

João Carlos Gomes Braga

Relatório de Estágio em Industria Farmacêutica

Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Eng.^a Maria Eugénia Amaral e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Junho 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, João Carlos Gomes Braga, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009010251, 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, 18 de julho de 2014

O estudante,

(João Carlos Gomes Braga)



FARMALABOR
A Orientadora,
Produtos Farmacêuticos, S.A.
Cont. N.º 504 021 982

Maria Eugénia Amaral
Rua Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 CONDEIXA-A-NOVA
(Eng.ª Maria Eugénia Amaral)

O Estagiário,

(João Carlos Gomes Braga)

ÍNDICE

NOTA INTRODUTÓRIA	2
Indústria Farmacêutica.....	2
Estágio	3
GRUPO MEDINFAR	4
Política e Missão.....	4
Unidades de negócio.....	5
FARMALABOR	6
Estrutura Organizacional	7
Serviços.....	8
ESTÁGIO	9
Integração na empresa e trabalho desenvolvido	9
Garantia de Qualidade.....	10
ANÁLISE SWOT	14
Pontos fortes	14
Pontos fracos.....	15
Oportunidades	16
Ameaças.....	17
CONSIDERAÇÕES FINAIS	18
BIBLIOGRAFIA	18

NOTA INTRODUTÓRIA

Indústria Farmacêutica

“A Missão da Indústria Farmacêutica é fomentar a inovação e o desenvolvimento de terapêuticas que respondam às necessidades de tratamento e prevenção de novas patologias, bem como disponibilizar medicamentos que constituam uma melhoria para a saúde e qualidade de vida das populações.” Ao levar a cabo a sua missão, a Indústria Farmacêutica defende elevados padrões éticos e de qualidade, a que se aliam a responsabilidade social e o dever de solidariedade.¹

A Indústria Farmacêutica é reconhecida como um dos setores de atividade mais regulamentados do mercado, talvez apenas superada pela indústria aeroespacial, sendo que a legislação, as Boas Práticas e os códigos éticos e deontológicos que a regem, desde as fases mais precoces do desenvolvimento de medicamentos, constituem o garante do controlo rigoroso dos processos, cujos resultados visam disponibilizar terapêuticas que têm como última finalidade a melhoria da Saúde Pública.

Por outro lado, o desenvolvimento de pensamentos e preocupações semelhantes por parte de várias entidades reguladoras tem encaminhado a legislação a nível mundial no sentido da harmonização de procedimentos.

A Indústria Farmacêutica dos Estados membros da CEE cumpre com elevados padrões de garantia de qualidade no desenvolvimento, fabrico e controlo de medicamentos. O sistema de autorizações de fabrico garante que os produtos autorizados são fabricados apenas por entidades titulares da respetiva autorização, cujas atividades são regularmente inspecionadas pelas autoridades competentes (INFARMED em Portugal), assegurando a sua correspondência aos padrões atualmente aceites em matéria de segurança, qualidade e eficácia.

É evidente, no contexto global da atividade farmacêutica, que a melhor estratégia para garantir e salvaguardar a qualidade reside em privilegiar critérios de competência, de desenvolvimento tecnológico, qualificação de recursos humanos e de implementação de práticas efetivas de gestão e garantia da qualidade no fabrico de medicamentos.

Podemos afirmar que a "Garantia de Qualidade" é a totalidade de atividades e ações com o objetivo de garantir que os medicamentos estão dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para o consumo da população.

Os conceitos de Garantia de Qualidade, de Boas Práticas de Fabrico e de Controlo de Qualidade são aspetos inter-relacionados de gestão da qualidade, e o seu entendimento como um todo é fundamental para um serviço de qualidade.

Por outro lado, a competitividade das organizações depende cada vez mais da sua capacidade de Inovação, quer em relação aos aspetos tecnológicos quer no que respeita à rapidez de decisão e flexibilidade de adaptação às constantes mudanças de expectativas e necessidades dos clientes.

