



Inês Margarida Grácio Vieira

Relatório de Estágio em INFARMED, I.P.

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Doutora Dina Maria Cordeiro Lopes e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Inês Margarida Grácio Vieira

Relatório de Estágio em INFARMED, I.P.

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Inês Margarida Grácio Vieira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010142549, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 11 de Setembro de 2015.

(Inês Margarida Grácio Vieira)

Agradecimentos

O Estágio Curricular no INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. constituiu uma experiência marcante e extremamente enriquecedora a nível profissional e pessoal. Por este motivo, não posso deixar de agradecer:

Ao INFARMED, I.P., direção, administração e todos os membros da DAM, por esta oportunidade e por todo o apoio.

À Doutora Dina Lopes, pela orientação, simpatia e disponibilidade.

À Doutora Telma Fortunas, por tudo o que me ensinou, pela paciência e boa disposição diária.

Ao corpo docente da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, pelos conhecimentos transmitidos.

À minha família, pelo apoio constante.

Às minhas colegas estagiárias, pela amizade e compreensão.

A todos, muito obrigada!



Índice

1 – Abreviaturas	3
2 – Introdução	4
3 – Análise SWOT	6
3.1 – Tabela Resumo	6
3.2 – Desenvolvimento	7
Análise Interna	7
3.2.1 - <i>Pontos Fortes</i> :.....	7
3.2.1.1 - Duração da frequência do estágio (3 meses)	7
3.2.1.2 - Receção no Infarmed	7
3.2.1.3 - Oportunidades de formação para o estagiário	7
- Introdução Geral: AIM, Procedimento de Reconhecimento Mútuo, Nacional, Descentralizado e Centralizado	8
- Regulamentação dos Ensaios Clínicos	8
- Revisão de Informação do Medicamento.....	8
- <i>SmPC Advisory Group webinar</i>	8
- GestAR	8
- SAR, AIP, AUE.....	8
- Carregamento do GiMED	8
- <i>TRAINING PROGRAMME IN PHARMACEUTICAL MEDICINE</i>	9
- Comissão de Avaliação do Medicamento	9
3.2.1.4 - Utilização de Inglês e alargamento de vocabulário técnico.....	9
3.2.1.5 - Contacto com a UMM.....	10
3.2.1.6 - Contacto com uma recém-farmacêutica da Universidade de Lisboa.....	10
3.2.1.7 - Contacto com profissionais de diferentes áreas.....	10
3.2.1.8 - Área de Restauração	10
3.2.1.9 - Localização do Infarmed	11
3.2.1.10 - Presença da unidade curricular de Assuntos Regulamentares do Medicamento no plano de estudos do MICF.....	11
3.2.1.11 - Competitividade relativamente a outros estudantes.....	11
3.2.2 - <i>Pontos Fracos</i> :.....	12
3.2.2.1 - Problemas com o sistema informático.....	12



3.2.2.2 - Classificação do Infarmed como Instituto Público	12
3.2.2.3 - A utilização de Inglês revela-se um obstáculo para alguns estudantes	12
3.2.2.4 - A formação em Dispositivos Médicos não é suficiente.....	12
Análise Externa.....	13
3.2.3 - <i>Oportunidades</i> :.....	13
3.2.3.1 - Portugal como RMS.....	13
3.2.3.2 - Aumento do número de vagas no Infarmed	13
3.2.3.3 - Protocolos de estágio com o Infarmed.....	13
3.2.3.4 - Aposta na formação em Assuntos Regulamentares.....	14
3.2.3.5 - Aposta na formação em Dispositivos Médicos	14
3.2.3.6 - Aposta na formação em Inglês Técnico	14
3.2.3.7 - Maior aposta e dinamização de Estágios Curriculares no estrangeiro	14
3.2.3.8 - Otimização do processo de colocação de estagiários nos Estágios Curriculares	15
3.2.4 - <i>Ameaças</i>	15
3.2.4.1 - Falta de cooperação entre as entidades regulamentares e o Infarmed.....	15
3.2.4.2 - Sistema informático	16
3.2.4.3 - Demora na criação de entidades.....	16
3.2.4.4 - Problemática do trabalho “passivo”	16
4 – Conclusão	17
5 – Bibliografia.....	18



I – Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AIP	Autorização de Importação Paralela
ARM	Assuntos Regulamentares do Medicamento
AUE	Autorização de Utilização Especial
CAM	Comissão de Avaliação do Medicamento
CMS	<i>Concerned Member State</i>
CTD	<i>Common Technical Document</i>
DAM	Direção de Avaliação do Medicamento
DPS	Direção de Produtos de Saúde
EC	Estágio Curricular
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
E-mail	Correio Eletrónico
FI	Folheto Informativo
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RMS	<i>Reference Member State</i>
SAR	Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo válido em Portugal
SEP	<i>Student Exchange Programme</i>
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i>
UIM	Unidade de Introdução no Mercado
UMM	Unidade de Manutenção do Mercado



2 – Introdução

Inserido no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Universidade de Coimbra, o Estágio Curricular (EC) é realizado no 2º Semestre do 5º Ano, tendo a duração de 810h e um peso de 30 ECTS [1].

A Faculdade de Farmácia oferece aos seus alunos a possibilidade de realizar o EC em diferentes áreas associadas à profissão farmacêutica, disponibilizando assim, uma oportunidade para alargar horizontes e contactar com outras realidades laborais.

Tenho em conta esta possibilidade, a minha escolha para o primeiro período de estágio recaiu no INFARMED – Autoridade Nacional de Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

O INFARMED, I.P. é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio.

As suas principais áreas de atuação compreendem a Gestão de Medicamentos, Gestão de Produtos de Saúde, Licenciamento de Entidades, Vigilância e Supervisão, Inspeção e Controlo de Qualidade e Monitorização do Mercado.

Os serviços deste instituto localizam-se no Parque da Saúde de Lisboa, organizados em 4 edifícios: 36, 17-A, 24 e 21-A (Sede) [2].

Fomos calorosamente acolhidas pelo Doutor José Viana (Recursos Humanos), que realizou uma apresentação geral sobre o Infarmed e nos cedeu informações importantes para o nosso estágio.

No meu caso particular, fui integrada num dos departamentos da Gestão de Medicamentos no edifício 24. Neste edifício podemos encontrar a Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), que se subdivide posteriormente em diferentes unidades.

O meu estágio foi realizado na Unidade de Introdução de Mercado (UIM), sob orientação da Doutora Dina Lopes e orientação direta da Doutora Telma Fortunas, a quem agradeço novamente por todo o apoio e ensinamentos que me transmitiu.

A UIM é responsável por todos os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) Descentralizados, de Reconhecimento Mútuo e Nacionais, em que Portugal é Estado Membro Envolvido (CMS).

Inicialmente, recebi formação geral na área dos pedidos de AIM, SAR, AIP, AUE, Revisão da Informação do Medicamento e Ensaio Clínicos.



No restante período de estágio, como referi anteriormente, a Doutora Telma Fortunas acompanhou-me e deu-me uma formação especializada em todo o processo de gestão e obtenção de uma AIM.

Segundo as Normas Orientadoras [1] este estágio deveria ter a duração de 3 meses com um mínimo de 280h a serem cumpridas pelo aluno estagiário.

O meu estágio iniciou-se no dia 12 de janeiro de 2015 e terminou no dia 31 de março de 2015, tendo efetuadas 440 horas na totalidade.

Na semana de 5 a 9 de janeiro de 2015, decorreu na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra a Semana da *Pharmcareer*, de teor obrigatório, equivalente a 33 horas de estágio, descontadas no período de farmácia comunitária.

A minha avaliação enquanto estagiária no Infarmed foi realizada pela Doutora Dina Lopes em conjugação com a Doutora Telma Fortunas.

De acordo com as Normas Orientadoras [1], o estudante estagiário será também avaliado através da redação de um Relatório de Estágio sobre a forma de uma análise SWOT, na qual se deve identificar os Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças. Este relatório deverá referir-se à frequência do estágio, integração da aprendizagem teórica e em contexto simulado na prática profissional, avaliando a adequação do MICF às perspetivas profissionais futuras [1].

Durante o período de estágio desempenhei diversas tarefas relacionadas com a finalização de processos de AIM, como por exemplo: revisão da informação do medicamento (nomeadamente Resumo das Características do Medicamento - RCM, Folheto Informativo - FI e Rotulagem), emissão de certificados e carregamento/consulta de bases de dados (GiMED, GESTPROC). Tive contacto com inúmeros Regulamentos, Diretivas, *Guidelines* e Leis que são fundamentais para o exercício da profissão de um Gestor de Processo, de salientar a Diretiva 2001/83/EC [3], o *Notice to Applicants* Volume 2 A – Capítulo 1, 2, e 3 [4], o Decreto-Lei nº176/2006 [5] e todos os documentos associados à informação do medicamento que se encontram na página *online* da *European Medicines Agency* (EMA) [6].

