



Ângela Inês Gomes Mortágua Nunes

Relatório de Estágio no Laboratório de Controlo de Qualidade

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Ângela Inês Gomes Mortágua Nunes

Relatório de Estágio no Laboratório de Controlo de Qualidade

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica orientado pela Dr.^a Verónica Oliveira, Diretora Controlo de Qualidade dos Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A., no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Coimbra, Setembro de 2015

A Estagiária

A Orientadora

Ângela I. G. Mortágua Nunes

Dr.^a Verónica Oliveira

Eu, Ângela Inês Gomes Mortágua Nunes, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010146015, 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.

(Ângela Inês Gomes Mortágua Nunes)

Os meus agradecimentos.

À Dr.^a Verónica Oliveira, por me orientar neste estágio.

A todos os que pertencem ao Laboratório de Controlo de Qualidade por me ajudarem
quando precisava.

À minha família, pelo apoio incondicional.

Aos meus amigos por estarem sempre presentes.

Um grande obrigado.

Índice

1. Abreviaturas.....	2
2. Introdução.....	3
3. Apresentação da Instituição	5
Localização e instalações	6
Controlo de Qualidade	6
4. Análise SWOT	7
Pontos fortes (<i>Strengths</i>).....	7
A. Controlo de matérias-primas.....	7
B. Controlo do produto acabado	9
C. Realização de estudos de estabilidade.....	10
D. <i>Software</i> informático – Primavera.....	12
Pontos fracos (<i>Weaknesses</i>).....	13
Oportunidades (<i>Opportunities</i>).....	13
Ameaças (<i>Threats</i>)	14
5. Considerações Finais	15
6. Bibliografia	16

I. Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
Basi	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
CTD	<i>Common Technical Document</i>
FE	Farmacopeia Europeia
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i>
HR	Humidade Relativa
LCQ	Laboratório de Controlo de Qualidade
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2. Introdução

A cura, a conservação da juventude e a prevenção da doença são preocupações que desde sempre se tentam atingir. Nos primórdios a cura estava relacionada com o explorar dos potenciais terapêuticos das plantas ditas medicinais mas com o tempo, a pesquisa e a descoberta de novas soluções alternativas que asseguram a eficácia e a segurança desejável alteraram a forma farmacêutica e vias de administração conhecidas, acentuando a sua complexidade o que permitiu a edificação da indústria farmacêutica, que se encarregou da conceção, desenvolvimento e comercialização do medicamento ^[1].

A indústria farmacêutica sofreu ao longo dos anos grandes mudanças sempre com vista na qualidade do produto final, garantindo a sua segurança e eficácia. No que toca à produção, a sua evolução assenta na inovação do desenvolvimento galénico e no crescimento tecnológico, impulsionado pelas exigências legislativas que asseguram o conceito de GMP. O controlo analítico evoluiu também ao longo do tempo, passando de instrumentação rudimentar para instrumentos mais evoluídos, associados a conceitos como precisão, seletividade e especificidade.

Mas não foram apenas a produção e o controlo analítico que evoluíram ao longo do tempo. Outros departamentos, como a logística, garantia de qualidade e desenvolvimento galénico cresceram e tomaram o seu lugar no meio, contribuindo para a cadeia de valor do medicamento.

Surgiram entretanto os medicamentos genéricos, isto é, medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original que lhe serviu de referência, apresentando a mesma qualidade, segurança e eficácia, mas a menor preço ^[2]. A prescrição por Designação Comum Internacional e o contexto social e económico dos doentes permitiu o crescimento deste mercado.

Durante a formação de um Farmacêutico, este deve adquirir competências que o tornem capaz de realizar qualquer tarefa atividade inerente à profissão, nomeadamente, farmácia de oficina, farmácia hospitalar, indústria farmacêutica, indústria química e alimentar, análises clínicas, assuntos regulamentares, entre outras ligadas ao doente, ao medicamento e à saúde pública, conforme explícito no artigo 77º do Decreto-Lei nº 288/2001 ^[3], respeitante ao conteúdo do Ato Farmacêutico. É sem dúvida uma mais valia poder culminar os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso com a realização de um estágio

curricular, tendo por isso aceite o desafio de estagiar nos Laboratórios de Controlo de Qualidade (LCQ) dos Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A. (Basi), sendo um setor que sempre me despertou bastante interesse, e no qual poderia consolidar os conhecimentos adquiridos durante o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, assim como adquirir e desenvolver novas competências, sendo por isso enriquecedor a todos os níveis.

