



Amadeu Filipe Ferreira Ribeiro

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Amadeu Filipe Ferreira Ribeiro

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Amadeu Filipe Ferreira Ribeiro, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010141088, 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, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de Setembro de 2015

(Amadeu Filipe Ferreira Ribeiro)

A Orientadora:

(Dra. Ana Leitão)



O Estagiário:

Amadeu Filipe Ferreira Ribeiro

(Amadeu Filipe Ferreira Ribeiro)

Agradecimentos

À Dra. Ana Leitão, Manager do Departamento de Embalagem, por me ter aceite no estágio que realizei na Generis e por toda a confiança.

Ao Eng^o Fábio Gomes, à Dra. Vanessa Rodrigues e à Sra. Patrocínia Reis, supervisores do departamento de Embalagem, por toda a ajuda.

A todos os restantes elementos da Generis.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, a todos os professores, por tudo o que me ensinaram e me transmitiram, um sincero obrigado.

Aos meus pais e irmão, por tudo.

Índice

Lista de Abreviaturas	2
Introdução	3
Análise SWOT	4
Forças	4
Fraquezas	6
Oportunidades	7
Ameaças	8
Conclusão	9
Bibliografia.....	10
Anexos.....	11

Lista de Abreviaturas

BPF - Boas Práticas de Fabrico

CQ - Controlo de Qualidade

DT - Diretor Técnico

GMP - *Good Manufacture Practices*

GQ - Garantia da Qualidade

IPC - *In Process Control*

MICF - Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

SOP - *Standard Operating Procedure*

SWOT - *Strenghts, Weaknesses, Opportunities, Threats*

Introdução

A formação teórica recebida ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) culmina com a realização de um estágio curricular durante um semestre. Isto traduz-se numa grande vantagem para os alunos, uma vez que nos é dada a possibilidade de aplicar grande parte dos conhecimentos adquiridos, em contexto real, assim como ter contacto com a realidade da profissão farmacêutica.

O farmacêutico é um agente de saúde, cumprindo-lhe executar todas as tarefas relacionadas com o medicamento, de modo a contribuir para a defesa da saúde pública. Nas diversas áreas de atividade na indústria farmacêutica, deve cumprir e fazer cumprir as Boas Práticas de Fabrico (BPF) e de distribuição, as boas práticas laboratoriais, clínicas e de registo que assegurem a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos (1).

Tendo em conta a panóplia de áreas de atuação do farmacêutico, a realização de estágios, para além da habitual farmácia comunitária, traduz-se numa mais-valia para os estudantes do MICF da Universidade de Coimbra.

Este relatório de estágio em indústria farmacêutica, foi elaborado no âmbito da unidade curricular Estágio Curricular. A sua elaboração assenta na estrutura de uma análise SWOT, estando descritas e analisadas as atividades e conhecimentos adquiridos durante o estágio. A análise SWOT, do inglês *Strengths* (Forças), *Weaknesses* (Fraquezas), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças), ou FOFA, em Português, foi projetada, inicialmente, para a análise de panoramas empresariais, no entanto, devido à sua abrangência, pode ser aplicada em vários casos, como por exemplo este relatório.

O estágio decorreu entre 12 de janeiro e 27 de março, num total de 384 horas, na Generis Farmacêutica, Unidade de Loures, Departamento de Embalagem, sob a orientação da Dra. Ana Leitão.

Análise SWOT

Neste relatório comecei por organizar a análise SWOT numa tabela, abordando depois as observações que achei necessárias para cada um dos pontos.

Forças (Strengths)	Fraquezas (Weaknesses)
<ul style="list-style-type: none"> • Plano de estágio estruturado; • Equipa de trabalho; • Realização de auditorias KAMISHIBAI; • Perceção do ciclo do medicamento; • Autonomia e responsabilidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Duração do estágio; • Estágio no Pólo da Generis menos desenvolvido; • Aplicação dos conhecimentos teóricos adquiridos durante o MICF.