Estágio

A formação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra é multidisciplinar e visa a preparação de profissionais competentes em todas as áreas ligadas ao medicamento, ao utente e à saúde pública. A realização dos estágios curriculares na finalização do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, para além de parte obrigatória na formação de um Farmacêutico, representa uma etapa de integração no exercício laboral sendo, por isso, da maior importância.

A partir de 2012, tornou-se possível realizar uma parte do estágio curricular na Indústria Farmacêutica, anteriormente apenas destinada à Farmácia Hospitalar. Assim, perante esta possibilidade de realizar parte do meu estágio numa área que sempre me despertou interesse e curiosidade, não tive dúvida em embarcar nesta aprendizagem e realizar, assim, o meu primeiro contacto com o meio profissional deste setor.

O presente relatório pretende descrever e refletir sobre as aprendizagens feitas ao longo do estágio na FARMALABOR, orientado pela responsável do departamento da Garantia de Qualidade, Eng.^a Maria Eugénia Amaral, realizado de 5 de maio a 3 de julho, procurando respeitar a confidencialidade e o sigilo adequado a uma empresa desta natureza.

A Medinfar é uma empresa da indústria farmacêutica, de capitais privados portugueses. Fundada em 1970, tem como pilares e estratégia um compromisso firme com a qualidade, uma aposta sistemática e forte no investimento na modernização tecnológica da sua capacidade produtiva, na sua gama de produtos atual e diversa, e numa contínua aposta nas atividades de desenvolvimento e investigação.

Com instalações industriais (e sede) na Venda Nova - Amadora, a Medinfar aumentou a sua capacidade produtiva em 2001, com a aquisição, a uma empresa internacional (Grünenthal Group), da **Farmalabor**, em Condeixa-a-Nova, unidade onde realizei o estágio curricular em causa.

A experiência adquirida ao longo dos anos através das parcerias com as várias instituições nacionais e companhias internacionais aliada ao bom conhecimento do mercado português, coloca a Medinfar numa posição privilegiada, quer na introdução de novos medicamentos em Portugal, quer no alargar dos seus produtos a novos mercados através de novos modelos de licenciamento.

Política e Missão

Tendo como foco a melhoria contínua da qualidade dos seus produtos e serviços, a política do Grupo Medinfar tem como referência a satisfação das necessidades do cliente e a responsabilidade social, nas vertentes de ambiente e segurança, que se reflete nas diversas áreas.

Cumprindo com rigor e dedicação as Boas Práticas de Fabrico (GMP), de Laboratório (GLP), nunca deixando de parte os requisitos da norma NP EN ISO 9001, cria-se uma rede de Garantia de Qualidade, que visando sempre um grau acrescido de eficiência, proporciona os melhores serviços. O Grupo conta assim com a certificação do Sistema de Gestão da Qualidade, pela norma NP EN ISO 9001.

A aposta na tecnologia, recursos humanos e o compromisso com a Qualidade são decisivos para a competitividade adquirida por esta empresa, permitindo responder às solicitações do mercado farmacêutico a nível mundial.

Unidades de negócio

- Medifar Consumer Health

A Medifar Consumer Health – Produtos Farmacêuticos, LDA, é uma das empresas do Grupo Medifar, focada no desenvolvimento, promoção e comercialização de medicamentos não sujeitos a receita médica e outros produtos de saúde. Fazem parte do seu vasto *portfolio* diversos Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), Suplementos Alimentares, produtos Cosméticos e de Higiene Corporal e outros Produtos de Saúde.

- GP - Genéricos Portugueses

A GP - Genéricos Portugueses foi fundada em 2005 com o objetivo de dar resposta a necessidades específicas do mercado e disponibilizar aos utentes um extenso e dinâmico portfólio de produtos, que abrange uma multiplicidade de áreas terapêuticas e especialidades médicas.

- Cytothera

Ainda em 2005 foi fundada a Cytothera, dedicando a sua atividade à Biotecnologia Clínica. Precursora no desenvolvimento tecnológico/científico e do mercado português no isolamento e criopreservação de células estaminais do tecido do cordão umbilical. Aposta num diversificado leque de aplicações terapêuticas futuras, do foro sanguíneo e engenharia de tecidos como a regeneração da pele, músculo, cartilagem e osso.