O presente relatório tem por objetivo descrever as atividades realizadas durante o estágio curricular, realizado de 19 de fevereiro a 27 de março de 2015, com a carga laboral diária de 8 horas, orientado pela Dr.^a Verónica Oliveira, diretora do Controlo de Qualidade, realçando os pontos fortes e fracos, assim como as ameaças e oportunidades. O sigilo e confidencialidade inerentes a determinados assuntos são ressalvados.

3. Apresentação da Instituição

Os Basi iniciaram a sua atividade em 1956, em Coimbra, dedicando-se ao desenvolvimento, fabrico e comercialização de medicamentos humanos e outros produtos farmacêuticos ^[4].

A sua missão foca-se em contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população trazendo para o mercado importantes soluções terapêuticas na área da saúde e produtos farmacêuticos de alta qualidade a preços competitivos.

Além de deterem a sua própria gama de produtos, com um portefólio com mais de 200 medicamentos humanos que cobrem mais de 50 áreas terapêuticas, comercializam também biocidas, suplementos nutricionais e produtos de dermo-cosmética. A sua atividade é complementada pela produção de produtos licenciados de parceiros estratégicos ^[4].

Em 2007 os Basi foram integrados num grupo farmacêutico potenciando o seu forte crescimento. A FHC Farmacêutica, exportadora constituída em 1998 em Mortágua sentiu a necessidade, após os primeiros anos de funcionamento, de ter medicamentos e marcas próprias, garantindo maior independência de outros parceiros na concretização dos negócios, surgindo assim interesse e oportunidade de adquirir os Laboratórios Basi, detidos atualmente a 100% pela FHC Farmacêutica ^[4].

Este projeto foi realizado essencialmente em três fases, começando por um reajustamento da estrutura produtiva, administrativa, técnica e financeira, acompanhada do desenvolvimento de um portefólio sinérgico que permitisse a comercialização dos produtos em Portugal e nos mercados tradicionais da FHC (Angola, Moçambique, Cabo Verde, São Tomé, Guiné Bissau e Macau) e desenvolvimento de parcerias na área do fabrico para terceiros. A segunda e terceira fase passaram pela construção de um novo laboratório de Controlo de Qualidade e de uma nova unidade de fabrico e desenvolvimento de líquidos orais e pastosos, ambas localizadas em Mortágua ^[4].

O grupo farmacêutico é atualmente constituído por várias empresas que asseguram a cobertura diversas áreas do sector, nomeadamente indústria, distribuição, logística, consultoria e tecnologias:

Laboratórios Basi – Produção, desenvolvimento galénico e licenciamento;

FHC Farmacêutica – Exportadora;

Empifarma – Armazenagem e distribuição de produtos farmacêuticos em Portugal;

Overpharma – Distribuição mercado hospitalar em Portugal;

Phagecon – Assuntos regulamentares;

Zeone – Suporte Informático;

Paracélsia – Soluções parenterais ^[4].

Os laboratórios Basi merecem referência e destaque no mercado farmacêutico global, justificado pela sua qualidade atestada por auditorias e acreditação de várias autoridades regulatórias nacionais.

Localização e instalações

Os Basi localizavam-se em Coimbra até ao início de 2011, ano em que se passaram a localizar no lote 15 do Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, em Mortágua. As instalações são portanto recentes, e idealizadas de modo a obter maior eficiência e qualidade em todo o ciclo de vida do medicamento, desde o desenvolvimento, produção e controlo de qualidade.

Na nova unidade industrial encontram-se várias áreas distintas como a Logística, Direção Técnica, o departamento de desenvolvimento galénico, a unidade de Produção, de Controlo de Qualidade e de Garantia da Qualidade.