Oportunidades (Opportunities)	Ameaças (Threats)
<ul style="list-style-type: none"> • Estágio numa grande indústria; • Filosofia KAIZEN; • Liderança de equipas; • Atualização/elaboração de documentação. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema informático SAP®; • Número de farmacêuticos na indústria.

Forças (Strengths)

- Plano de estágio estruturado:

O meu estágio estava definido pela orientadora de forma bastante organizada, lógica e sustentada, possibilitando-me uma adaptação gradual à Generis. Numa primeira fase visitei as instalações da fábrica, nomeadamente o armazém, o departamento de fabrico, garantia da qualidade, controlo de qualidade e por fim embalagem, onde se iria desenrolar o meu estágio.

Depois, passei por uma fase de aprendizagem do funcionamento da fábrica, onde me inteirei dos *Standard Operational Procedures* (SOP) como o vestuário a utilizar, os diferentes procedimentos para cada tipo de máquina, os critérios para a codificação

de lotes, e toda a envolvimento na gestão documental, como suporte para o trabalho realizado no dia-a-dia.

Antes de começar o estágio propriamente dito, no departamento da Embalagem, tive ainda a oportunidade de passar um dia no Departamento de Fabrico, outro no Controlo de Qualidade (CQ) e por fim, um dia no Departamento da Garantia da Qualidade (GQ) ficando a perceber quais as suas funções, rotinas e interligação entre departamentos.

Posto isto, comecei a receber formação por parte dos Supervisores da Embalagem, onde me era explicado aquilo que iria fazer e como fazer. Esta formação foi feita ao longo de todo o estágio, possibilitando-me assim uma assimilação mais fácil e produtiva.

Durante o estágio realizei funções como: verificação de instruções de embalagem, confirmação dos consumos de materiais nos diferentes lotes, requisição de materiais de embalagem ao armazém, atribuição de lotes a produtos a embalar, atualização/elaboração de documentos, etc..

- **Equipa de trabalho:**

A equipa de trabalho do departamento é variada, multidisciplinar e demonstrou um ótimo ambiente e profissionalismo. Durante o estágio houve sempre um cuidado por parte de toda a equipa em me integrar, orientar e transmitir os seus conhecimentos para que a minha formação fosse a melhor possível. Isto fez-me sentir apoiado e ajudou na minha evolução.

- **Realização de auditorias KAMISHIBAI:**

Uma das metodologias implementadas na Generis são as auditorias KAMISHIBAI, que têm como objetivo identificar e resolver os problemas. Estas auditorias podem ser realizadas por qualquer colaborador da empresa, bastando para isso fazer-se acompanhar da *check list* da auditoria. Em caso de não conformidades, deve ser preenchido um plano de ações a fim de se resolver a situação. Penso que isto foi um dos pontos fortes do meu estágio, uma vez que não conhecia esta metodologia.

- **Perceção do ciclo do medicamento:**

Um dos pontos mais importantes que retenho do estágio foi a compreensão de como se processa o ciclo do medicamento numa indústria, desde o seu fabrico até à

sua distribuição. Para que tudo aconteça da melhor forma, é necessário haver uma grande colaboração entre os diferentes departamentos, sendo o farmacêutico um elemento chave no processo.

- **Autonomia e responsabilidade:**

Após as várias formações recebidas, foram-me atribuídas funções que perto do final do estágio já realizava autonomamente. Uma das grandes responsabilidades era verificar a conformidade dos processos de embalagem, de acordo com as BPF, onde confirmava todas as etapas realizadas pelos operadores, os materiais utilizados e as embalagens produzidas. Depois disto, o processo seguia para a GQ, para posteriormente o Diretor Técnico (DT) libertar o Lote.

