



Joana Delfim Bandeira Pinto

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dra. Cátia Modesto da Silva e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Joana Delfim Bandeira Pinto

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dra. Cátia Modesto da Silva e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

A Orientadora de Estágio,



(Dr.ª Cátia Silva)

A Estagiária,



(Joana Delfim Bandeira Pinto)

Declaração de integridade

Eu, Joana Delfim Bandeira Pinto, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o número 2011116290, 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, 10 de Setembro de 2015.

Assinatura: _____

(Joana Delfim Bandeira Pinto)

Agradecimentos

No final desta etapa tão importante da minha vida, não posso deixar de agradecer a todos aqueles que a tornaram possível e tão enriquecedora.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e a todos os meus professores, que sempre me acompanharam e por todos os conhecimentos transmitidos.

À Dra. Cátia Modesto Silva e ao Dr. Gonçalo Grangeia, pela oportunidade de realizar este estágio e por toda a disponibilidade e apoio demonstrado ao longo do mesmo.

A toda a equipa técnica da FHC Farmacêutica, S.A., indispensável durante o meu estágio, pela paciência, disponibilidade e por partilharem comigo um extraordinário espírito de equipa.

A toda a minha família, por todo o apoio incondicional e por me terem acompanhado ao longo deste percurso.

Aos meus amigos, por todo o apoio e carinho e por todos os momentos partilhados ao longo destes anos.

ÍNDICE

SIGLAS E ACRÓNIMOS.....	6
1. INTRODUÇÃO	8
2. FHC FARMACÊUTICA, S.A.	8
2.1 A Empresa e o Grupo.....	8
3. ANÁLISE SWOT	9
3.1 Pontos Fortes	12
3.1.1 Organização da FHC	12
3.1.2 Expansão dos conhecimentos relativos às BPD por grosso de medicamentos e de dispositivos médicos.....	12
3.1.3 Conhecimentos adquiridos na área do medicamento e dos dispositivos médicos	12
3.1.4 Sistema Gestão e Qualidade (SGQ).....	12
3.1.5 Auditoria Externa no âmbito da Norma ISO 9001:2008	13
3.1.6 Integração no seio de uma equipa multidisciplinar	13
3.1.7 SI Primavera®	13
3.1.8 Consciencialização da importância de uma equipa motivada e direcionada para a concretização de objetivos.....	14
3.1.9 Realização de um conjunto de atividades diversificadas	14
3.1.10 Visita a um armazém de <i>Cross-Docking</i>	14
3.2 Pontos Fracos	14
3.2.1 Nível de Língua Inglesa	14
3.2.2 Dificuldade inicial na área regulamentar	15
3.3 Ameaças.....	15
3.3.1 Alterações constantes na legislação do medicamento.....	15
3.3.2 Desfasamento entre a realidade do MICF e o mercado de trabalho	15
3.4 Oportunidades	16

3.4.1 Contacto com a realidade da exportação de medicamentos e de dispositivos médicos.....	16
3.4.2 Relações comerciais com os parceiros e com os cliente.....	16
3.4.3 Possibilidade de repartir o estágio curricular por duas áreas diferentes	17
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	18
5. BIBLIOGRAFIA.....	19

SIGLAS E ACRÓNIMOS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

BPD – Boas Práticas de Distribuição

BPF – Boas Práticas de Fabrico

CPP – *Certificate of a Pharmaceutical Product*

DT – Diretor Técnico

ERP – *Enterprise Resource Planning*

GMP – *Good Manufacturing Practices*

IT – Instrução de Trabalho

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

PALOP – Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa

PDCA – *Plan-Do-Check-Act*

PES – Procedimento Escrito de Suporte

RAM – Reação Adversa Medicamentosa

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SI – Sistema Informático

UE – União Europeia

UL – Unidade Logística

I. INTRODUÇÃO

Este relatório tem como principal objetivo descrever a dinâmica e funcionamento da FHC FARMACÊUTICA, detalhar as experiências adquiridas, as tarefas executadas e os conhecimentos adquiridos no decorrer do meu estágio, através de uma análise Swot.