Controlo de Qualidade

O laboratório de Controlo de Qualidade, com uma área total de 1500 m³ está equipado e preparado para realizar um vasto número de análises físico-químicas e microbiológicas, não se limitando aos produtos produzidos na unidade fabril adjacente, mas sim a todo o tipo de produto, material ou forma farmacêutica. Neste laboratório são realizados estudos de estabilidade em tempo real, em condições intermédias e condições aceleradas, estudos de estabilidade *on going*, estudos de foto-estabilidade e estabilidade em uso. No que toca a análises físico-químicas, o laboratório está equipado com variados equipamentos que permitem realizar um grande leque de ensaios, nomeadamente, análises por HPLC, cromatografia gasosa, ensaios de desagregação e dissolução, espectrofotometria de UV-VIS e infravermelho e potenciometria. Em termos de análises microbiológicas, realizadas no laboratório de microbiologia, é possível analisar formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, de entre os quais se destacam os ensaios de endotoxinas, contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais, contagem de fungos e leveduras, pesquisa de microrganismos específicos e testes de eficácia de conservantes ^[4].

4. Análise SWOT

O termo SWOT ^[5] é um acrónimo das palavras inglesas *Strengths*, *Weaknesses*, *Opportunities* e *Threats* que significam pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças, respetivamente. Este é um tipo de análise muito comumente utilizado por empresas e que permite efetuar uma síntese das análises internas, da própria empresa, e externas, fatores nos quais a empresa não tem controlo direto mas que deve tirar partido ou proteger.

É uma técnica simples que permite posicionar ou verificar a posição estratégica da empresa no ambiente em questão e então identificar elementos chave para a gestão da empresa, definindo prioridades de atuação. Assim, as estratégias devem ser definidas tendo em vista fortalecer os pontos fortes, melhorar os pontos fracos, aumentar as oportunidades e ter em conta as ameaças, ficando alerta.

Num meio farmacêutico, em que a competição é cada vez mais alarmante, é necessário uma boa estratégia de gestão, que permita o desenvolvimento sustentado da empresa e que assegure a resposta aos problemas da população.

Pontos fortes (*Strengths*)

A. Controlo de matérias-primas

Todas as matérias-primas, isto é, todas as substâncias usadas na produção de um medicamento, excluindo os materiais de embalagem, devem ser devidamente controlada. As matérias-primas são adquiridas a um fornecedor aprovado e, quando possível, ao fabricante ^[6], e devem vir acompanhadas de um certificado analítico que assegure a conformidade com as especificações propostas. As especificações descrevem pormenorizadamente os requisitos segundo os quais os produtos ou materiais utilizados durante o fabrico têm de estar em conformidade e servem de base para a avaliação da qualidade.

Após a receção das matérias-primas no armazém, e verificada a integridade da embalagem e a correspondência entre a nota de entrega e o rótulo ^[6], é feita a amostragem em sala adequada, por pessoas autorizadas e segundo procedimento escrito e é enviada a amostra para o laboratório de controlo de qualidade onde são realizadas novas análises, que permitem aceitar ou rejeitar a matéria-prima.

A análise à matéria-prima é feita de acordo com um protocolo analítico elaborado e aprovado no qual são descritas todas as análises a realizar e como o fazer, assim como os limites aos quais deve obedecer o material em análise.

O registo dos resultados é feito manualmente num boletim analítico, previamente elaborado, o qual é posteriormente transcrito, informaticamente, para um certificado analítico onde constam:

- nome do material;
- número do lote, fabricante e fornecedor;
- referências às especificações e aos procedimentos de ensaio relevantes;
- resultados dos ensaios;
- data dos ensaios;
- iniciais das pessoas que realizaram o ensaio;
- declaração clara de libertação ou rejeição e assinatura com data da pessoa responsável designada, neste caso da Dr.^a Verónica Oliveira ^[7].

Além disso, os registos são efetuados no caderno de laboratório do analista em questão, onde são descritos todos os passos e cálculos efetuados.

