

- i) *O código do produto - um código que permita identificar, pelo menos, o nome, a denominação comum, a forma farmacêutica, a dosagem, o tamanho da embalagem e o tipo de embalagem do medicamento dotado do identificador único;*
- ii) *O número de série - uma sequência numérica ou alfanumérica com, no máximo, 20 caracteres, gerada por um algoritmo de aleatorização determinístico ou não determinístico;*
- iii) *Um número nacional de reembolso ou outro número nacional que identifique o medicamento, se exigido pelo Estado-Membro em que o produto se destina a ser colocado no mercado;*
- iv) *O número do lote;*
- v) *O prazo de validade (18).*

Para além do código de barras bidimensional, os números I), II) e III) supramencionados também deverão constar em formato legível por humanos, exceto nos casos em que a dimensão da embalagem não o permita (18).

4.2. Dispositivos de prevenção de adulterações

O dispositivo de prevenção de adulterações garante que a embalagem se mantém intacta desde que sai das instalações do fabricante até ao momento em que é fornecido ao consumidor, não tendo sido alvo de qualquer tentativa de falsificação (18).

O Regulamento Delegado 2016/161 não esclarece quanto às características técnicas destes dispositivos. Como tal, a escolha pelo dispositivo de prevenção de adulterações mais apropriado recai sobre o fabricante do medicamento. Na figura 3 apresenta-se, a título de exemplo, uma forma de colocar um dispositivo de prevenção de adulterações.



Figura 3 – Dispositivo de prevenção de adulterações (selo de segurança).

4.3. Verificação dos dispositivos de segurança

4.3.1. Sistema de verificação de “extremo a extremo”

O Regulamento Delegado 2016/161, entre o artigo 14º e o artigo 30º (inclusive) delinea detalhadamente as modalidades de verificação dos dispositivos de segurança e de desativação do identificador único pelos fabricantes, pelos distribuidores grossistas e pelas pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público. De um modo geral, compreende-se a necessidade de um sistema de verificação de “extremo a extremo”, como representado na figura 4, onde todas estas entidades terão a seu cargo a verificação da autenticidade do identificador único, comparando-o com os identificadores únicos armazenados num sistema de repositórios, assim como a integridade do dispositivo de prevenção de adulterações (18).

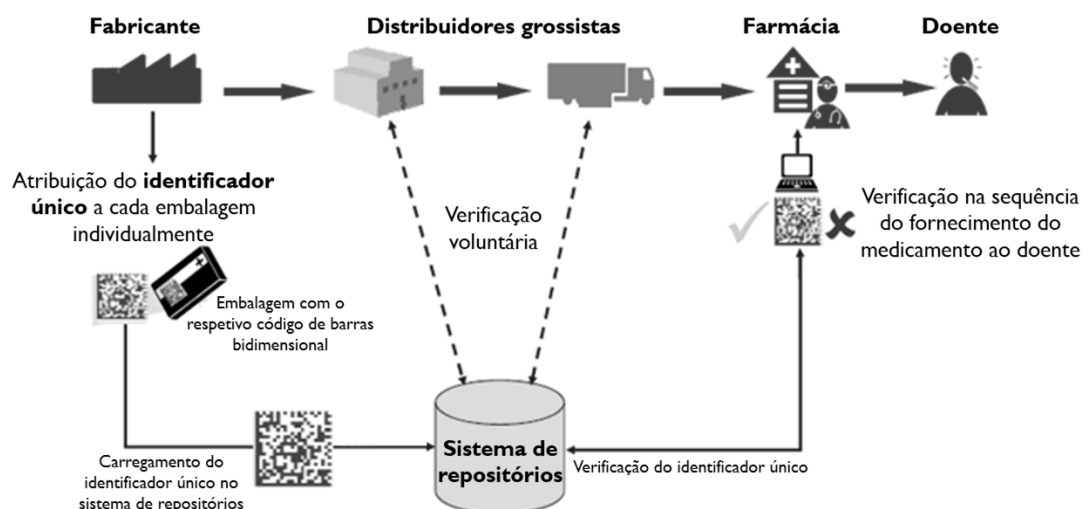


Figura 4 – Sistema de verificação de “extremo a extremo” (23).