- Medifar Sorológico

O Laboratório Sorológico foi fundado há cerca de 80 anos e oferece uma vasta gama de produtos para uso Veterinário e para uso Humano. Comercializa medicamentos, produtos e dispositivos médicos de uso veterinário, dispositivos eletrónicos de identificação animal, alimentos compostos e vacinas de rebanho. Por outro lado, aposta continuamente no alargamento e especialização dos dispositivos médicos de uso Humano que comercializa.

- Medinfar Derma

A Medinfar Derma é uma Unidade de Negócio do Laboratório Medinfar e dedica-se a desenvolver e comercializar produtos na área dermatológica, tentando responder às necessidades dermatológicas com maior prevalência sem nunca esquecer os gostos dos seus clientes. Apresentando um elaborado leque de produtos em áreas como acne, alopecias, descamação, seborreias, hidratação e higiene.

- Farmalabor

FARMALABOR ³

Inicialmente com o nome de Euro-Labor, esta indústria do setor farmacêutico foi fundada em Coimbra, em 1962. Começou por se dedicar ao fabrico de medicamentos para uso exclusivo, e só em 1985 é que iniciou a produção de medicamentos para clientes, tornando-se necessária a construção de uma nova unidade fabril, devido ao desenvolvimento da atividade. A construção foi concluída em 1990, localizando-se na Zona Industrial de Condeixa, onde se encontra até à data atual, com as devidas remodelações das estruturas para responder às atuais exigências de qualidade.

Nesse mesmo ano, a Euro-Labor associa-se ao grupo internacional Grünenthal, que em 1995 compra a totalidade do capital social da empresa. Em 2001, já com o nome de Farmalabor, foi adquirida pelo Grupo Português Medinfar.

Seguindo a política do Grupo, a Farmalabor encontra-se direcionada para o fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e outros serviços relacionados com a atividade do setor farmacêutico.

A Farmalabor encontra-se certificada de acordo com as normas das Boas Práticas de Fabrico (GMP), reforçadas pela cGMP UE, GLP, ISO 9001:2008 (Qualidade), ISO 14001:2004 (Ambiente) e OHSAS 18001 (Higiene e Segurança no Trabalho).

Estrutura Organizacional

A aposta em profissionais jovens e Portugueses, com vontade de demonstrar trabalho e novas formas de pensar, procura dotar a empresa de uma infra-estrutura humana alinhada com as exigências do negócio, capaz de fortalecer uma cadeia de compromisso e confiança, **criando valor através das Pessoas.**

Estrutura organizacional:

- Direção
- Direção Técnica
- Direção Industrial
 - Assessoria
 - Planeamento
 - Garantia de Qualidade
 - Ambiente e Segurança
- Setores
 - Armazém/Logística
 - Manutenção Industrial
 - Controlo de Qualidade
 - Gestão/ Produção
 - Formas Sólidas
 - Formas Líquidas
 - Formas Pastosas
 - Embalagem

Serviços

Apostando sempre na otimização e melhoria contínua, a Farmalabor tem como foco o cliente, o rigor científico, o trabalho em equipa e a procura constante por ultrapassar os obstáculos diários com soluções valorizadas pelos clientes.

Com capacidade de produção para terceiros (*Contract Manufacturing*), a Farmalabor disponibiliza aos seus clientes uma extensa gama de soluções desde a conceção até ao produto final, passando por todas as fases analíticas, disponibilizando um serviço personalizado à medida das necessidades de cada cliente.