2. FHC FARMACÊUTICA, S.A.

2.1 A Empresa e o Grupo

A FHC Farmacêutica S.A., sediada na Zona Industrial de Mortágua, é uma empresa inserida num forte grupo empresarial que, no seu conjunto, desenvolve atividades num espectro alargado da cadeia de valor do produto farmacêutico.

As atividades *core* da FHC Farmacêutica incluem a gestão logística, a importação e a exportação de medicamentos de uso humano e de outros produtos farmacêuticos, bem como de dispositivos médicos, equipamentos hospitalares e material de diagnóstico. Esta empresa possui uma forte cultura de comércio internacional estabelecendo atualmente relações comerciais regulares em mais de 20 países em todo o mundo, sendo o maior exportador português de medicamentos para os países africanos de língua oficial portuguesa (PALOP). Não menos importante, e devido às ramificações do grupo em que se insere, a FHC também se encontra presente no mercado nacional⁽¹⁾.

O grupo farmacêutico de capitais privados portugueses, de que faz parte a FHC Farmacêutica S.A., dispõe de um sólido *know-how* no setor decorrente das 3 áreas de negócio distintas em que está estruturado, no âmbito do setor farmacêutico. Assim, na área industrial estão incluídos os Laboratórios Basi e a Paracélsia; na área da distribuição e Logística estão incluídas a FHC Farmacêutica, a Overpharma e a Empifarma; e por último na consultoria, tecnologias de informação e serviços estão incluídas a Zeone Informática e a Phagecon (Figura 1). A forte cultura de comércio internacional do grupo tem como principal alavanca a FHC Farmacêutica S.A..



Figura I – Empresas pertencentes ao Grupo da FHC Farmacêutica S.A.⁽¹⁾.

A FHC Farmacêutica S.A. é responsável por assegurar a logística de quase todas as empresas do Grupo.

3. ANÁLISE SWOT

A análise SWOT é uma ferramenta eficaz, de planeamento estratégico, que pode ser aplicada a pessoas, produtos, serviços, mercados e empresas, no sentido de atingir determinados objetivos futuros. O termo SWOT é uma sigla proveniente do inglês e acrónimo de *Strengths* (Forças), *Weaknesses* (Fraquezas), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças). Este método baseia-se na identificação dos principais fatores do meio interno (pontos fortes e fracos) e externo (oportunidades e ameaças) de um objeto de estudo.

Através da contextualização destas variáveis conseguem modificar-se as características do meio interno e adequá-las às condicionantes externas, de modo a criar uma estratégia viável e que resulte na potencialização da pessoa, empresa, produto ou local estudado. Esta estratégia consiste, essencialmente, na valorização dos pontos fortes, diminuição dos pontos fracos, exploração das oportunidades e avaliação das ameaças⁽³⁾.

Segue-se, deste forma, a análise SWOT desenvolvida ao longo do meu estágio curricular efetuado na FHC Farmacêutica, na qual irei expor e desenvolver os pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças (Tabela I).

Tabela I - Análise SWOT do estágio curricular e da FHC Farmacêutica, S.A.

Pontos Fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organização da FHC; ▪ Expansão dos conhecimentos relativos às BPD de medicamentos e de dispositivos médicos; ▪ Conhecimentos adquiridos na área do medicamento e dos dispositivos médicos; ▪ SGQ; ▪ Auditoria Externa no âmbito da Norma ISO 9001:2008; ▪ Integração no seio de uma equipa multidisciplinar; ▪ SI Primavera®; ▪ Consciencialização da importância de uma equipa motivada e direcionada para a concretização de objetivos; ▪ Realização de um conjunto de atividades diversificadas; ▪ Visita a um armazém de <i>Cross-Docking</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nível de Língua Inglesa; ▪ Dificuldade inicial na área regulamentar.
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contacto com a realidade da exportação de medicamentos e de dispositivos médicos; ▪ Relações comerciais com os parceiros e com os cliente; ▪ Possibilidade de repartir o estágio curricular por duas áreas diferentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alterações constantes na legislação do medicamento; ▪ Desfasamento entre a realidade do MICF e o mercado de trabalho.