Fraquezas

(Weaknesses)

- **Duração do estágio:**

Apesar de ser uma excelente oportunidade poder realizar parte do estágio curricular no setor da indústria farmacêutica, considero a sua duração demasiado curta. Julgo que seria necessário mais tempo para desenvolver competências e adquirir mais conhecimentos essenciais.

- **Estágio no Pólo da Generis menos desenvolvido:**

Atualmente, a Generis possui dois Pólos fabris, um em Loures e outro na Amadora, sendo que num futuro próximo, as instalações serão para concentrar apenas na Amadora. O meu estágio decorreu no Pólo de Loures, uma fábrica mais antiga, com máquinas não tão desenvolvidas e instalações não tão práticas. No entanto, mesmo considerando ser um ponto fraco, não acho que seja um fator com muita relevância, uma vez que os critérios de segurança e qualidade eram cumpridos de igual forma.

- **Aplicação dos conhecimentos teóricos adquiridos durante o MICF:**

Embora na Embalagem se desenvolvam tarefas interessantes, penso que a aplicação dos conhecimentos teóricos adquiridos durante o curso é reduzida. Esta limita-se a cumprimento das GMP e pouco mais. Apesar disto, considero essencial a presença de

farmacêuticos nesta área, a fim de garantirem a qualidade dos medicamentos, uma vez que possuem uma maior sensibilidade para estes assuntos.

Oportunidades

(*Opportunities*)

- Estágio numa grande indústria:

Ter a oportunidade de realizar estágio curricular numa indústria como a Generis, líder no mercado nacional de medicamentos, e onde a qualidade e o rigor têm que estar presentes permanentemente, tornou-se uma mais-valia ao tornar-me num profissional consciente e capaz de procurar uma melhoria contínua. Poderá ser também uma vantagem na minha entrada no mercado de trabalho, visto ter já experiência, embora curta, neste ramo do setor farmacêutico.

- Filosofia KAIZEN:

Durante o estágio tive a possibilidade de contactar com a filosofia Kaizen, que desconhecia completamente. A Generis tem estabelecido um protocolo com o Instituto Kaizen, que dá suporte no desenho e implementação de processos que permitem a prática da melhoria contínua de uma forma sustentada. O objetivo do Kaizen é conferir vantagens competitivas às empresas, através, por exemplo, do aumento de produtividade, rentabilização de recursos, eliminação de desperdícios, redução de tempos de produção ou otimização de equipamentos (2). Uma das formações que recebi foi acerca da metodologia dos 5S, que se baseia na organização, limpeza e identificação dos materiais utilizados nas diversas actividades, levando a uma maior produtividade.

- Liderança de equipas:

Uma das oportunidades que tive ao longo do estágio foi a participação nas reuniões diárias entre os operadores e os Supervisores da Embalagem, onde eram debatidos todos os aspetos importantes que ocorriam durante o turno (problemas nas máquinas, unidades embaladas, etc.). Penso que foi uma experiência positiva e bastante útil para o futuro, no caso de necessitar de coordenar grupos de várias pessoas.

- **Actualização/elaboração de documentação:**

Outra das tarefas que realizei durante o estágio foi a atualização de um SOP sobre os *in process control* (IPC) a realizar durante o acondicionamento de medicamentos (Anexo 1). Elaborei também um procedimento para a realização dos vazios de linha das blisteradoras e encartonadoras, para assegurar que os equipamentos e postos de trabalho estão livres de produtos, documentos ou materiais do lote anterior não necessários para o processo planeado e que os mesmos se encontram limpos e adequados à utilização (Anexo 2) (3).

Ameaças

(*Threats*)

- **Sistema informático SAP®:**

A existência de um *software* de gestão farmacêutica é fundamental para o funcionamento de uma indústria. Pode-se dizer que quase todas as atividades realizadas têm como suporte um sistema informático, o SAP® no caso da Generis. Através do SAP® os colaboradores têm acesso a toda a informação de uma forma rápida e fidedigna. Este sistema permite uma melhoria do controlo das existências e da rastreabilidade dos produtos, assim como uma diminuição da carga de trabalho relativa a encomendas e faturas.