Quando escolhi o Infarmed para realizar o EC tinha expectativas bastante elevadas. Posso afirmar, seguramente, que todo o estágio correspondeu às minhas expectativas e que gostei imenso da dinâmica e do conteúdo do trabalho.

O meu objetivo com este relatório é avaliar e dar a conhecer a minha experiência enquanto estagiária no Infarmed, sendo imparcial e construtiva nos pontos que irei apontar como passíveis de serem melhorados.



3 – Análise SWOT

3.1– Tabela Resumo

SWOT	Pontos Fortes	Pontos Fracos
Análise Interna	<ul style="list-style-type: none"> - Duração da frequência do estágio (3 meses) - Receção no Infarmed - Oportunidades de formação para o estagiário - Utilização de Inglês e alargamento de vocabulário técnico - Contacto com a UMM - Contacto com uma recém-farmacêutica da Universidade de Lisboa - Contacto com profissionais de diferentes áreas - Área de Restauração - Localização do Infarmed - Presença da unidade curricular de Assuntos Regulamentares do Medicamento no plano de estudos do MICF - Competitividade relativamente a outros estudantes 	<ul style="list-style-type: none"> - Problemas com o sistema informático - Classificação do Infarmed como Instituto Público - A utilização de Inglês revela-se um obstáculo para alguns estudantes - A formação em Dispositivos Médicos não é suficiente
Análise Externa	<p style="text-align: center;">Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portugal como RMS - Aumento do número de vagas no Infarmed - Protocolos de estágio com o Infarmed - Aposta na formação em Assuntos Regulamentares - Aposta na formação em Dispositivos Médicos - Aposta na formação em Inglês Técnico - Maior aposta e dinamização de Estágios Curriculares no estrangeiro - Otimização do processo de colocação de estagiários nos Estágios Curriculares 	<p style="text-align: center;">Ameaças</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta de cooperação entre as entidades regulamentares e o Infarmed - Sistema informático - Demora na criação de entidades - Problemática do trabalho “passivo”



3.2 – Desenvolvimento

Como referi em cima, o Relatório de Estágio terá como base uma análise SWOT, identificando-se os Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças.

Após breve reflexão decidi iniciar esta análise descrevendo quais os pontos que classifiquei como Pontos Fortes, seguindo-se os Pontos Fracos, as Oportunidades e por fim as Ameaças.

Para um melhor entendimento do encadear do Relatório, refiro, inicialmente, os tópicos associados ao estágio e à sua frequência e, seguidamente, os tópicos relativos à adequação do MICF.

Análise Interna

3.2.1 - Pontos Fortes:

3.2.1.1 - Duração da frequência do estágio (3 meses):

Por acordo com as entidades, a duração dos estágios em Indústria ou estágios equiparados teria a totalidade de 3 meses, cumprindo as 280h mínimas pré-estabelecidas. Embora esta tenha sido uma questão que, inicialmente, levantou várias dúvidas, considero a duração do estágio um Ponto Forte. Tendo em conta a unidade em que fui integrada (UIM), concluo que todo o processo de aprendizagem e o trabalho desenvolvido não teria sido possível de alcançar com uma duração inferior à acordada. Espero que esta política se mantenha, pois é benéfica tanto para a entidade como para os estagiários. Consegui desenvolver autonomia no trabalho e contactar de forma próxima com o papel desempenhado pelo Infarmed na gestão do processo de obtenção de uma AIM.

3.2.1.2 - Receção no Infarmed:

A receção dos estagiários no Infarmed foi calorosa, e tenho de agradecer ao Doutor José Viana e à Doutora Dina Lopes pela enorme simpatia, disponibilidade e fácil integração.

3.2.1.3 - Oportunidades de formação para o estagiário:

Para além de toda a formação que me foi dada no decorrer do estágio associada ao trabalho que executava diariamente, foram cedidas aos estagiários oportunidades únicas de formação.



Este é, do meu ponto de vista, um dos pontos mais importantes. Para além do estágio em si, o facto de apostarem na nossa formação é extremamente motivador e enriquecedor.

Em seguida enumero todas as formações a que assisti com as informações adicionais que considerei pertinentes:

- Introdução Geral: AIM, Procedimento de Reconhecimento Mútuo, Nacional, Descentralizado e Centralizado – Doutora Dina Lopes – 13 de janeiro

(Esta formação permitiu relembrar e solidificar os conhecimentos teóricos lecionados na unidade curricular de Assuntos Regulamentares do Medicamento – ARM 4º ano/2º semestre).

- Regulamentação dos Ensaio Clínicos – 14 de janeiro

(Esta formação permitiu relembrar e solidificar os conhecimentos teóricos lecionados na unidade curricular de Farmacoepidemiologia e Farmácia Hospitalar 5º ano/1º semestre).

- Revisão de Informação do Medicamento – Doutora Ana Loureiro – 19 de janeiro

(Esta formação permitiu relembrar e solidificar os conhecimentos adquiridos no Estágio Extracurricular de Verão que realizei na área da Consultoria Farmacêutica).

- SmPC Advisory Group webinar – *SmPC anticancer medicinal products; How to apply the principles of the SmPC guideline?* – 3 de fevereiro.

- GestAR – O GestAR é um programa de formação interna destinada a todos os colaboradores do Infarmed, onde são abordados diversos temas de interesse permitindo a partilha de casos e esclarecimento de dúvidas entre colegas.

- Regulamento Pediátrico: Implicações no Dossier de AIM – Doutora Dinah Duarte – 19 de fevereiro.

- Legibilidade de Folheto Informativo – Doutora Marta Antunes – 19 de março.

- SAR, AIP, AUE – Doutora Marta Antunes.

- Carregamento do GiMED – Doutora Sandra Araújo.



- TRAINING PROGRAMME IN PHARMACEUTICAL MEDICINE: Durante os 3 meses do estágio realizou-se nas instalações do Infarmed vários Módulos de um Curso da Universidade de Aveiro. Como demonstrámos interesse em frequentar essa mesma formação, foi-nos possibilitado assistir aos módulos correspondentes. Assim sendo, assisti aos seguintes módulos:

- *Drug Safety and Pharmacovigilance* – 12-14 de fevereiro.
- *Medical Devices* – 5-7 de março.

- Comissão de Avaliação do Medicamento: No âmbito da Avaliação do Medicamento é realizada quinzenalmente um plenário da Comissão de Avaliação do Medicamento (CAM). Após demonstrar interesse em assistir a uma reunião da CAM, foi-me concedida essa oportunidade. Agradeço à Doutora Telma Fortunas, Doutora Marta Marcelino (Diretora da DAM) e ao Professor Vasco Maria (Presidente da CAM) por terem permitido a minha presença no plenário realizado no dia 30 de março. A CAM é uma comissão constituída por vários profissionais de Saúde de diversas áreas, que se baseia na conjugação dos conhecimentos individuais e respetivas áreas de especialização, para dar resposta a questões levantadas pelos avaliadores do medicamento. Estes últimos emitem pareceres positivos/negativos de acordo com a sua concordância/discordância com determinados dados do medicamento. Destaca-se as áreas da Biodisponibilidade/Bioequivalência, Farmacologia, Médica, Toxicologia e Ecotoxicologia.

Esta Comissão é fundamental para a garantia do perfil benefício/risco dos medicamentos comercializados, podendo ser definida pelo seu elevado rigor e sabedoria dos profissionais que a constituem. Foi, sem dúvida, uma experiência enriquecedora e muito interessante!

3.2.1.4 - Utilização de Inglês e alargamento de vocabulário técnico:

Na UIM temos de lidar várias vezes com requerentes de outros países e, como é expectável, o Inglês é a língua utilizada para dialogar. Este estágio permitiu-me a utilização do Inglês e o alargamento do meu vocabulário, no que diz respeito a termos mais técnicos, com os quais estou agora muito mais familiarizada. Penso que poderá ser positivo num futuro próximo, porque me encontro enquadrada nas temáticas relativas à gestão do medicamento.



3.2.1.5 - Contacto com a UMM:

No âmbito da finalização dos processos de pedidos de AIM tinha, por vezes, de contactar com a Unidade de Manutenção do Mercado (UMM), de modo a confirmar a submissão e aprovação de algumas alterações. Este é um ponto positivo, porque nos permite ter uma ideia do trabalho que é realizado pelos colegas da Manutenção no Mercado e que foi também abordado, ainda que de uma forma mais leve, na unidade curricular de ARM.

3.2.1.6 - Contacto com uma recém-farmacêutica da Universidade de Lisboa:

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade e o prazer de conhecer uma recém-farmacêutica, que estava também a contactar pela primeira vez com a gestão de processos de AIM. O facto de conversar e discutir com ela dúvidas e situações que iam surgindo, permitiu-nos ganhar mais autonomia no trabalho. Pela conjugação de esforços e troca de conhecimentos conseguimos ultrapassar alguns obstáculos. Fiquei sensibilizada para a importância do trabalho em equipa, da partilha de opiniões, porque se assumirmos uma postura humilde e expressarmos vontade de aprender, conseguimos ir muito mais longe do que se nos fecharmos em nós e no nosso conhecimento limitado. Este é sem dúvida um Ponto Forte do meu estágio, porque me esforcei por fazer uma aprendizagem mais autónoma aliada ao desenvolvimento de um espírito crítico.

3.2.1.7 - Contacto com profissionais de diferentes áreas:

O contacto com diversas pessoas, de diferentes áreas que trabalham no Infarmed foi uma experiência muito interessante, sendo por isso, sem dúvida, um Ponto Forte. Sinto que passei por um processo de aprendizagem e partilha de conhecimentos e que isso contribuiu para um crescimento em termos profissionais e pessoais.

3.2.1.8 - Área de Restauração:

No que diz respeito às instalações do Infarmed, existe uma área de restauração acessível e de qualidade, bem como uma copa para os funcionários que desejem trazer as suas refeições de casa. Esse foi um ponto positivo, na medida em que possibilitou uma poupança em termos económicos.



3.2.1.9 - Localização do Infarmed:

A localização da entidade onde realizei o estágio acabou por ser também um Ponto Forte. Lisboa é uma cidade com muito para conhecer e onde, na minha opinião, existe mais oferta em termos profissionais. A Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra dá-nos uma excelente oportunidade de contactar com outras realidades laborais, não só na zona de Coimbra como também em outras zonas do país. Agradeço pelo trabalho realizado em prol dos estudantes e pelas oportunidades que nos disponibilizaram, estando certa que somos hoje farmacêuticos mais completos, competentes e com um futuro promissor.

3.2.1.10 - Presença da unidade curricular de Assuntos Regulamentares do Medicamento no plano de estudos do MICEF:

Outro Ponto Forte a salientar está relacionado com o plano de estudos do MICEF. Na minha opinião, a unidade curricular de ARM (4ºano/2ºsemestre), lecionada pelo Professor Doutor João José Sousa, foi uma mais-valia para a minha integração na UIM. Os conhecimentos que nos foram transmitidos nas aulas teóricas e práticas revelaram-se de grande utilidade, permitindo-me trabalhar numa área em que já possuía algumas bases. Apliquei, principalmente, conhecimentos relacionados com os tipos de procedimento (Nacional, Descentralizado, Reconhecimento Mútuo e Centralizado), o formato *Common Technical Document* (CTD) e com o formulário do pedido de AIM. Espero que a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra continue a trabalhar e a aumentar a vertente ligada aos Assuntos Regulamentares e à Gestão do Medicamento, pois é uma das saídas profissionais onde poderemos ter mais oportunidades.

3.2.1.11 - Competitividade relativamente a outros estudantes:

Considero a oportunidade que a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra nos dá de realizar um período do estágio na Indústria Farmacêutica uma mais-valia face a outras Faculdades, pois não nos restringe a possibilidade de estágio à Farmácia Hospitalar e/ou Comunitária. Conseguimos assim, apresentar experiência numa área promissora para o nosso futuro e distinguirmo-nos pela positiva, enquanto futuros farmacêuticos. A nível pessoal é também importante, porque ficamos a conhecer uma saída profissional que poderá, quem sabe, ser a nossa vocação.



3.2.2 - Pontos Fracos:

Dentro do esquema de uma análise SWOT encontra-se a referência aos Pontos Fracos da experiência que estamos a considerar, sendo importante referir que estes constituem críticas construtivas que serão novamente desenvolvidos na secção das Oportunidades.

3.2.2.1 - Problemas com o sistema informático:

No que diz respeito ao próprio Infarmed, apenas tenho a salientar como Ponto Fraco algumas situações relacionadas com a Informática. Deparei-me, por diversas ocasiões, com problemas relacionados com as bases de dados, a rede de Internet e com o servidor de correio eletrónico (*e-mail*). Embora o Infarmed disponha de um serviço de técnicos informáticos para a resolução deste tipo de incidentes, a resposta era por vezes demorada e o facto de não conseguirmos aceder ao *e-mail* condiciona de forma brutal o contacto com entidades externas, constituindo uma barreira ao bom funcionamento da UIM.

3.2.2.2 - Classificação do Infarmed como Instituto Público:

Após contacto com o trabalho realizado na UIM, descobri aquilo que mais me concretiza enquanto futura farmacêutica. Refiro o facto de o Infarmed ser classificado como Instituto Público um Ponto Fraco, pela necessidade de abertura de um Concurso Público, de modo a efetuar candidatura a possíveis vagas.

3.2.2.3 - A utilização de Inglês revela-se um obstáculo para alguns estudantes:

A língua Inglesa como língua oficial para comunicação entre os diversos países têm pouca presença no MICF. Esta questão torna-se um obstáculo para os alunos que, tendo dificuldades, se vêm perante uma situação em que tem de fazer uso do Inglês (oral e escrito) para comunicar. Considero então que este é um ponto menos positivo, podendo ser alvo de melhora.

3.2.2.4 - A formação em Dispositivos Médicos não é suficiente:

Após ter participado no *TRAINING PROGRAMME IN PHARMACEUTICAL MEDICINE*, mais precisamente no Módulo dedicado à temática dos *Medical Devices*, percebi que os Dispositivos Médicos são uma área da Indústria Farmacêutica em constante crescimento. Percecionei que os dispositivos são essenciais para a manutenção de uma boa qualidade de vida e saúde, estando presentes diariamente nas mais diversas situações, desde um penso



rápido, a um *pacemaker* ou uma prótese com um maior impacto na vida do indivíduo. Do meu ponto de vista, a pouca formação que temos nesta área (unidade curricular opcional de Dispositivos Médicos 5º ano/1º semestre) constitui uma lacuna do MICF.

Análise Externa

3.2.3 - Oportunidades:

Ainda relacionado com os Pontos Fracos, descrevo nesta secção quais as Oportunidades que identifiquei e que podem constituir Pontos Fortes no futuro.

3.2.3.1 - Portugal como RMS:

Portugal encontra-se atualmente classificado com o 4º País a desempenhar o papel de Estado Membro de Referência (RMS) [7]. O trabalho realizado pela equipa do Infarmed é assim retratado por este excelente resultado. Este é, no entanto, um ponto que poderá ser melhorado, conseguindo-se uma subida ainda mais notável na classificação.

3.2.3.2 - Aumento do número de vagas no Infarmed:

O Infarmed é um local de estágio muito interessante e com grande potencial. A Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra colocou 4 estagiárias no 1º período de estágio distribuídas da seguinte maneira: duas na DAM, uma na UIM e a outra na UMM e duas na Direção de Produtos de Saúde (DPS). Esta entidade constitui um excelente local para a colocação de um maior número de estagiários, tendo em conta o grande número de departamentos. Esta é, na minha opinião, uma Oportunidade, tanto para nós estagiários como para o Infarmed. Espero que mais portas se abram após esta experiência bastante positiva.

3.2.3.3 - Protocolos de estágio com o Infarmed:

No decorrer da realização do meu EC no Infarmed, tomei conhecimento de protocolos realizados entre a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e esta entidade, tendo em vista a realização de estágios para recém-graduados.

Penso que esta seria uma excelente oportunidade para os estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, pela possibilidade de adquirir uma experiência de peso para o seu futuro profissional.



3.2.3.4 - Aposta na formação em Assuntos Regulamentares:

Penso que existe uma grande saída dos profissionais farmacêuticos para áreas associadas aos Assuntos Regulamentares, principalmente ao nível de empresas de consultadoria farmacêutica. É muito importante continuar a apostar na formação nesta temática, nunca descorando a formação em Farmacologia e Farmacoterapia, tão importante para o farmacêutico enquanto profissional de saúde.

3.2.3.5 - Aposta na formação em Dispositivos Médicos:

Como referi anteriormente, a formação na área dos Dispositivos Médicos não é suficiente. A unidade curricular de Dispositivos Médicos faz parte do plano de estudos do MICF como opcional do 5º ano/1º semestre. Eu frequentei essa mesma unidade curricular e isso fez com que me sentisse enquadrada quando se abordou esta temática. No entanto, seria benéfico para os alunos a integração dos dispositivos médicos no plano de estudos, como uma unidade curricular obrigatória. Acabaria por abrir, ainda mais, o leque de saídas profissionais do curso, sendo uma vantagem em relação a outras Universidades que não têm essa formação.

3.2.3.6 - Aposta na formação em Inglês Técnico:

A aposta no Inglês seria importante para os alunos do MICF adquirirem um maior à vontade com a língua e estarem assim mais aptos ao mercado farmacêutico internacional. Penso que, a frequência de cursos de Inglês acaba por ser uma iniciativa de cada um e, na verdade, a Faculdade de Letras da Universidade de Coimbra oferece uma gama de Cursos de Línguas acessíveis a qualquer estudante. No entanto, inserido no MICF poderia existir uma unidade curricular de Inglês aplicado às Ciências Farmacêuticas ou à Saúde. Beneficiaria os alunos, que mais unidades curriculares tivessem material de estudo em Inglês. Acredito que seria complicado numa fase inicial, mas como produto final teríamos alunos muito bem preparados e com grande facilidade na comunicação envolvendo termos técnicos.

3.2.3.7 - Maior aposta e dinamização de Estágios Curriculares no estrangeiro:

Na minha opinião, os estágios são a melhor forma de conhecer as oportunidades do mundo de trabalho. Para além de adquirirmos experiência profissional, conseguimos ter uma perceção de qual a área mais adequada para nós enquanto farmacêuticos. Durante o meu percurso estudantil aproveitei todas as oportunidades de estágio que surgiram, esforçando-



me por realizar um bom trabalho em cada um deles. No 5º Ano perante a realidade de finalização do curso e perante a possibilidade de necessitar de sair de Portugal, verifiquei que a experiência internacional era uma lacuna no meu *Curriculum*. Assim, decidi concorrer ao *Student Exchange Programme* (SEP) e realizei um estágio na área de Investigação na Turquia, mais precisamente em Istanbul.

Tendo em conta esta experiência, considero uma prioridade a criação de um maior número de incentivos e apoio a estágios internacionais, por parte da Universidade de Coimbra. Seria sem dúvida benéfico para os estudantes, constituindo mais um ponto de diferenciação para com as outras Universidades do país.

3.2.3.8 - Otimização do processo de colocação de estagiários nos Estágios Curriculares:

Identifico como Oportunidade uma otimização do processo de colocação dos estagiários, tendo em vista uma maior proximidade com o aluno e uma maior rapidez. O facto de decidirmos com maior celeridade a entidade onde vamos estagiar, traria uma maior segurança e um intervalo temporal mais alargado, para tratar de diversos pormenores antes do início do estágio em janeiro. Como alunos finalistas estamos sujeitos a uma maior pressão e esta é apenas uma sugestão, que iria sem dúvida diminuir a nossa ansiedade.

3.2.4 - Ameaças:

Nesta última secção irei descrever quais as Ameaças associadas principalmente à UIM e ao seu relacionamento com outras entidades.

3.2.4.1 - Falta de cooperação entre as entidades regulamentares e o Infarmed:

O trabalho realizado na UIM implica uma grande cooperação entre os gestores de processos de AIM e as entidades regulamentares representantes da Indústria Farmacêutica. A maior parte da comunicação é efetuada via *e-mail* e em casos mais raros por chamada telefónica. Existe uma grande necessidade de cooperação entre diferentes equipas, que por vezes é dificultada pela demora na resposta de ambas as partes.

Associada à burocracia do pedido de AIM, a falta de colaboração entre equipas torna-se um obstáculo à rápida aprovação dos processos. Este tópico constitui, do meu ponto de vista, uma ameaça ao normal funcionamento da UIM e às boas relações com as companhias farmacêuticas.



3.2.4.2 - Sistema informático:

No que diz respeito à secção das Tecnologias da Informação, considero que algumas situações relacionadas com a informática constituem uma Ameaça para o trabalho desenvolvido no Infarmed. Esta entidade deveria estar equipada com equipamentos mais modernos, de modo a facilitar o trabalho que os seus colaboradores desempenham. Por vezes, os próprios serviços internos de resolução de incidentes informáticos eram demorados, o que do meu ponto de vista acaba por dificultar e atrasar as tarefas, na sua maioria, dependentes do bom funcionamento do computador e da Internet.

3.2.4.3 - Demora na criação de entidades:

Aquando da gestão do processo de um pedido de AIM surge, normalmente, a necessidade de solicitar a criação de entidades à respetiva equipa responsável. Este passo é importantíssimo para conseguirmos proceder ao carregamento das bases de dados, nomeadamente do GiMED e, posteriormente realizar a emissão do certificado de AIM. As entidades abrangem o titular de AIM, o responsável pelo fabrico do produto a granel, responsável pelo fabrico da substância ativa, responsável pela libertação de lote, responsável pelos ensaios de bioequivalência/biodisponibilidade, entre outros. Devido ao grande número de pedidos de criação destas entidades, este serviço era demorado, o que obriga o gestor a aguardar por uma resposta positiva para conseguir prosseguir com o processo. Considero este ponto uma Ameaça, na medida em que a gestão do processo de AIM fica em *stand-by* a aguardar aprovação de uma componente administrativa.

3.2.4.4 - Problemática do trabalho “passivo”:

Este tópico remete diretamente para a problemática da existência de trabalho “passivo” na UIM e em outros departamentos deste instituto público. “Passivo” é a denominação interna utilizada para definir processos que por algum motivo se encontram em modo de espera, a aguardar finalização. É importante salientar, que nem todo o trabalho pendente tem como justificação uma falta de agilidade e meios desta entidade, devendo-se, por vezes, à desistência do pedido de AIM por parte dos próprios titulares. De qualquer forma, esta é uma Ameaça não só para a dinâmica da equipa de profissionais do Infarmed, como também para as empresas farmacêuticas que procuram introduzir o seu produto no mercado português. Considero urgente a implementação de medidas que possam auxiliar na resolução deste problema, estando certa que iria originar uma melhoria da produtividade da equipa.



4 – Conclusão

Após a finalização do primeiro período de EC realizado no Infarmed, posso concluir que esta foi uma experiência muito positiva e que me enriqueceu a nível pessoal e como futura farmacêutica.

Com a redação deste relatório, na forma de uma análise SWOT, penso que consegui efetuar uma boa avaliação e identificação dos Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças associadas a todo o processo de estágio e respetiva adequação do mesmo ao MICF.

Saliento novamente, que os Pontos Fracos identificados devem ser considerados críticas construtivas resultantes de uma posição imparcial que assumi desde início.

Ao redigir este relatório não me foquei apenas no facto de ser avaliada através deste, visto que o meu objetivo era, principalmente, dar a conhecer a minha experiência e opinião sobre diversos pontos.

Espero que este seja de entendimento fácil e claro, contribuindo de alguma forma para a implementação de melhoras e criação de novas oportunidades para os colegas que irão finalizar o MICF no próximo ano letivo.

Por fim, agradeço novamente a todos os que me acompanharam e permitiram que esta fosse uma das experiências profissionais mais interessante enquanto estagiária!

Obrigada!



5 – Bibliografia

1. FFUC. **Normas Orientadoras, Estágio Curricular, Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.** (2014/2015), 4.
2. INFARMED, I.P.. **Manual de Acolhimento.** 4–14.
3. UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva 2001/83/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001.** Jornal Oficial L 311. (28/11/2001), 67. [Acedido a 15-01-2015]. Disponível na Internet: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_en.pdf
4. COMISSÃO EUROPEIA. **EudraLex: Volume 2A – Procedures for marketing authorisation.** [Acedido a 15-01-2015]. Disponível na Internet: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm
5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de Agosto.** Diário da República, I Série nº 167. (30/08/2006), 6297. [Acedido a 15-01-2015]. Disponível na Internet: <http://dre.tretas.org/dre/201216/>
6. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Product-information templates.** [Acedido a 19-01-2015]. Disponível na Internet: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=Wc0b01ac0580022c59
7. INFARMED, I.P.. **Relatório de Atividades 2014.** (07/04/2015), 4.