De realçar certas ações específicas:

- Distribuidores grossistas
 - Os distribuidores grossistas devem proceder à verificação de medicamentos sempre que acharem pertinente. No entanto é obrigatório que verifiquem os medicamentos com maior risco de falsificação, como é o caso dos medicamentos que são devolvidos ou os que não são distribuídos diretamente por fabricantes ou titulares da Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
 - No caso de fornecimento de medicamentos a profissionais de saúde como, dentistas, optometristas ou veterinários, os distribuidores grossistas deverão previamente verificar os dispositivos de segurança, por forma a garantir a autenticidade, e desativar o identificador único.
- Pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público
 - Um medicamento quando é cedido, por exemplo numa farmácia, tem que passar sempre pelo processo de verificação, exceto quando ocorre alguma falha técnica. Nesse caso, o Farmacêutico ou pessoa habilitada a fornecer medicamentos ao público deverá registar o identificador único e, assim que possível, verificar a sua autenticidade e proceder à sua desativação. Daqui se depreende a importância da existência do identificador único em formato legível por pessoas e não apenas o código de barras bidimensional.

Quando existir contacto com algum medicamento falsificado ou que se suspeite de ter sido alvo de falsificação, qualquer uma destas entidades tem o dever de informar as autoridades competentes, independentemente desses medicamentos terem sido distribuídos dentro da cadeia de abastecimento legal ou por meios ilegais, promovendo sempre o reforço na segurança (2).

4.3.2. Desativação de um identificador único

A desativação de um identificador único deverá ser sempre feita no momento da cedência do medicamento ao público. Contudo, em algumas embalagens é necessário proceder à desativação noutra ponto da cadeia de abastecimento. São exemplos, os medicamentos que são distribuídos para fora da EU, os que estão destinados a serem destruídos, devolvidos e sem probabilidade de retomar ao mercado ou os que são solicitados como amostras (18).

Quando um identificador único estiver em estado desativado deixa de ser permitida a distribuição ou fornecimento ao público, exceto em algumas situações previstas no

regulamento. O retorno ao estado ativo apenas será efetuado em casos devidamente justificados e por pessoas devidamente autorizadas, como detalhado no artigo 13º do Regulamento Delegado 2016/161 (18).

4.4. Sistema de Repositórios

Todos os identificadores únicos são carregados num sistema de repositórios seguro, localizado fisicamente na UE. Posteriormente, a verificação da autenticidade do medicamento é feita por comparação do identificador único com os dados armazenados nesse sistema de repositórios, procedendo à sua desativação, caso o medicamento seja autêntico. Estes dados deverão ser conservados pelo fabricante durante, pelo menos, um ano após o fim do prazo de validade do medicamento ou cinco anos depois de a embalagem ter sido distribuída, consoante o período mais alargado, apresentando estes registos às autoridades competentes quando solicitado (2).

A criação e gestão deste sistema fica a cargo de *uma ou mais entidades legais sem fins lucrativos estabelecidas na União pelos fabricantes e titulares de AIM*. De notar que os custos associados a este sistema de repositórios serão suportados pelos fabricantes dos medicamentos que contêm os dispositivos de segurança e que o titular de AIM ou pessoa responsável pela colocação do produto no mercado têm a responsabilidade de garantir o carregamento dos devidos dados e informações no sistema. Paralelamente, outras entidades, como distribuidores grossistas e farmácias, têm o direito de participar nesta ação, se assim o entenderem, dado que a sua atividade diária dependerá do sucesso deste sistema de repositórios (18).

Adicionalmente, as autoridades competentes nacionais deverão ter a capacidade de aceder e de supervisionar estes sistemas de repositórios, de modo a garantir o cumprimento das medidas impostas pelo regulamento, investigar potenciais incidentes de falsificação e analisar dados de farmacovigilância e farmacoepidemiologia (2).