A realização de análises no LCQ assegura a qualidade das matérias-primas, tendo um papel fundamental na qualidade e segurança do produto acabado que se irá obter. Tendo em vista provar que o fabricante e as análises realizadas são consistentes, coube-me a mim reunir os dados analíticos prévios das substâncias ativas e excipientes mais consumidos e elaborar linhas de tendência para cada ensaio necessário. Foi bastante útil perceber que tipo de análises é feito para cada material e como os protocolos analíticos sofrem alterações com o tempo, sempre com vista no rigor. Um exemplo foi a recente utilização de espectroscopia de infravermelho para a identificação de substâncias, substituindo assim técnicas usadas anteriormente.

Os registos analíticos são posteriormente arquivados separando em excipientes e substâncias ativas. Os *dossiers* são guardados no arquivo ao qual apenas as pessoas autorizadas têm acesso.

B. Controlo do produto acabado

O produto acabado é um produto que foi submetido a todas as fases de produção, incluindo a embalagem no recipiente final. Tendo sempre em vista a segurança e eficácia do produto, a sua qualidade é testada no final do processo de fabrico.

Assim, o controlo de qualidade do produto final obedece a determinadas especificações, isto é, características qualitativas e quantitativas, procedimentos de teste e limites de aceitação, nomeadamente:

- características gerais da forma farmacêutica, por exemplo, dureza, friabilidade;
- identificação da substância ativa;
- doseamento da substância ativa;
- identificação e doseamento de excipientes, se necessário, como corantes, agentes antimicrobianos ou conservantes;
- testes de pureza, com doseamento de impurezas, solventes residuais e produtos de degradação e investigação de contaminação microbiana;
- testes farmacêuticos como dissolução ^[8].

Os limites das especificações do produto final são definidos aquando do pedido de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) e devem ser apresentadas na forma de tabela, no módulo 3.2.P.5 do *dossier* de CTD (*Common Technical Document*).

Tendo em conta as especificações aprovadas, são elaborados protocolos de análise do produto acabado onde são descritos os procedimentos analíticos a realizar assim com os limites de aceitação. O produto final é analisado segundo os protocolos de análise e as análises são registadas nos certificados analíticos respetivos e no caderno laboratorial do técnico responsável pelo procedimento, à semelhança do que acontecia para a análise de matérias-primas.

Durante o meu estágio tive a possibilidade de participar na elaboração de alguns protocolos de análise, podendo assim contactar com seções do CTD, consolidando conhecimentos adquiridos na disciplina Assuntos Regulamentares do Medicamento, tendo sido um dos pontos fortes do meu estágio.

Os protocolos analíticos têm a validade de dois anos, ao fim do qual devem ser revistos e aprovados pela pessoa responsável, neste caso a Dr.^a Verónica Oliveira, responsável pelo LCQ.

C. Realização de estudos de estabilidade

Um dos pontos fulcrais dos produtos produzidos pela indústria farmacêutica é a sua estabilidade uma vez que desta depende a segurança do doente, além de obrigações legais envolvidas e dos motivos económicos subsequentes, uma vez que comercialização de produtos instáveis é má publicidade para o fabricante e a reformulação de medicamentos leva a perdas financeiras consideráveis.

Os estudos de estabilidade têm assim um papel importante no ciclo de vida do medicamento uma vez que permitem a determinação do tempo durante o qual o medicamento poderá ser utilizado, sem que as suas características iniciais sejam alteradas. Um medicamento é dito estável para determinadas condições quando não há alteração de fatores organoléticos, o teor de substância ativa não seja inferior a 95% do valor teórico e a não sejam originados produtos de degradação tóxicos.

Existem vários tipos de estabilidade que podem ser afetados, e por isso avaliados, nomeadamente:

- estabilidade física, relacionada com as propriedades da forma farmacêutica;
- estabilidade química, refletida no limite máximo de 5% de decomposição, se os produtos de degradação não forem tóxicos;
- estabilidade biofarmacêutica, relacionado com alterações da ação farmacológica;
- estabilidade microbiológica, nomeadamente eficácia do conservante, se necessário.