Durante o meu estágio utilizei o SAP® para as tarefas relativas ao Departamento de Embalagem, como abertura de ordens de embalagem, pedidos de materiais ao armazém, consulta de *stocks* de materiais, consumos de materiais e confirmação das ordens executadas (nº de caixas produzidas em cada lote e duração das operações).

Apesar da importância do sistema informático, considero ser uma ameaça na medida em que a sua utilização não é muito intuitiva. Assim, uma pessoa com competências a este nível consegue adaptar-se mais facilmente às funções.

- **Número de farmacêuticos na indústria:**

O facto de ano após ano saírem para o mercado de trabalho cada vez mais farmacêuticos, torna o nível de competitividade bastante elevado. Isto, aliado ao setor da indústria farmacêutica não ser exclusivo dos farmacêuticos, dificulta muito o acesso a esta área por parte de recém-formados.

Conclusão

Terminado o estágio, faço um balanço completamente positivo. A possibilidade de realizar o estágio na indústria farmacêutica com o maior portfólio de genéricos em Portugal e líder de mercado a nível de unidades vendidas, tornou-se para mim numa motivação extra, querendo sempre transmitir uma boa imagem do meu trabalho.

Fiquei a conhecer uma nova perspetiva deste setor, que se revelou uma experiência bastante enriquecedora. Na indústria farmacêutica, o farmacêutico não está limitado a uma rotina, sendo constantemente posto à prova para a resolução de problemas.

Apesar de a duração do estágio não ser a ideal, continuo a achar que é uma mais-valia para nós estagiários, na medida em que ficamos com uma ideia global do papel do farmacêutico dentro de uma indústria.

Assim, ao terminar mais uma etapa do meu percurso académico, sinto que estou mais preparado para encarar o mercado de trabalho. Este estágio permitiu-me ganhar competências nesta área, que certamente serão importantes para o meu futuro.

Bibliografia

- (1) Decreto Lei 288/2001, de 10 de Novembro do MINISTÉRIO DA SAÚDE. **DIÁRIO DA REPÚBLICA — I SÉRIE-A**, N°261 01-11-10 7150-7165.
- (2) Kaizen Institute - [Acedido a 28 de março de 2015]. Disponível na internet: <http://pt.kaizen.com/home.html>.
- (3) European Commission - Chapter 4: Documentation. **EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use** Brussels: 2011.

Anexos

Anexo I:

The image shows a form titled "REALIZAÇÃO E VERIFICAÇÃO DO VAZIO DE LINHA DAS". The form contains several fields, many of which are redacted with black boxes. At the top, there is a green header bar with the title. Below it, there are fields for "DOC.:" and "REV.:". The main body of the form is mostly obscured by large black redaction boxes. At the bottom of the form, there are three labels: "INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL", "GENERIS", and "CLASSIFIED INFORMATION".

Figura I – Formulário para realização do Vazio de Linha.

Anexo 2:

	SOP – EMBALAGEM SOP – PACKAGING	
DOC.: XXXXXXXXXX XXXXXX XXXX		
Controlo em Processo (IPC) na Embalagem de Medicamentos Drug Packaging In Process Control (IPC)		
 1. Objectivo Purpose <div style="background-color: black; width: 100%; height: 30px; margin-top: 5px;"></div>		
 2. Âmbito Scope <div style="background-color: black; width: 100%; height: 40px; margin-top: 5px;"></div>		
 3. Definições e abreviaturas Definitions and abreviations <div style="background-color: black; width: 100%; height: 150px; margin-top: 5px;"></div>		
 4. Documentos e Impressos Associados Linked external documents <div style="background-color: black; width: 100%; height: 70px; margin-top: 5px;"></div>		
INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL	GENERIS	CLASSIFIED INFORMATION

Figura 2 – SOP do IPC.