4.4.1. Estrutura do sistema de repositórios

O sistema de repositórios deverá estar organizado de forma a permitir que a verificação dos medicamentos ocorra em qualquer ponto da EU. Como tal, poderá ser necessária a transferência de dados e informações entre diversos repositórios. Por forma a facilitar esta interoperabilidade e a diminuir o número de ligações necessárias, este sistema encontra-se dividido em:

- Repositório central (recebe e armazena dados e informações, encaminhando-os a outros repositórios, quando necessário);
- Repositórios nacionais (servem o território de um Estado-Membro) ou supranacionais (servem o território de vários Estados-Membro) (18), como exemplificado no esquema da figura 5.

De uma forma generalizada, todo este conjunto de repositórios pode ser designado por *Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos*, em inglês *European Medicines Verification System (EMVS)*, ou simplesmente por *Sistema*.

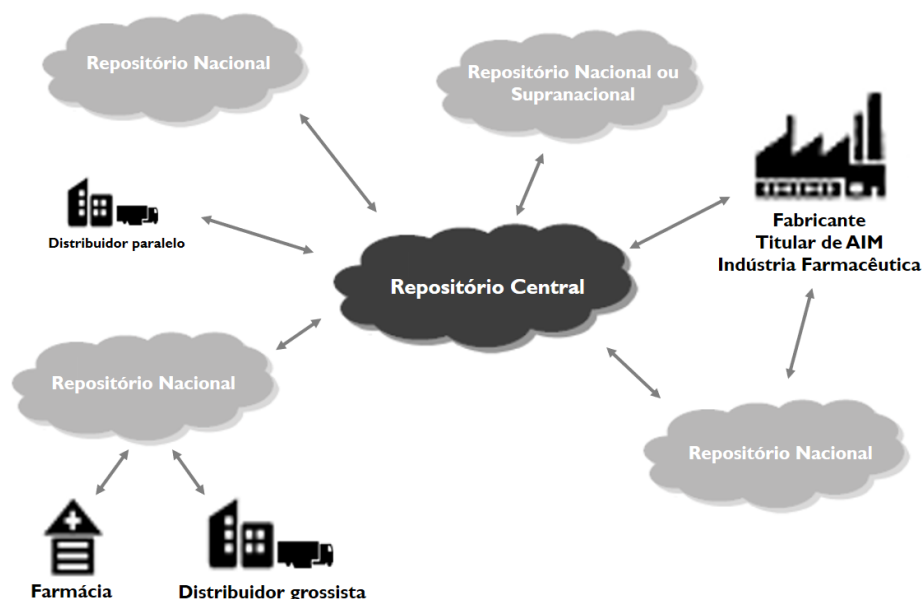


Figura 5 – Esquemática do Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos.

4.4.2. Projeto piloto em Estocolmo, Suécia

Este sistema de verificação de medicamentos foi testado na Suécia, em 2009. Estiveram envolvidos 14 fabricantes e alguns distribuidores locais, assim como a Associação da Indústria Farmacêutica Sueca. Ao longo deste projeto-piloto foram verificadas, no momento do fornecimento ao público, um total de cerca de 100 000 embalagens de medicamentos em 25 farmácias de Estocolmo (23).

Este estudo permitiu demonstrar a eficácia deste sistema, bem como algumas vantagens, tais como:

- Fácil adaptação ao *software*, não comprometendo a rotina diária da farmácia;
- Rápida identificação de medicamentos falsificados, em caso de fraude;
- Total garantia de que o produto que o doente recebe é 100% genuíno;
- Maior controlo dos prazos de validade dos medicamentos (23).