Os testes de estabilidade são realizados em três lotes, e em três diferentes condições de conservação (para as zonas climáticas I e II):

- Estabilidade em tempo real: $25^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $60\% \pm 5\%$ HR (Humidade Relativa);
- Condições intermédias: $30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $65\% \pm 5\%$ HR;
- Envelhecimento acelerado: $40^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $75\% \pm 5\%$ HR.

A frequência dos testes para a estabilidade em tempo real é de 3 em 3 meses para o primeiro ano, no segundo ano de 6 em 6 meses e anualmente a partir do terceiro ano, para as condições intermédias de 3 em 3 meses durante um ano e para as condições de envelhecimento acelerado as análises são feitas no tempo zero, aos 3 e aos 6 meses ^[9].

Os testes são efetuados segundo protocolos de estabilidade, previamente elaborados e aprovados, e os resultados registados no caderno laboratorial do analista e em folha Excel apropriada. Assim, para lote testado existe uma folha Excel onde são registados os resultados analíticos a cada tempo e a cada condição.

No meu estágio curricular tive a oportunidade de contactar com os dados de estabilidade dos produtos testados no LCQ e observar a aplicação de conhecimentos que adquiri ao longo do MICE, nomeadamente em Assuntos Regulamentares do Medicamento, como por exemplo definir o período de validade e as condições de armazenamento.

Ainda dentro deste ponto, tive a oportunidade de contactar com a *guideline* ICH Q1E^[10], que propõe recomendações de como usar os dados gerados nos estudos de estabilidade para propor um prazo de validade. Tendo em conta que alguns atributos químicos como doseamento, produtos de degradação e doseamento de conservantes podem ser assumidos como tendo uma cinética de ordem zero durante o período de armazenamento, estes podem ser usados para análise estatística nomeadamente regressão linear que pode ser útil para suportar a extrapolação do prazo de validade proposto (Figura 1). A extrapolação para estender o prazo de validade para além dos dados de estabilidade a longo prazo existentes, especialmente quando não se verificam alterações nos testes em condições aceleradas, baseia-se no facto de que o mesmo padrão de alterações se vai manter ao longo do tempo. Este tipo de extrapolação deve sempre ser confirmado com os estudos a longo prazo, quando estes estiverem disponíveis.

Durante o meu estágio foi-me apresentada esta *guideline* à qual pude reconhecer a sua importância, uma vez que permite propor prazos de validade mais longos, tornando o ciclo de vida do medicamento mais longo. A minha pesquisa focou-se em encontrar um processo de uso simplificado, e sem necessidade de conhecimentos profundos de estatística, que permitisse a aplicação da *guideline* referida, tendo encontrado uma folha Excel predefinida que permitia apenas inserir os dados de estabilidade existentes e esta apresentava um gráfico que semelhante ao proposto na *guideline* referida, possibilitando assim a extrapolação.