3.1 Pontos Fortes

3.1.1 Organização da FHC

A FHC Farmacêutica encontra-se estruturada internamente segundo departamentos. Desta forma, a Sede Administrativa, a Direção Técnica e da Qualidade, a Direção Financeira, o Departamento de Compras, o Departamento de Vendas, o Departamento de Logística, os Recursos Humanos e o Secretariado trabalham em uníssono de forma a garantir uma boa gestão e organização de todas as atividades praticadas diariamente na empresa⁽²⁾.

3.1.2 Expansão dos conhecimentos relativos às BPD de medicamentos e de dispositivos médicos

Apesar de contactarmos com as BPD durante o curso de MICF, não é possível ter uma perceção realista da importância de um farmacêutico no setor da distribuição por grosso e das verdadeiras funções de um DT. Com este estágio passei a valorizar muito mais a atividade de distribuição por grosso pois percebi o impacto que esta atividade tem na saúde pública.

3.1.3 Conhecimentos adquiridos na área do medicamento e dos dispositivos médicos

Intervir na qualificação dos fornecedores foi uma mais-valia para mim, devido ao contacto com toda a documentação técnica a ela inerente. No âmbito da documentação referente ao medicamento, pude contactar com Certificados GMP, Autorizações de Fabrico, Certificados de Análise e Certificados do Produto Farmacêutico (CPP). No que respeita aos dispositivos médicos, contactei com Certificados CE, Declarações de Conformidade e Certificados ISO 13485.

3.1.4 Sistema Gestão e Qualidade (SGQ)

Como a FHC Farmacêutica é certificada segundo a Norma NP ISO 9001:2008, este estágio permitiu-me contactar com o SGQ da empresa e ganhar perceção da sua importância em todas as atividades realizadas diariamente. A respetiva Norma constitui uma

referência internacional para a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. Esta certificação reconhece o esforço da organização em assegurar a conformidade dos seus produtos e/ou serviços assim como a satisfação dos seus clientes e a melhoria contínua da empresa.

Nos meus primeiros dias de estágio foi-me solicitada a leitura do manual da qualidade da FHC Farmacêutica, bem como da diretriz relativa às BPD, a meu ver, um ponto forte do estágio pois, possibilitou-me desde o início estar a par do que é efetivamente a atividade de distribuição por grosso, bem como de todas as tarefas realizadas na empresa. Por outro lado, o facto de contribuir com a elaboração de vários documentos enquadrados no SGQ da empresa foi muito enriquecedor na medida em que ganhei maior autonomia de trabalho e fiquei mais sensibilizada para a importância dos processos da qualidade.

3.1.5 Auditoria Externa no âmbito da Norma ISO 9001:2008

A FHC, Farmacêutica é certificada segundo a Norma NP ISO 9001:2008 desde o ano de 2007.

A preparação e a participação na Auditoria Externa foi sem dúvida um dos pontos mais forte do meu estágio. Além da possibilidade de contactar com todo o SGQ, cooperar nesta tarefa permitiu-me compreender a aplicabilidade do SGQ do ponto de vista da empresa e do auditor.

3.1.6 Integração no seio de uma equipa multidisciplinar

A FHC Farmacêutica, como referido anteriormente, encontra-se organizada por departamentos, como tal, proporcionou-me contactar com profissionais das mais diversas áreas e compreender procedimentos alheios à Direção Técnica, mas que são igualmente importantes no circuito do medicamento, como é o caso da logística, do departamento de compras e de vendas.

3.1.7 SI Primavera®

O SI Primavera® é um *software* utilizado por uma vasta área de empresas, aprender a trabalhar com ele e entender as vantagens das suas funcionalidades foi sem duvida uma mais

valia. Este SI assegura um elevado nível de controlo dos processos internos graças à fluidez dos dados entre as áreas operacionais, administrativa, logística e financeira.

3.1.8 Consciencialização da importância de uma equipa motivada e direcionada para a concretização de objetivos

A FHC Farmacêutica é constituída por um número considerável de funcionários que trabalham diariamente por um objetivo comum. Assim, estagiar nesta empresa fez-me valorizar a importância do saber trabalhar em equipa.