4.4.3. European Medicines Verification Organisation

A *European Medicines Verification Organisation (EMVO)* é uma organização sem fins lucrativos, criada em 2015 pelas entidades europeias *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP)*, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)*, *European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers (GIRP)*, *European Generic and Biosimilar medicines Association (EGA)* e *European Association Representing Community Pharmacists (PGEU)*, com o objetivo de gerir o repositório central europeu, definir as especificações técnicas do sistema e estabelecer acordos com as organizações nacionais (24).

4.4.4. Sistema Nacional de Verificação de Medicamentos - Portugal

O Sistema Nacional de Verificação de Medicamentos, gerido por uma *National Medicines Verification Organisation (NMVO)*, compreende a plataforma nacional que funciona como repositório de dados relevantes e que recebe novos dados do repositório central, permitindo a verificação da autenticidade dos medicamentos e a desativação dos identificadores únicos nas farmácias (através do portal das farmácias), nos hospitais e nos distribuidores grossistas de um determinado país (25).

Relativamente a Portugal, foi assinado a 17 de outubro de 2016 em Lisboa, um Memorando de Entendimento, entre várias organizações do setor farmacêutico, nomeadamente a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN), a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (GROQUIFAR), a Associação Nacional de Farmácias (ANF) e a Associação de Farmácias de Portugal (AFP) (25).

Este Memorando de Entendimento teve como objetivos:

- *Descrever as condições para a execução conjunta de um sistema nacional;*
- *Apoiar os processos internos e gerir o desenvolvimento e/ou as adaptações que se identifiquem como necessários;*
- *Apoiar e facilitar a comunicação sobre estas questões (25).*

Como afirmou João Almeida Lopes, presidente da direção da APIFARMA, os elevados investimentos industriais decorrentes não podem ser ignorados, uma vez que serão necessários novos processos, equipamentos, sistemas informáticos e mais recursos humanos. No entanto, espera-se uma melhoria na segurança dos medicamentos que são fornecidos à população europeia, nomeadamente os portugueses, sendo este um grande passo para a melhoria da saúde e qualidade de vida da sociedade (25).

4.5. Impacto no dossier de AIM do medicamento

Certos aspetos decorrentes da aplicação dos dispositivos de segurança podem gerar algum impacto na informação do medicamento, bem como no seu dossier de AIM. Como forma de orientar os titulares de AIM de medicamentos autorizados por procedimento nacional, descentralizado ou reconhecimento mútuo na adaptação a estas novas regras, o *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)* elaborou um documento intitulado *Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use*, estando este plano em conformidade com o plano elaborado pela Agência Europeia de Medicamentos e pela Comissão Europeia no que respeita aos produtos autorizados por procedimento centralizado (26).

A EMA e o *Quality Review of Documents (QRD) Group* procederam a uma revisão dos *templates* respeitantes às informações dos medicamentos, adicionando duas novas secções relativas ao identificador único na rotulagem, nomeadamente a secção 17 (*Identificador único – código de barras 2D*) e a 18 (*Identificador único – dados para leitura humana*). De notar que a implementação do dispositivo de prevenção de adulterações não tem impacto na informação do medicamento, exceto se o dispositivo tiver que ser colocado na embalagem primária por não existir embalagem secundária (26).

Este novo *template* deverá ser usado em novos pedidos de AIM de medicamentos que necessitem de aplicar os dispositivos de segurança. No que concerne aos medicamentos que já estão no mercado, durante o período em falta até a aplicação do Regulamento Delegado 2016/161, os titulares de AIM poderão atualizar estas secções na sequência de outro pedido de alteração que afete também a informação do medicamento. Caso não seja aplicada nenhuma alteração durante este período, o titular da AIM deverá submeter um pedido de alteração respeitante a esta questão antes do dia 9 de fevereiro de 2019 (26).

5. Considerações finais

Para além do impacto negativo na saúde, um tratamento ineficaz, na sequência da toma inconsciente de medicamentos falsificados, pode resultar na perda da confiança pública nos medicamentos, nas farmácias e nos prestadores de cuidados de saúde.