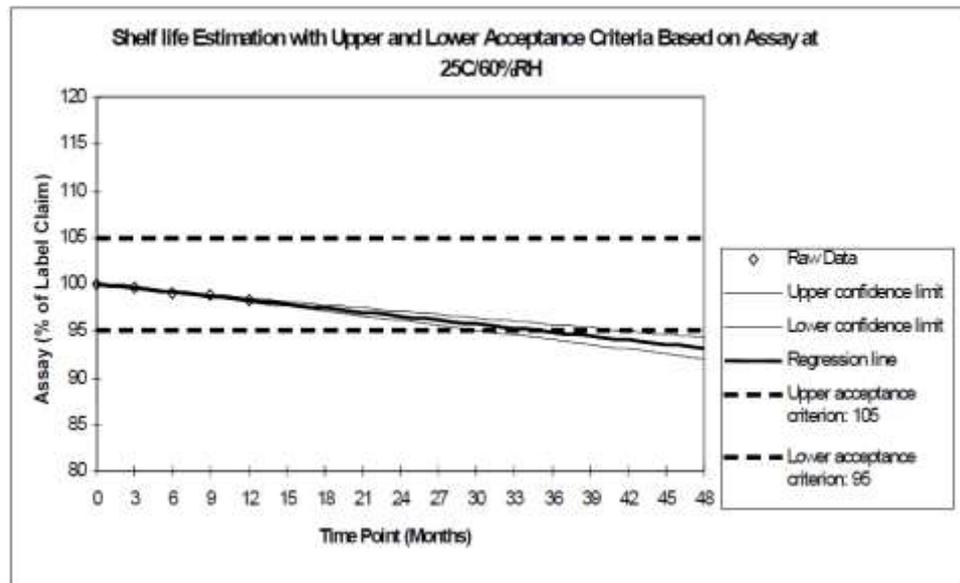


Figura 1 - Extrapolação do prazo de validade. [10]

Este tipo de trabalho mostrou-se bastante importante uma vez que me permitiu contatar de perto com a *guideline* e melhorar as minhas capacidades de pesquisa, tendo sido sem dúvida um ponto forte do meu estágio.

D. Software informático – Primavera

O *software* utilizado nos Basi é o *software* Primavera, desenvolvido pela Primavera BSS e adaptado e implementado pela Zeone – Informática, Lda., empresa pertencente ao mesmo grupo que os Basi.

Este *software* integra um grande número de informações tornando-se uma ferramenta útil no dia-a-dia dos Basi, permitindo o acesso a dados necessários quando estes são precisos e a interligação entre departamentos.

O meu contato com este *software* foi de encontro à análise de matérias-primas, uma vez que neste programa se pode encontrar *templates* de boletins de análise de cada matéria-prima que estão disponíveis para impressão e posterior preenchimento.

Para que estejam disponíveis os *templates*, é necessário fazer uma matriz no programa Excel que é posteriormente introduzida no Primavera, por pessoas especializadas.

A necessidade de confirmar e retificar algumas matrizes feitas anteriormente, assim como a realização de matrizes em falta, no qual são inseridas as especificações à qual devem obedecer, tornou-se um ponto forte do meu estágio. Para a realização desta tarefa recorri à Farmacopeia Europeia (FE) uma vez que a maioria dos métodos de teste utilizados são

farmacopeicos. Apesar de durante o MICF já ter tido contacto com a FE, nesta fase do meu estágio pude reavivar e consolidar estes conhecimentos.

Pontos fracos (*Weaknesses*)

Um dos pontos fracos que posso destacar do meu estágio foi o facto de apenas ter contactado com a realidade do LCQ, mais precisamente o laboratório de análises físico-químicas. Penso que teria sido uma mais-valia para o meu percurso profissional ter tido contacto com outros departamentos que se encontram nas mesmas instalações como a unidade de produção, onde são fabricadas soluções e suspensões orais, xaropes, produtos para aplicação cutânea e fórmulas semi-sólidas como géis, cremes, pomadas e supositórios e o departamento de desenvolvimento galénico. Teria sido uma oportunidade para consolidar os conhecimentos adquiridos durante o curso relativamente à área de Tecnologia Farmacêutica e Farmácia Galénica.

A visita às instalações teria sido também benéfica podendo ter sido útil para a visualização de todo o processo que envolve o fabrico do medicamento, e não apenas a parte do controlo de qualidade.

Oportunidades (*Opportunities*)

Durante este estágio curricular tive a oportunidade de contactar com uma realidade completamente diferente daquela que conhecia, a de estudante e permiti-me conhecer um pouco do mundo do trabalho, e mais especificamente a realidade que é a indústria farmacêutica. A indústria farmacêutica é uma área extremamente regulamentada que obedece a normas e legislativas rigorosas com o intuito de garantir a qualidade e eficácia dos produtos produzidos, tendo como máxima a segurança dos doentes. O facto de os Basi ter certificado GMP permiti-me ver aplicadas em contexto real *guidelines* que constam de “Eudralex – Volume 4: Good Manufacturing Practice guidelines” e mais concretamente o capítulo 6, referente ao Controlo de Qualidade.

O contacto com profissionais experientes e altamente qualificados permiti-me aprender e crescer enquanto profissional e pessoa, preparando-me para o futuro e adquirindo capacidade de adaptação a novos contextos.

Além disso, e mais focado no trabalho que realizei, tive a oportunidade de melhorar capacidades que já tinha, nomeadamente no que respeita a conhecimentos de Excel, uma vez que foi um programa com o qual contatei bastante, principalmente na execução de gráficos. A elaboração de documentação em inglês, como os protocolos de análise, permitiram-me melhorar os meus conhecimentos em inglês.

Ameaças (*Threats*)

A indústria farmacêutica é uma área extremamente competitiva, existindo inúmeras indústrias no mercado o que se pode tornar uma ameaça ao negócio dos Basi. A constante atualização para fazer face ao mercado cada vez mais competitivo assim como à necessidade de cumprir normas regulamentares cada vez mais exigentes torna-se uma ameaça à gestão da empresa.

É assim importante construir uma marca que assente na qualidade, para conquistar o seu lugar no mercado atual.

5. Considerações Finais

Não poderia deixar de terminar este relatório sem agradecer à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra pela oportunidade que deu aos seus alunos de poderem experimentar contextos de trabalho diferentes daqueles que são mais comumente associados ao farmacêutico, a farmácia comunitária e a farmácia hospitalar. Tendo em conta o panorama do mercado de trabalho atual, penso que é uma mais valia abrir horizontes e experimentar novas tarefas à qual o farmacêutico está habilitado, neste caso aquelas inerentes ao Laboratório de Controlo de Qualidade dos Basi.

Foi sem dúvida bastante enriquecedor poder contactar com profissionais qualificados e, acima de tudo, com pessoas com qualidades além das profissionais, que sempre me apoiaram e me ajudaram. Deste estágio levo sem dúvida uma outra visão do que é a Indústria e o papel do farmacêutico dentro da mesma, sendo necessário uma grande capacidade de adaptação e gestão de tempo e trabalho, assim como capacidade de trabalhar em grupo, contribuindo para um objetivo comum.

6. Bibliografia

1. Indústria Farmacêutica, Ordem dos Farmacêuticos, disponível em http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebStd_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1911, última consulta: 18/07/2015.
2. Medicamentos Genéricos - Perguntas Frequentes, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_MEDICAMENTOS_GENERICOS, última consulta: 18/07/2015.
3. Decreto-Lei n.º 288/2001, disponível em http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/doc2848.pdf, última consulta: 20/07/2015.
4. Laboratórios Basi, disponível em <http://www.basi.pt/webbasi/home.aspx>, última consulta: 23/07/2015.
5. Como fazer uma análise SWOT da sua empresa, disponível em <http://www.pmelink.pt/manuais/planeamento-e-estrategia/como-fazer-uma-analise-swot-da-sua-empresa>, última consulta: 28/07/2015.
6. Normas Orientadoras sobre as Boas Práticas de Fabrico Medicamentos de Uso Humano - Capítulo 5: Produção, disponível em https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/INSPECCAO/FABRICANTES/BOAS_PRATICAS_FABRICO_MUH/PARTE_I/Microsoft%20Word%20-%206_435-10-Cap5en.%20Ing-Pt%20_LOM_.pdf, última consulta: 18/08/2015.
7. Normas Orientadoras sobre as Boas Práticas de Fabrico Medicamentos de Uso Humano - Capítulo 6: Controlo de Qualidade, disponível em https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/INSPECCAO/FABRICANTES/BOAS_PRATICAS_FABRICO_MUH/PARTE_I/Microsoft%20Word%20-%207_435-10-2005_10_chapter_6_PT%20Ing-Pt%20_FM_.pdf, última consulta: 18/08/2015.
8. Specifications and control tests on the finished product, disponível em http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003368.pdf, última consulta: 18/08/2015.

9. Boletim do CIM, disponível em
http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc6287.pdf,
última consulta: 18/08/2015.
10. ICH Topic Q I E, disponível em
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002649.pdf, última consulta: 18/08/2015.