3.1.9 Realização de um conjunto de atividades diversificadas

Durante o meu estágio na FHC Farmacêutica tive a oportunidade de realizar várias tarefas, tendo sido por isso um estágio muitíssimo enriquecedor. A qualificação técnica dos fornecedores, a elaboração de declarações de embarque, as visitas constantes aos armazéns, a gestão da documentação de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, a contribuição para uma melhoria contínua do SGQ e o apoio à Direção Técnica noutras atividades, constituíram uma mais-valia para o meu crescimento e para a minha formação enquanto futura profissional de saúde.

3.1.10 Visita a um armazém de *Cross-Docking*

Num dos dias do meu estágio, tive a possibilidade de ir visitar um armazém de *Cross-Docking*. Ao observar e compreender como esta empresa se encontra organizada, foi bastante enriquecedor como futura farmacêutica; nomeadamente como elemento diferenciador da aplicabilidade de métodos de trabalho e organização de empresas.

3.2 Pontos Fracos

3.2.1 Nível de Língua Inglesa

A FHC Farmacêutica é uma empresa com uma política de internacionalização e, como tal, estabelece atualmente relações comerciais com vários países do mundo sendo,

portanto, a língua inglesa fundamental na sua atividade. Ao longo do meu estágio senti uma necessidade de aperfeiçoar o meu nível de inglês, escrito e falado, para desenvolver algumas atividades com maior facilidade.

3.2.2 Dificuldade inicial na área regulamentar

A atividade de distribuição por grosso, e mais especificamente a exportação de medicamentos e de dispositivos médicos, apresenta um quadro legislativo e regulamentar muito peculiar. Apesar de no início do estágio não me sentir muito familiarizada com alguns aspetos regulamentares inerentes à distribuição por grosso, essa dificuldade foi facilmente ultrapassada com a prática do dia a dia.

3.3 Ameaças

3.3.1 Alterações constantes na legislação do medicamento

Contactar diariamente com a realidade do setor farmacêutico exige estar em constante atualização, tendo em conta as alterações permanentes a que a legislação do medicamento está sujeita. Desta forma, o estágio permitiu-me verificar que estas alterações constituem uma ameaça à atividade de distribuição por grosso e ao processo de exportação, pois estão sujeitos a um controlo regulamentar, e portanto todos os procedimentos têm de estar em conformidade com a mais atual legislação em vigor.

O meu estágio coincidiu com a publicação do novo regulamento das Boas Práticas de Distribuição. Tal, permitiu-me acompanhar o trabalho desenvolvido pela diretora técnica, integrando a revisão e adaptação do documento à realidade da empresa, de forma a assegurar o cumprimento das BPD.

3.3.2 Desfasamento entre a realidade do MICF e o mercado de trabalho

De uma forma geral, considero a formação teórica do MICF prestada na FFUC bastante boa em determinadas áreas. No entanto, em algumas outras senti uma clara lacuna no meu plano curricular, ou alguma dificuldade em conseguir adequá-las à prática na

farmácia. A meu ver, as razões para este facto não se prendem na qualidade da informação teórica ministrada, mas sim numa falta de preparação prática, adequada às situações não lineares do dia-a-dia.

Apesar da dificuldade inicial sentida, não me resignei, e graças ao departamento técnico da FHC Farmacêutica, consegui melhorar os meus conhecimentos. No entanto, ainda muito fica para aprender. As ofertas no mercado são cada vez maiores e mais abrangentes, levando a uma necessidade constante de evolução e renovação de conceitos ao longo de toda a carreira farmacêutica.

3.4 Oportunidades

3.4.1 Contacto com a realidade da exportação de medicamentos e de dispositivos médicos

A exportação de produtos de saúde é uma área pouco explorada no âmbito do MICE, para mim foi uma oportunidade enorme integrar na equipa da FHC Farmacêutica e contactar com os negócios internacionais, ganhando assim uma maior percepção relativamente aos mercados farmacêuticos. Compreender todos os aspetos inerentes a um processo de exportação, como a logística, as autorizações especiais, os procedimentos de recolha e destruição de medicamentos, entre outros, sem dúvida que constituiu uma mais-valia para a minha formação enquanto futura Farmacêutica.

3.4.2 Relações comerciais com os parceiros e com os cliente

Estagiar na FHC Farmacêutica envolveu um contacto permanente com fabricantes e fornecedores de medicamentos e de dispositivos médicos, quer a nível nacional quer a nível internacional. Permitindo-me assim, amplificar os conhecimentos que dizem respeito aos grupos farmacêuticos existentes e aos tipos de produtos que comercializam.

3.4.3 Possibilidade de repartir o estágio curricular por duas áreas diferentes

A Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra dá oportunidade aos seus estudantes de realizarem o estágio curricular em duas áreas diferentes e, na minha opinião deve ser aproveitada ao máximo. É sempre enriquecedor experienciar mais do que uma vertente do setor farmacêutico, além de que ajuda a definir um rumo para a vida profissional que se aproxima.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estágio curricular é, sem dúvida, um dos momentos mais enriquecedores de toda a formação académica de um farmacêutico. Desde que entrei pela porta da FHC Farmacêutica, foram muitas as dúvidas, receios e expectativas, próprias de um estudante que, pela primeira vez contacta com a prática da sua futura profissão. Ao longo do estágio estes sentimentos foram sendo substituídos por uma crescente confiança no meu desempenho, nunca deixando de ter em conta que existia sempre uma grande margem para aprender.

Depois de três meses de estágio na FHC Farmacêutica, sinto que a experiência foi gratificante e enriquecedora a vários níveis. Mais do que consolidar conhecimentos, adquiri novas competências e muitos ensinamentos, que certamente serão imprescindíveis na minha vida profissional. Após a conclusão do estágio, compreendo a importância de contactar com a realidade do mercado de trabalho em paralelo com a formação académica, antes de terminar o curso, uma vez que os conhecimentos teóricos adquiridos no MICF necessitam de ser transformados em competências através da experiência profissional.

Destaco a oportunidade que a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra proporciona aos seus alunos relativamente à realização do estágio curricular em duas áreas distintas do setor farmacêutico. Para mim, foi uma mais-valia realizar dois estágios curriculares e ter a perceção da importância do farmacêutico nas mais diversas atividades relacionadas com o medicamento, passando a olhar para a profissão farmacêutica com uma perspetiva mais abrangente e descentralizada.

Estagiar na FHC, Farmacêutica foi sem dúvida um acréscimo, por todos os conhecimentos adquiridos no âmbito da distribuição por grosso de medicamentos e de dispositivos médicos, bem como no processo de exportação dos mesmos. Para além de todas as competências técnico-científicas adquiridas, o estágio permitiu-me valorizar o trabalho em equipa e deu-me maior capacidade de gestão do tempo face ao grande volume de trabalho.

Termino assim o meu estágio curricular no âmbito do MICF com a certeza de que fiz as melhores escolhas e que estas me proporcionaram um desenvolvimento a nível pessoal e profissional. Tive o privilégio de trabalhar com pessoas fantásticas e de experienciar vivências únicas, e por isso mesmo, a satisfação não poderia ser maior. Desta forma, dou por terminada mais uma etapa da minha vida, na expectativa de que a próxima será tão ou mais gratificante, ao exercer a profissão que escolhi...ser farmacêutica!

5. BIBLIOGRAFIA

1. FHC FARMACÊUTICA S.A. . - Disponível na Internet: <http://www.fhc.pt/publico/Sobre-Empresa.aspx>

2. FHC FARMACÊUTICA. **Manual da Qualidade**. (2015).

3. INFARMED. Gabinete Jurídico e Contencioso. **Portaria n.º 348/98 de 15 de junho**. Legislação Farmacêutica Compilada. 22 (15/06/1998) 1-5 [Acedido a 29-09-2015]. Disponível na Internet:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_III/portaria_348-98.pdf

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho**. Diário da República, 1.ª série. I 15 (17/06/2009) 3707-3765. [Acedido a 28-09-2015]. Disponível na Internet: <http://www.dre.pt/pdfIs/2009/06/I1500/0370703765.pdf>