Esta questão tem-se tornado uma das prioridades da EU, nomeadamente através da adoção da DMF. As medidas que impõe, particularmente a introdução de dispositivos de segurança em determinados medicamentos, demonstram a garantia futura do acesso pela população a medicamentos seguros, eficazes e com a qualidade exigida.

Futuramente, os medicamentos que contêm estes dispositivos de segurança serão sistematicamente autenticados antes de serem entregues aos doentes, impedindo não só o contacto com medicamentos ilícitos, como também outros erros frequentes como a cedência acidental de medicamentos fora do seu prazo de validade.

A implementação de um sistema de verificação de medicamentos é uma tarefa bastante exigente e com algum impacto financeiro em todos os intervenientes no processo, particularmente na Indústria Farmacêutica. Adicionalmente, é necessário garantir elevados padrões de segurança no acesso ao sistema de repositórios, bem como a adaptação dos sistemas informáticos e de todos os profissionais de saúde envolvidos na cadeia de abastecimento legal de medicamentos. No entanto, prevê-se que este sistema seja uma enorme mais valia, melhorando quer a segurança dos doentes quer a gestão da distribuição e da comercialização de medicamentos na EU.

A DMF foi uma das grandes estratégias europeias no combate à falsificação de medicamentos e a todas as consequências negativas que advêm desta fraude. A aplicação dos dispositivos de segurança, bem como de outras ações delineadas por esta Diretiva representam um enorme passo na promoção da proteção da saúde pública na UE. Um passo inovador e que muito tem, ainda, para desenvolver no futuro, tendo sempre como objetivo último a garantia da segurança e da saúde da sociedade.

6. Referências bibliográficas

- (1) VIRELLA, D. - **Falsificação de medicamentos. Uma realidade à qual é preciso dar atenção.** Acta Pediátrica Portuguesa. Vol. 39, nº 1 (2008), 46-50.
- (2) COMMISSION, E. - **Falsified medicines.** [Acedido a 02 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en.
- (3) EUROPEIA, U. - **DIRECTIVA 2011/62/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 8 de Junho de 2011 que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados.** Jornal Oficial da União Europeia. L 174 (2011) 74-87. [Acedido a 02 de agosto de 2017]. Disponível na internet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_pt.pdf.
- (4) WHO - **Substandard and Falsified (SF) Medical Products.** [Acedido a 03 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>.
- (5) WEIGMANN, K. - **Elixirs of death.** European Molecular Biology Organization (EMBO), Vol. 14, nº 7 (2013) 597-600.
- (6) VENHUIS, B.; KEISERS, P.; KLAUSMANN, R.; HEGGER, I. - **Operation resistance: A snapshot of falsified antibiotics and biopharmaceutical injectables in Europe.** Drug Testing and Analysis. Vol. 8, nº 3-4 (2016), 398-401. doi: 10.1002/dta.1888.
- (7) SMITH, G.; SMITH, J.; BRINDLEY, D. - **The Falsified Medicines Directive: How to secure your supply chain.** Journal of Generic Medicines. Vol. 11, nº 3-4 (2015), 169-172.
- (8) ATTARAN, A.; BARRY, D.; BASHEER, S.; BATE, R.; BENTON, D.; CHAUVIN, J.; GARRETT, L.; KICKBUSCH, I.; KOHLER, J.; MIDHA, K.; NEWTON, P.; NISHTAR, S.; ORHII, P.; MCKEE, M. - **How to achieve international action on falsified and substandard medicines.** British Medical Journal. 345:e7381 (2012), 1-6.
- (9) BASSAT, Q.; TANNER, M.; GUERIN, P; STICKER, K.; HAMED, K. - **Combating poor-quality anti-malarial medicines: a call to action.** Malaria Journal. Vol. 15, nº 302 (2016), 1-12.
- (10) ESQUERDA, B. - **Medicamentos falsificados: Bloco deixa a sua marca.** [Acedido a 02 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.esquerda.net/dossier/medicamentos-falsificados-bloco-deixa-sua-marca/32308>.
- (11) CHENG, M. - **Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves.** Journal of Diabetes Science Technology. Vol. 3, nº 6 (2009), 1516-1520.