Apostando fortemente na formação contínua dos seus colaboradores, no elevado grau de eficiência em todas as suas atividades, na flexibilidade e profissionalismo em todos os serviços prestados, a Farmalabor está apta a fornecer com a máxima qualidade e confiança os seguintes serviços:

Fabrico e Acondicionamento de produtos não estéreis

- Formas Farmacêuticas Líquidas
 - Soluções
 - Suspensões
 - Xaropes
- Formas Farmacêuticas Pastosas
 - Cremes
 - Geles
 - Supositórios
- Formas Farmacêuticas Sólidas
 - Comprimidos
 - Comprimidos revestidos
 - Cápsulas
 - Pellets
 - Saquetas com pó/granulado

Controlo de Qualidade

- Estudos de Estabilidade *On Going*
- Serviços analíticos vários

Outros Serviços

- Libertação de lotes para a U.E.
- Apoio regulamentar
- Fabrico de lotes de validação
- Validação de processos de fabrico

ESTÁGIO

Integração na empresa e trabalho desenvolvido

O estágio decorreu no departamento da Garantia de Qualidade, embora tenha tido a oportunidade de, durante cerca de uma semana, visitar e acompanhar de perto a Área da Produção – Secção das formas sólidas e Secção das formas líquidas e pastosas, bem como o Armazém. A necessidade de conhecer de uma forma mais detalhada outras secções da empresa fez todo o sentido, uma vez que o conceito de Garantia de Qualidade é abrangente e transversal às várias atividades desenvolvidas na Farmalabor. Isto permitiu-me compreender um pouco melhor a interligação entre as várias áreas e as atividades desenvolvidas, bem como a necessidade de cooperação entre os diferentes departamentos.

A disponibilidade e simpatia demonstrada pelos colaboradores, em especial pelos membros da equipa da Garantia de Qualidade, foram fundamentais para que melhor pudesse compreender e integrar a equipa e me sentisse confortável e motivado a desenvolver as minhas atividades.

Numa primeira fase, tive a oportunidade de tomar conhecimento de documentos internos como o Manual da Instalação Fabril, o Plano Mestre de Validação e de procedimentos gerais de qualidade, como o Controlo de Alterações, Desvios e Não-conformidades, Validação do Processo de Fabrico, Acesso e circulação, Controlo de documentos e registos, Revisão da Qualidade do Produto (RQP), Gestão de Risco da Qualidade, entre outros. Posteriormente, tive a oportunidade de realizar uma análise crítica desses documentos e de participar na revisão e atualização dos mesmos. Como já referido, pude ainda observar e participar na execução de alguns processos de fabrico.

Garantia de Qualidade

A saúde da comunidade depende da disponibilidade de medicamentos que cumpram critérios padrão de qualidade, segurança, eficácia e acessibilidade.

A legislação farmacêutica e as exigências regulamentares aplicáveis à Indústria Farmacêutica têm sofrido uma evolução acelerada nos últimos anos, fruto das constantes alterações na área, incluindo a tremenda inovação tecnológica e a maior exigência imposta pelo mercado. Por outro lado, face à necessidade de competir num sistema cada vez mais globalizado, a visão e política das indústrias farmacêuticas devem estar estrategicamente alinhadas com os requisitos dos mercados onde atuam. Lidar com as crescentes pressões e exigências no que diz respeito à necessidade de elevados níveis de qualidade, segurança, eficácia, mas também flexibilidade de prazos de produção e preços, é uma prioridade para as empresas.

Numa época de emergência de novos mercados e de crescente competição, uma reputação de confiança e de qualidade dos produtos e serviços de uma empresa são sem dúvida um pilar fundamental na sua capacidade de se impor e sobreviver.

Por outro lado, no mercado atual, no qual os recursos materiais são cada vez mais escassos e mais caros e os custos de produção continuam a aumentar, o fabrico de produtos que não cumpram os padrões de qualidade necessários, para além de um potencial perigo para a saúde do consumidor, representa um desperdício de recursos (materiais, tempo e dinheiro) para a empresa.

Assim, uma cultura assente na garantia da qualidade permite reduzir o número de produtos não-conformes e a taxa de erros associados, rentabilizando recursos preciosos e minimizando os custos de produção. Isto é fundamental para fortalecer a capacidade competitiva de uma empresa e assegurar o seu sucesso num mercado cada vez mais exigente.

A Garantia da Qualidade é considerada um conceito muito abrangente que envolve todas as atividades e funções que, individualmente ou em conjunto, possam ter influência na qualidade dos produtos ou serviços.

Assim sendo, e reconhecendo a importância de assegurar a melhoria contínua da qualidade de produtos e serviços, empresas como a Farmalabor têm adotado Sistemas de Gestão de Qualidade (SGQ) de modo a gerar confiança de que a legislação, as normas aplicáveis, os requisitos do cliente e os requisitos internos da empresa são cumpridos sistematicamente. O planeamento, implementação, coordenação e manutenção de Sistemas

de Gestão da Qualidade flexíveis na Indústria Farmacêutica, capazes de enquadrar procedimentos em permanente mudança, torna-se, assim uma enorme vantagem competitiva.

O SGQ engloba um conjunto de atividades coordenadas e interligadas para orientar e controlar a empresa, tendo em vista a prevenção de erros e a melhoria contínua da eficiência e eficácia do seu desempenho ao longo das atividades do ciclo do medicamento. Todas estas atividades interagem entre si e só o seu conjunto permite o entendimento do sistema como um todo.

O SGQ permite assegurar o cumprimento de dois importantes requisitos:

- Requisitos do cliente – confiança na capacidade da organização em conceber o produto ou serviço pretendido com qualidade, atendendo de forma consistente às suas necessidades e expectativas;
- Requisitos da empresa – o alcançar dos seus objetivos, seguindo a política e estratégias definidas, com otimização dos custos e através do uso eficiente dos recursos disponíveis (materiais, humanos, tecnológicos e de informação).

Todos estes requisitos só pode ser verdadeiramente satisfeitos se evidência objetiva for fornecida, sob a forma de dados e informação, para sustentar as atividades do sistema. Existe um velho ditado na Indústria Farmacêutica que diz: “WHAT WAS NOT DOCUMENTED, NEVER HAPPENED”. De facto, o Sistema de Garantia da Qualidade da Farmalabor assenta num suporte documental que reflete a política, a visão, a organização, as ações, as estratégias, as abordagens e as instruções de funcionamento da empresa. Tudo o que se faz tem que ser escrito segundo normas bem estabelecidas, depois de muito discutido e segundo as possibilidades e o conhecimento técnico e científico, a cada momento.

A implementação de uma Política de Qualidade exige o envolvimento de todas as pessoas de uma empresa. Cada departamento e colaborador está claramente ciente das suas funções e do seu impacto na qualidade dos vários processos com que contacta, e que é responsável por assegurar o cumprimento das GMPs e a implementação correta dos procedimentos que lhe dizem respeito.

O SGQ é assim transversal a todas as atividades que ocorram nas instalações da Farmalabor, que possam direta ou indiretamente afetar a qualidade dos produtos, e é visto como uma prioridade estratégica que vai de encontro à visão e à missão da empresa. Está estruturado com base nos requisitos e orientações de diversas normas como o EUDRALEX Volume 4 – Guidelines to Good Manufacturing Practices, ICH Q09 – Risk Management, ICH

Q10 – Pharmaceutical Quality System, NP EN ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade.

As empresas farmacêuticas que tardam em adotar políticas de qualidade apresentam um maior risco de incorrer em custos relacionados com penalizações e imposições por parte das autoridades regulamentares.

É de destacar a responsabilidade e importância da Garantia de Qualidade na/no:

– Controlo de alterações – numa empresa que preza pela melhoria constante, o aparecimento de propostas de alterações é algo comum e necessário. A Garantia da Qualidade tem responsabilidade na avaliação do potencial impacto das alterações solicitadas e em como estas se repercutem na qualidade do produto, atendendo sobretudo às boas práticas de fabrico em vigor, bem como no acompanhamento das ações necessárias à alteração. Há que ter em conta todo o processo de fabrico e controlo de qualidade, incluindo os materiais, instalações e equipamentos utilizados. Com isto, pretende-se garantir a contínua adequação das instalações e equipamentos, a eficiência dos processos, a qualidade do produto farmacêutico e a conformidade com os documentos submetidos pela concessão da autorização de mercado.

– Controlo de desvios e não conformidades – qualquer alteração não planeada ou não satisfação de um requisito, nomeadamente qualquer desvio a normas, procedimentos, requisitos legais e requisitos normativos aplicáveis, é registada, investigada e tratada. A causa é identificada, o seu impacto a nível da qualidade do produto é avaliado e são estabelecidas as ações preventivas ou corretivas necessárias, bem como avaliada a eficácia das mesmas.

– Validação, qualificação e calibração de equipamentos; qualificação das instalações; validações de higienização; validação do processo de fabrico; validação e qualificação de sistemas informáticos – o Plano Mestre de Validação é um plano global das atividades de validação e qualificação, que resume a política e abordagens a serem usadas. São também estabelecidos protocolos escritos que especificam a forma como a validação e a qualificação são realizadas, as etapas críticas e os critérios de aceitação. No final, é laborado um relatório que resume os resultados obtidos e as conclusões necessárias.

– Gestão de Risco – os Riscos de Qualidade são geridos através de um processo contínuo de avaliação, controlo, comunicação e revisão dos mesmos. Na prática, a Gestão dos Riscos

de Qualidade é um processo sistemático de identificação, análise, caracterização, avaliação, mitigação/prevenção e comunicação do risco, o qual pode ser aplicado proativa e retrospectivamente. O nível de esforço empregue em todo o processo deve ser proporcional ao nível do risco: devem ser investidos recursos e tempo em eventos de alto risco e que são realmente importantes, ao invés de serem desperdiçados em eventos cujo risco associado é baixo.

– Qualificação de fornecedores – é assegurado que os produtos ou materiais e serviços comprados ou contratados se encontram de acordo com os requisitos de compra especificados. Assim sendo, o principal objetivo da atividade da Garantia da Qualidade neste campo, é garantir que os fornecedores de materiais, que possam influenciar direta ou indiretamente a qualidade, segurança ou eficácia dos produtos, têm a capacidade e competência técnica necessárias para satisfazer os requisitos internos e os requisitos legais inerentes à atividade da indústria farmacêutica.

– Revisão da Qualidade do Produto – consiste na revisão periódica do “estado” de qualidade de cada produto, permitindo uma avaliação da consistência do processo de fabrico e da necessidade de implementação de ações/alterações que visem a melhoria do processo e do produto. Funciona, assim, como uma ferramenta que permite verificar que cada lote de produto libertado durante o período de revisão cumpre com os requisitos e especificações definidas, e demonstrar que produtos de qualidade são fabricados de forma consistente.

– Gestão de documentos e registos – mais concretamente na sua elaboração, revisão, aprovação, distribuição, alteração, arquivo e eliminação. A gestão documental é considerada um dos alicerces do sistema da qualidade, uma vez que, sendo eficaz, permite que o cumprimento dos requisitos estabelecidos seja evidenciado, a informação relativa às diversas atividades seja atualizada e do conhecimento dos colaboradores da empresa e, além disso, estimula a melhoria contínua dos processos e do sistema como um todo. Com a sistematização de cada atividade e o seu desenvolvimento de forma controlada, uniforme e integrada, a qualidade do produto ou serviço da empresa tende a ser assegurada, contribuindo, desta forma, para a sua competitividade.

ANÁLISE SWOT

Pontos fortes

- Departamento multidisciplinar

Uma das mais-valias de ter estagiado no departamento da Garantia de Qualidade foi, sem dúvida, o facto de este funcionar em estreita colaboração com todos os outros departamentos da empresa. A garantia da qualidade é necessária ao longo de todas as atividades do ciclo do medicamento. Isto permitiu-me alargar os horizontes e ter uma visão global do que é feito nos outros setores da empresa. Um claro exemplo disso foi quando auxiliei na elaboração da Revisão da Qualidade do Produto (RQP) de alguns produtos, onde pude contactar com muita da documentação envolvida, desde o seu fabrico, ao controlo de qualidade e libertação dos lotes.

- Equipa

Uma importante lição que retirei deste estágio foi que talvez tão importante como “aquilo que se faz” é “com quem se faz”. De facto, fui muito bem acolhido por toda a organização e, em especial, pela equipa da Garantia de Qualidade. Toda a equipa contribuiu para que esta experiência tenha sido ainda mais enriquecedora e gratificante, tendo demonstrado sempre disponibilidade e vontade de transmitir os conhecimentos necessários para o correto desempenho de todas as tarefas e esclarecer qualquer dúvida, depositando em mim a confiança e autonomia necessárias para o exercício de todas as atividades e para o meu desenvolvimento.

- Contacto com outros setores da empresa

Como já referido, a Garantia de Qualidade é abrangente e transversal às várias atividades desenvolvidas na empresa, não podendo funcionar como um departamento isolado, e o entendimento dessa interligação como um todo é fundamental para um serviço de qualidade.

Neste sentido, durante cerca de uma semana, tive a oportunidade de visitar a Área da

Produção – Secção das formas sólidas e Secção das formas líquidas e pastosas. Pude observar e participar na execução de vários processos de fabrico, como Misturas, Granulações, Secagens, Compressões, Enchimento de Cápsulas, Enchimento de Bisnagas, entre outros; pude inteirar-me dos controlos-em-processo executados; pude contactar com as Boas Práticas de Fabrico e as normas de segurança; pude analisar a adequabilidade das instalações e sistemas de suporte às operações efetuadas e aos requisitos exigidos.

Tudo isto permitiu-me observar a aplicação prática dos documentos emanados pela Garantia da Qualidade, bem como tomar consciência da dinâmica, da organização, da interligação e da cooperação entre os vários setores da empresa, cuja harmonia de funcionamento em muito se deve, inevitavelmente, ao trabalho desenvolvido pelo departamento da Garantia de Qualidade.

- Contacto com a realidade profissional

O contacto diário com uma parte da realidade profissional da indústria farmacêutica, permitiu-me explorar uma área do setor que sempre me suscitou bastante curiosidade e interesse. Foi uma experiência bastante enriquecedora e que demonstrou ser, mais do que uma oportunidade para aplicar e relembrar conceitos adquiridos ao longo do ciclo de estudos, um momento de aprendizagem e de contacto com novos conhecimentos. Para além de enriquecer o meu leque de conhecimentos práticos e teóricos, este estágio permitiu-me também perceber a importância de valores como o trabalho em equipa, as relações interpessoais e a dinâmica de trabalho de uma grande indústria farmacêutica.

Durante este estágio, sem dúvida que adquiri conhecimentos, competências técnicas e humanas e uma grande experiência, tendo sido um passo em frente em direção ao objetivo de ser um profissional competente e responsável.

Pontos fracos

- Curta duração do estágio

A duração do estágio foi inevitavelmente um fator que “encurtou” esta minha experiência. Os 2 meses de aprendizagem, apesar de proveitosos e muito enriquecedores, passaram muito rápido. Tenho a noção que, durante este curto período, tive “apenas” um

vislumbre do complexo sistema e da enorme máquina que é a Indústria Farmacêutica, e de que seria necessário muito mais tempo para conhecer, de uma forma mais completa e aprofundada, o funcionamento, a gestão e organização de uma empresa deste nível.

- Dificuldade em integrar toda a componente regulamentar

A Indústria Farmacêutica é reconhecida como um dos setores de atividade mais regulados do mercado, sendo inúmeras as orientações, requisitos e normas aplicáveis.

Apesar de durante o meu percurso académico ter tido a oportunidade de contactar com matéria de carácter regulamentar, bem como com a legislação e normas às quais a Indústria Farmacêutica está sujeita, a necessidade de ter isso presente a todo o momento e de as aplicar sistematicamente foi uma das dificuldades com que me defrontei.

Oportunidades

- Internacionalização / Mercados emergentes

As empresas farmacêuticas devem ajustar os seus modelos de negócios para atender às novas exigências do mercado. As perspectivas de crescimento nos mercados externos materializam uma oportunidade para a Indústria Farmacêutica. O processo de internacionalização permite alargar o número de mercados em que opera, reduzindo o peso do mercado nacional na faturação. Dentro deste cenário, inclui-se o forte investimento nos mercados emergentes de alto crescimento, especialmente a China, o Brasil, a Índia e a Rússia, que podem desempenhar um papel importante na condução do crescimento da indústria farmacêutica global nos próximos anos, estimando-se que compõem cerca de 40% do mercado farmacêutico mundial até 2016. Estes mercados crescem a ritmos avassaladores graças ao aumento da procura interna, à ampliação dos sistemas nacionais de saúde e do mercado de medicamentos genéricos, para além de acordos específicos para a exportação de medicamentos para países em desenvolvimento. O crescimento dos mercados emergentes tem motivado muitas das aquisições, com várias multinacionais a adquirirem empresas existentes nos mercados emergentes para aceder aos canais de distribuição.

- Inovação tecnológica (produtos e processos)

A existência de uma cultura interna favorável à inovação tecnológica, aplicada a novos produtos e processos ou ao aperfeiçoamento dos já existentes, é incontestavelmente uma vantagem perante as exigências do mercado e fundamental para enfrentar os desafios da competição nacional e internacional. A inovação envolve um espírito de mudança, com o desenvolvimento de novas maneiras de pensar, produzir e competir.

Ameaças

- Crise económica atual

A atual crise económica que não deixou de lado o setor farmacêutico é algo que sem dúvida me preocupa muito e que constitui uma enorme ameaça ao futuro profissional dos jovens farmacêuticos.

As medidas governamentais na área da Saúde, incluindo alterações legislativas sobre os preços dos medicamentos e outras medidas de contenção de custos com impacto no setor do medicamento, têm vindo a pressionar cada vez mais a Indústria Farmacêutica e o mercado farmacêutico tem vindo a decrescer acentuadamente desde 2008.

- Falta de oportunidades para Farmacêuticos

Apesar do farmacêutico ser um profissional altamente qualificado e capaz de atuar em todas as áreas ligadas ao medicamento, ao utente e à saúde pública, o setor da Indústria Farmacêutica é atualmente uma área onde o farmacêutico não é de todo o profissional que predomina, estando mesmo, na minha opinião, subvalorizado.

- Legislação/ Alterações Regulamentares

As constantes alterações no ambiente regulamentar da Indústria Farmacêutica, face à acelerada evolução e exigências do mercado, podem-se revelar uma ameaça à capacidade competitiva de empresas que não consigam manter-se atualizadas e acompanhar as normas e requisitos exigidos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estágio curricular na Farmalabor foi o meu primeiro contacto com a realidade profissional de uma indústria farmacêutica, área que sempre me despertou interesse, mostrando-se, sem dúvida, uma experiência extremamente enriquecedora.

Esta oportunidade permitiu-me aplicar e cimentar muitos dos conhecimentos que fui adquirindo ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, ao mesmo tempo que me proporcionou novas aprendizagens e competências. Não menos importante, pude constatar diariamente a importância do trabalho em equipa, das relações interpessoais e da dinâmica de trabalho numa grande indústria farmacêutica.

A Indústria Farmacêutica é agora, mais do que nunca, um mundo de desafios e em constante mudança, e o farmacêutico tem as competências e capacidades necessárias para ultrapassar os obstáculos diários e se impor, acrescentando valor ao setor.

Não posso deixar de agradecer ao Grupo Medinfar, à Farmalabor e a todos os seus colaboradores, que me acolheram da melhor maneira e se mostraram sempre prestáveis e disponíveis em colaborar na minha aprendizagem, em particular à Eng.^a Maria Eugénia, minha orientadora do estágio, e a toda a equipa do departamento da Garantia de Qualidade (Eng.^a Áurea Ferreira, Dr. Gualter Gaspar, Dr.^a Paula Alírio, Dr.^a Isabel Viegas). Uma palavra de apreço também para a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra por ter contribuído para que esta oportunidade se realizasse.

BIBLIOGRAFIA

- 1 - Sítio APIFARMA, <http://www.apifarma.pt>, acedido a 14 de junho de 2014
- 2 - Sítio Medinfar, <http://www.medinfar.pt>, acedido a 20 junho 2014
- 3 - Sítio Farmalabor, <http://www.medinfar.pt/farmalabor>, acedido a 20 junho de 2014