- (12) LEE, K.; YEE, S.; ZAIDI, S.; PATEL, R.; YANG, Q.; AL-WORAFI, Y.; MING, I. - **Combating sale of counterfeit and falsified medicines online: A losing battle.** *Frontiers in Pharmacology*. Vol. 8, n° 268 (2017), 1-4.
- (13) WHO - **Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products.** (2016). [Acedido a 03 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>.
- (14) INFARMED, I. P. - **Comunicado de Imprensa - PANGEA IX: Operação internacional coordenada pela Interpol e Organização Mundial das Alfândegas combate medicamentos ilícitos.** (2016). [Acedido a 04 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/rss-comunicados-de-imprensa/-/asset_publisher/19JAuDBUnYuY/content/id/1119828.
- (15) FAKESHARE - **Fakeshare e Fakeshare II: os projetos.** [Acedido a 04 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.fakeshare.eu/pt/project>.
- (16) INFARMED, I. P. - **Campanha: “Medicamentos online: Sabe realmente o que está a comprar?”.** [Acedido a 04 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/campanhas/-/journal_content/56/15786/848615?tagName=outras-campanhas.
- (17) NAUGHTON, B.; SMITH, J.; BRINDLEY, D. – **Establishing good authentication practice (GAP) in secondary care to protect against falsified medicines and improve patient safety.** *European Journal of Hospital Pharmacy*. Vol. 23, n° 2 (2015), 118-120.
- (18) EUROPEIA, U. - **REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DA COMISSÃO** de 2 de outubro de 2015 que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos. *Jornal Oficial da União Europeia*. L 32 (2015) 1-27. [Acedido a 02 de agosto de 2017]. Disponível na internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=PT>.
- (19) EUROPEIA, U. - **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N° 699/2014 DA COMISSÃO** de 24 de junho de 2014 relativo à conceção gráfica do logótipo comum para identificar pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público bem como aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade. *Jornal Oficial da União Europeia*. L 184 (2014), 5-7. [Acedido a 02 de agosto de 2017]. Disponível na internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:184:FULL&from=PT>.

- (20) INFARMED, I. P. - **Dispensa de medicamentos ao domicílio ou através da Internet.** [Acedido a 04 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/farmacias/servicos-aos-utentes/dispensa_domicilio_internet.
- (21) EUROPEIA, U. - **REGULAMENTO DELEGADO (UE) Nº 1252/2014 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2014 que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano.** L 337 (2014), 1-7. [Acedido a 02 de agosto de 2017]. Disponível na internet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_1252/reg_2014_1252_pt.pdf.
- (22) EUROPEIA, C. - **Delegated Act on the Detailed Rules for a Unique Identifier for Medicinal Products for Human Use, and Its Verification – Concept Paper Submitted for Public Consultation.** (2011). [Acedido a 04 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/counterf_par_trade/safety_2011-11.pdf.
- (23) MODEL, E. S. - **Fighting Counterfeit Medicines to Ensure Patient Safety in Europe.** (2013). [Acedido a 05 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: http://www.bgpharma.bg/userfiles/files/pdf_conf/27_ESM.pdf.
- (24) WALTER, A. - **Press Release: New Landmark in Fight against Counterfeit Medicines with Establishment of the European Medicines Verification System.** (2015). [Acedido a 05 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: https://www.efpia.eu/media/25906/emvo_press_release-final2.pdf.
- (25) APIFARMA - **APIFARMA assina memorando do Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos.** (2016). [Acedido a 06 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: <http://www.apifarma.pt/salaimprensa/noticias/Paginas/APIFARMA-e-parceiros-da-Saúde-assinam-memorando-do-Sistema-Europeu-de-Verificação-de-Medicamentos.aspx>.
- (26) CMDh - **Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use.** [Acedido a 07 de agosto de 2017]. Disponível na Internet: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf.