



Inês Filipa Gomes Rodrigues

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Inês Filipa Gomes Rodrigues

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Indústria Farmacêutica, orientado pela
Dr.^a Ana Luísa Palos e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Inês Filipa Gomes Rodrigues, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº2010143638, 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.

(Inês Filipa Gomes Rodrigues)

AGRADECIMENTOS

Aos Laboratórios Vitória pela oportunidade de aprendizagem e realização deste estágio,

A todos os membros do Controlo da Qualidade por todo o carinho com que nos receberam e pela disponibilidade para ajudar,

A todos os colaboradores que comigo se cruzaram por toda a boa disposição e simpatia que sempre demonstraram,

À Márcia e ao Ricardo pela paciência, incentivo e conhecimento transmitido,

À Mafalda, por ter sido uma excelente companheira nesta experiência,

À Dr.^a Ana Palos, pela orientação no estágio,

A todos, muito obrigada!

ABREVIATURAS

BPF – Boas Práticas de Fabrico

CQ – Controlo da Qualidade

HR – Humidade Relativa

IF – Indústria Farmacêutica

ISO – *International Organization for Standardization*

LV – Laboratórios Vitória

ME – Material de embalagem

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MP – Matérias-primas

MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

PA – Produto Acabado

PI – Produto Intermédio

PT – Procedimentos Técnicos

SWOT – *Strenghts, Weaknesses, Opportunities and Threats*

ÍNDICE

Introdução	6
I. Pontos fortes	7
Empresa	7
Equipa.....	7
Bibliografia disponível e Procedimentos técnicos	7
Aprendizagem	8
Uso de diferentes equipamentos.....	8
Calibração.....	8
Amostroteca	9
Análise de águas	10
“Porta”.....	10
i. <u>Matérias- Primas</u>	11
Reagrupamento	11
Preparação de reagentes secundários.....	11
Desenvolvimento de autonomia na realização de ensaios	12
ii. <u>Material de embalagem</u>	13
Amostragem.....	13
Nível de Qualidade Aceitável.....	14
Instrução de inspeção	15
Análise ao Material de Embalagem.....	15
iii. <u>Produto Acabado</u>	16
II. Pontos fracos	18
Curta Passagem por outros sectores da indústria	18
Falta de explicação de reações químicas.....	18
Acesso limitado aos equipamentos durante o MICF	18
III. Oportunidades	19
Auditorias.....	19
Versatilidade	19
Exportação.....	19
IV. Ameaças	21
Papel do farmacêutico.....	21
Conclusão	22
Bibliografia	23

INTRODUÇÃO

Sendo que a nossa formação ao longo do MICF nos abre as portas para diversas saídas profissionais, a indústria farmacêutica sempre me despertou curiosidade e quando surgiu esta oportunidade de estágio decidi agarrar para explorar um pouco mais esta área.

O farmacêutico como especialista do medicamento e agente de saúde pública tem a competência para garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento segundo as Boas Práticas de Fabrico.

Os Laboratórios Vitória são uma empresa portuguesa pertencente ao Grupo FAES FARMA e as suas instalações fabris dispõem de tecnologias de vanguarda, especializadas no fabrico de formas farmacêuticas estéreis (injetáveis de pequeno volume) e não estéreis, tais como sólidas, líquidas e semissólidas, incluindo tanto MNSRM como MSRM [1].

O Estágio nos LV decorreu de 4 de maio a 31 de julho no departamento do Controlo da Qualidade, dividido entre a análise físico-química da matéria-prima e a análise físico-química do material de embalagem. A orientação esteve a cargo da Dra. Ana Luísa Palos, Diretora do CQ.

Este relatório apresenta uma análise SWOT incluindo os pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças relativos à frequência do estágio, os conhecimentos adquiridos bem como aspetos externos que o influenciaram.

Análise SWOT

I. PONTOS FORTES

• EMPRESA

A possibilidade de realização do estágio numa indústria que possui as suas instalações dotadas de tecnologia recente tendo a capacidade de produzir diferentes formas farmacêuticas como: comprimidos, cápsulas, soluções orais em frasco ou ampola, soluções injetáveis de pequeno volume, supositórios, óvulos, pomadas, geles e cremes constituiu uma mais-valia pela observação de diferentes processos de fabrico e acondicionamento para além da consequente análise de diversas matérias-primas que entram na sua constituição [1].

Prima-se pela modernidade dos equipamentos e pela sua constante atualização permitindo assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos lotes de medicamentos produzidos.

• EQUIPA

O bom ambiente foi uma das primeiras impressões que tive, e foi uma impressão certa pois a entreatuda e boa disposição entre os vários elementos da equipa é um fator crucial no desempenho de um bom trabalho.

Sempre que me surgia uma dúvida acerca da localização do material ou uma questão científica, esta podia ser questionada a qualquer analista que apesar de não acompanharem diretamente o meu estágio, mostraram-se sempre disponíveis para ajudar.

• BIBLIOGRAFIA DISPONÍVEL E PROCEDIMENTOS TÉCNICOS

Durante o estágio, tive acesso a diferente bibliografia, sendo a mais frequentemente utilizada, a Farmacopeia Europeia 8.0. Para cada aparelho, está disponível um procedimento técnico com as respetivas instruções de utilização e princípios de funcionamento.

Para os ensaios segundo a Farmacopeia Europeia, existem diferentes procedimentos técnicos em que são focados os seguintes pontos:

1. Objetivo
2. Campo de Aplicação
3. Abreviaturas e Definições
4. Responsabilidades

5. Procedimento
6. Referências
7. Registo de alterações

Estes encontram-se devidamente organizados em *dossiers* com uma ordem específica e toda esta documentação encontra-se ao dispor de qualquer um que a pretenda consultar, sendo essencial o seu uso para a correta execução do ensaio seguindo o procedimento descrito.

- **APRENDIZAGEM**

- **USO DE DIFERENTES EQUIPAMENTOS**

A aprendizagem no que respeita ao uso de diferentes equipamentos presentes no laboratório foi uma das mais-valias deste estágio uma vez que estes apesar de estarem disponíveis na faculdade, o seu acesso é mais limitado.

Este estágio permitiu-me estar mais à vontade no manuseamento de diferentes aparelhos que apesar de ter contactado durante o MICF, é apenas com prática e a sua utilização contínua que nos permite desenvolver autonomia relativamente ao seu manuseio. Para além da explicação dada pelo analista, cada aparelho possui um Manual de Funcionamento e Calibração bem como um registo de utilização do equipamento em que se deve registar cada utilização indicando a data, o produto analisado, o seu lote, a assinatura do analista e um campo para observações.

- **CALIBRAÇÃO**

A calibração baseia-se num conjunto de operações que estabelecem que os resultados produzidos pelo aparelho se encontram dentro de limites específicos, sendo essa comprovação feita utilizando padrões. Este é um processo importante de forma a garantir a fiabilidade dos resultados obtidos, diminuindo ao máximo a possibilidade de erros de medição. Esta calibração pode ser interna, ou seja, realizada por um membro do controlo de qualidade, ou externa em que esta é feita por uma empresa acreditada.

Em determinados aparelhos como o medidor de pH ou as balanças, é necessário realizar a sua calibração todos os dias, antes da sua primeira utilização. No que respeita à calibração das balanças, são descritos quais os pesos que deverão ser usados, sendo designado qual o seu valor nominal bem como o limite inferior e superior aceitável, o valor obtido na medição deve estar dentro destes limites. Posteriormente, é necessário preencher

o registo de verificação da balança com a data, colar o papel da pesagem e assinar. Desta forma, é garantido que as balanças estão a fornecer resultados com exatidão, assegurando a fiabilidade dos resultados quando estes dependem de uma pesagem exata, por exemplo, um doseamento.

Por sua vez, a calibração do medidor de pH é realizada utilizando 3 tampões padrões: pH 4,0, pH 7,0 e pH 10,0 feita à temperatura a que se lê as amostras, maioritariamente a 20°C.

○ **AMOSTROTECA**

A amostroteca, é o local onde, como o próprio nome indica, são guardadas amostras de ME, MP, PA como testemunhos de lote e amostras de lotes em estudos de estabilidade e amostras de validação para posterior verificação, se e sempre que houver necessidade disso. Esta está sujeita a condições de humidade e temperatura controladas de acordo com as BPF (25°C ± 2°C e 60 % ± 5% de HR) [2].

A amostra guardada deve ser em tamanho suficiente para que seja possível a realização de duas análises laboratoriais completas do lote, em conformidade com o Processo de Autorização de Introdução no Mercado que foi avaliado e aprovado pela Autoridade Competente [2].

É de referir que os psicotrópicos e estupefacientes encontram-se armazenados em zona de acesso restrito e separados dos restantes produtos. Tanto as Matérias-primas como o material de embalagem devem permanecer na amostroteca durante 10+1 anos, enquanto o produto acabado deve ser guardado um ano após o fim do seu prazo de validade.

No que diz respeito à documentação, esta encontra-se arquivada, sendo identificada por lote, durante 11 anos podendo facilmente ser consultada para esclarecer alguma dúvida ou que possa ser solicitada a sua visualização pelas autoridades competentes.

Em ambos os sectores tanto ME como MP, armazenei a quantidade necessária para as 2 análises completas com a devida identificação e procedi à sua arrumação na amostroteca. No que concerne às MP, estas são ordenadas por um número que é atribuído no *Livro de Entradas* sendo este sempre preenchido com a data do início e fim da análise, a data e a quantidade guardada na amostroteca bem como a indicação do analista responsável.

○ **ANÁLISE DE ÁGUAS**

A existência de um plano de colheitas e análise de águas permite uma divisão pelas 4 semanas de cada mês da recolha de água dos diferentes pontos de uso, em que são posteriormente analisadas as suas características, o pH, condutividade, Carbono Orgânico Total (TOC) e nitratos. As águas provenientes do anel produtor de água purificada e para injetáveis, por serem constituintes intervenientes nos processos de fabrico, são consideradas matéria-prima. Para além dessas, todos os dias há entrada de águas para análise que depende da produção em curso, por exemplo, águas de lavagem de cubas para a monitorização da eficácia da lavagem do equipamento.

Tanto na medição do pH como na condutividade, é necessário o registo da medição do padrão. Neste caso, o padrão do pH é a solução tampão a pH 7,0, pois é o valor de solução tampão mais próximo do pH da amostra.

Quanto aos nitratos, esta determinação é baseada numa reação química comparando a cor final das amostras com o padrão feito com 2ppm de nitratos, a coloração das amostras deverá ser incolor ou ligeiramente azulada com menos intensidade que o padrão. Pelo que pude experienciar, as amostras apresentaram-se sempre incolores, ou seja, conformes no que respeita ao ensaio dos nitratos.

O TOC consiste numa medição indireta das substâncias orgânicas presentes na água e baseia-se na medição de todas as ligações covalentes C-H de compostos suscetíveis à oxidação, que se realiza no aparelho específico.

○ **“PORTA”**

No laboratório do CQ existe uma ligação à produção em que é recebido PA ou PI para a realização de análises intermédias, confirmações do pH e densidade dos produtos que estão a ser produzidos. É necessário o registo no *logbook* de entrada de produtos e a amostra é acompanhada de um documento “Pedido de análise intermédia” com a identificação do produto, lote, validade bem como o tipo de análise e o resultado com indicação da sua conformidade ou não. A produção só avança caso os resultados sejam conformes.

Esta ida à “porta” para receção de amostras para análise é de carácter rotativo o que me permitiu realizar estas tarefas junto com o analista que estava a acompanhar.

i. **MATÉRIA-PRIMA**

o **REAGRUPAMENTO**

No sector respeitante à matéria-prima, a colheita de amostras não é feita pelo analista mas sim por um técnico que procede à recolha conforme descrito no procedimento técnico definido e em que o número de amostras é consequentemente diferente conforme o tamanho do lote, ou seja, o número de contentores existentes para cada lote.

Assim sendo, de um mesmo lote, pode haver 30 amostras o que tornaria o processo de análise físico-química demorado sem necessidade. Deste modo, as amostras ao chegarem ao laboratório de CQ sofrem um reagrupamento. Enquanto os princípios ativos são juntos de 10 em 10 amostras, ou seja, se houver 17 amostras do mesmo lote, são feitos 2 reagrupamentos. Por sua vez, os excipientes são reagrupados de 30 em 30 amostras.

Este processo é uma mais-valia permitindo uma maior rapidez da análise bem como uma uniformização da amostra final do lote.

É de ter em atenção, que o ensaio de identificação é feito a todas as amostras, de cada contentor isoladamente, e não ao reagrupamento [3].

o **PREPARAÇÃO DE REAGENTES SECUNDÁRIOS**

Aquando da referência no procedimento do nome de uma substância ou solução seguida da letra R é indicativo que esta está incluída na lista da Farmacopeia Europeia 8.0.

Esta preparação é feita seguindo o que está escrito na F.E. e deve proceder-se ao seu registo no livro de reagentes secundários, incluindo o nome do reagente, data de preparação, monografia usada, número interno que se encontra previamente definido, número sequencial, a categoria da solução, a validade, o procedimento bem como a assinatura de quem a preparou.

Ao preparar estas soluções, o restante que não foi utilizado é guardado num frasco devidamente rotulado e armazenado junto dos restantes reagentes secundários pela ordem do número interno, dispondo o seu uso a qualquer analista que precise.

- **DESENVOLVIMENTO DE AUTONOMIA NA REALIZAÇÃO DE ENSAIOS**

A execução de diferentes ensaios, sendo alguns semelhantes a diferentes matérias-primas foi um dos pontos mais fortes deste estágio.

Cada MP possui uma instrução de inspeção anexada ao correspondente certificado de análise do fabricante que é entregue ao analista. É nesta folha que são registados os resultados bem como cálculos e pesagens, escrevendo em cada ensaio a sua conformidade ou não.

Para saber qual o procedimento a seguir para cada ensaio, precisamos de ir buscar o documento de “Especificações e ensaios” da substância a analisar, em que, como o próprio nome indica, explicita quais as características do produto e os diferentes ensaios que necessitam de ser realizados para atestar a sua qualidade. Nos pontos referentes a ensaios da farmacopeia que estão descritos em procedimentos técnicos, somos remetidos para o PT respetivo.

Ao início comecei por acompanhar um analista, observando e começando a realizar alguns ensaios, o que me permitiu ir ganhando autonomia para, posteriormente, analisar uma matéria-prima por inteiro, questionando sempre que alguma dúvida surgia.

Percebi também que a ocorrência de erros é normal, pois ocorreram-me alguns por não ler corretamente o que deveria ser feito ou um engano num reagente mas que se deve repetir e só assim se vai aprendendo para que o mesmo erro não ocorra novamente.

Entre as matérias que tive oportunidade de analisar, posso destacar:

- Sorbitol líquido (não cristalizável)
- Lactose Mono-hidratada (*Granulac*[®] 200)
- Vários óleos essenciais (laranjeira, alfazema, alfazema inglês)
- Sacarina sódica
- *Opadry* YS-IR-7002
- Aromas (caramelo, limão, framboesa)
- Álcool isopropílico
- Metabissulfito de Potássio

Para cada substância, os ensaios são diferentes mas podem haver alguns comuns, como no caso dos óleos essenciais em que a maioria dos ensaios realizados são semelhantes, sendo estes: características, aspeto da solução, identificação por cromatografia de camada fina, densidade, ângulo de rotação ótica, índice de refração e índice de ácido.

Já no que diz respeito à lactose mono-hidratada (*Granulac*[®] 200), a sua análise foi reduzida uma vez que a análise completa é apenas realizada uma vez por ano ou então num intervalo máximo de 20 lotes. Deste modo, para esta matéria-prima realizei os seguintes ensaios: características, identificação A (espectroscopia de infravermelho por comparação com o padrão lactose crs), identificação B (confirmação de que satisfaz o ensaio da água), Metais Pesados, Água (determinação do teor de água através do Método de *Karl-Fisher*) e Cinzas Sulfúricas.

Eu e a Mafalda tivemos também a oportunidade de analisar em conjunto um Produto Intermédio, Plastibase que é constituída por uma mistura de parafina líquida com polietilenoglicol de baixa densidade. Este produto é produzido nos LV e é um excipiente do *Positon Unguento*[®]. A inspeção feita incluiu os seguintes ensaios: características, textura, duas identificações em que a A é através de comparação do espectro de IV com um padrão e a B é baseada numa reação química, acidez, sangrado e doseamento do polietileno.

ii. MATERIAL DE EMBALAGEM

Neste sector é analisado qualquer material utilizado no acondicionamento de medicamentos consistindo, desta forma, nos recipientes destinados a conter o produto, a assegurar-lhe proteção e a incluir as informações necessárias ao seu uso. Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários conforme se irão contactar diretamente com o produto ou não, respetivamente.

• AMOSTRAGEM

A amostragem do controlo de qualidade do material de embalagem é feita pelo próprio analista, contrariamente ao que acontece nas matérias-primas. Esta colheita para análise físico-química é executada segundo um PT que tem como título “Plano de amostragem e critérios de aceitação dos materiais de embalagem”, neste é estipulado um conjunto de regras através das quais o lote deve ser inspecionado, sendo que quanto maior o tamanho do lote, maior é número de contentores a ser abertos [3].

O plano de amostragem indica conforme o número de volumes do lote, quantos e quais os volumes que devem ser abertos de acordo com as ISO 2859 (as antigas Military Standard) e ao abri-los devemos ter atenção para não danificar e contaminar o material neles contido.

Antes de se iniciar este processo, o analista deve possuir os seguintes documentos: a instrução para retirada da amostra, um documento do SAP e as etiquetas SAP do lote a amostrar em igual número de contentores a amostrar+1, que devem ser devidamente coladas nos contentores amostrados.

Os materiais de embalagem primários devem ser sujeitos a amostragem na sala de amostragens sob fluxo de ar laminar. As unidades que foram recolhidas e derem entrada no CQ, não são devolvidas ao lote a que pertencem.

Eu tive a oportunidade de acompanhar a analista e executar a amostragem o que foi um ponto forte, que me permitiu perceber que o que está antes de uma análise físico-química, também precisa de ser feito de um modo organizado e conforme o descrito. Para além disso, pude ter uma leve noção de como funciona a armazenagem destes materiais antes de serem enviados para a produção para posterior utilização.

- **NÍVEL DE QUALIDADE ACEITÁVEL**

Após a inspeção visual e as determinações físico-químicas executadas conforme o procedimento técnico, são contadas as unidades defeituosas e conforme o nível de qualidade aceitável em que dependendo dos defeitos (críticos, maiores, menores) e do tamanho do lote, nos indica qual o critério de aceitação que expressa o maior número de unidades defeituosas aceitável e o critério de rejeição que é o número a partir do qual o lote é rejeitado.

Os defeitos são classificados como críticos, maiores e menores, estando devidamente documentados para cada material mas esta classificação também deriva do julgamento do analista tendo sempre em mente a qualidade, eficácia e segurança, os três aspetos fundamentais necessariamente presentes no produto final.

Considero este ponto positivo uma vez que por exemplo, apenas uma unidade com defeito não representa, nem fazia sentido representar, a rejeição do lote. Por essa razão estabeleceu-se este plano que deve ser seguido de modo a que critérios de aprovação ou rejeição de lotes respeitantes ao material de embalagem sejam devidamente equivalentes.

• INSTRUÇÃO DE INSPEÇÃO

Aquando da entrada de um lote em armazém, é emitida a correspondente instrução de inspeção que contempla todos os dados respeitantes ao produto e ao lote em questão. Este documento destina-se a ser preenchido pelo analista, e refere os ensaios físico-químicos a realizar e nele o analista escreve os resultados de cada ensaio e respetivos cálculos, se necessário. Todos os dados são inseridos no SAP, sendo posteriormente revistos pelo Revisor Técnico responsável que o encaminha para a Diretora do CQ para que seja autorizada a libertação do lote.

Um **ponto fraco** a assinalar no que respeita à instrução de inspeção de ME, é a inclusão de ensaios que não são aplicáveis em determinados produtos. Por exemplo, as cartonagens possuem determinados ensaios que devem ser feitos mas nem todas têm braille, preço, fundo automático, patilha de segurança e o analista escreve não aplicável. Na minha opinião, este documento deveria de ser adaptado a cada tipo de produto, o que aumentaria a eficácia da análise bem como evitaria o desperdício de papel.

• ANÁLISE AO MATERIAL DE EMBALAGEM

Aquando da permanência na área de ME, esta foi uma das minhas principais funções tendo sempre como supervisão a analista responsável.

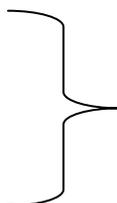
Esta análise é realizada conforme as especificações e ensaios para cada produto e pode ser completa ou reduzida. Os ensaios que são realizados pelo fabricante e comprovados segundo o boletim de análise por eles emitido e que ao longo do tempo foram confirmados por análises nos Laboratórios Vitória, são executados de 10 em 10 lotes ou uma vez por ano. Esta redução permite uma melhor rentabilização de tempo sem pôr em causa a qualidade e segurança do produto.

Os materiais que tive oportunidade de analisar foram: cartonagens, folhetos informativos, ampolas, bisnagas, alvéolos, seringas doseadoras, rótulos, alumínio, PVC e dispositivos quebra-ampolas.

Os ensaios diferem conforme o material de embalagem a analisar. Por exemplo, os ensaios e especificações para as ampolas são:

- Ausência de defeitos e sujidade
- Dimensões
- Texto/cor da impressão em conformidade com o padrão (quando aplicável)

- Volume de enchimento
- Abertura fácil
- Autoquebrável
- Acidez ou alcalinidade
- Arsénio
- Resistência hidrolítica
- Transmitância



Em análise reduzida, estes ensaios, não são realizados.

No que respeita às cartonagens, folhetos ou outro material de acondicionamento que seja impresso, o texto é comparado com um padrão aprovado e devidamente revisto aquando de uma alteração, com o intuito de não se encontrar defeitos, erros no texto ou alterações graves na impressão. As dimensões bem como o braille entre outras características também são analisados em comparação com o padrão existente.

Ao analisar as diferentes cartonagens e folhetos informativos, entrei em maior contacto com os produtos fabricados pelos LV o que permite associar os princípios ativos ao nome comercial, o que se trata de uma dificuldade em farmácia comunitária. Para além disso, pude constatar quais os produtos mais produzidos nos LV sendo que reconheci alguns destes do dia-a-dia do estágio curricular anterior.

iii. PRODUTO ACABADO

A existência de uma lista define o número de unidades de produto acabado que deverão ser conferidas e guardadas na amostroteca para além das necessárias para estabilidade.

As unidades enviadas são identificadas com a designação se pertencem ao início, meio ou fim do lote e o total enviado deve ser em quantidade suficiente para a realização de pelo menos duas análises completas. Deste grupo enviado, são conferidas apenas 5 mas todas as enviadas são guardadas na amostroteca.

Neste caso, a análise a ser feita é diferente nos aspetos a considerar que são iguais independentemente da forma farmacêutica:

- Identificação do produto/dosagem no acondicionamento secundário;
- Marcação do lote e validade no acondicionamento secundário;
- Integridade da embalagem;
- Identificação do produto/dosagem no acondicionamento primário;

- Número de unidades individuais;
- Integridade do acondicionamento primário;
- Marcação do lote e validade no acondicionamento primário;
- Existência do Folheto Informativo correspondente;
- Integridade do acondicionamento secundário.

No final do preenchimento da instrução de inspeção devidamente datada e assinada em todos os ensaios, insere-se os dados no sistema informático SAP que são revistos pelo Revisor Técnico verificando todos os dados. Finalmente, a Dra. Ana Palos, Diretora o Controlo da Qualidade procede à avaliação para libertação do lote.

Este procedimento de inserção de dados no SAP e posterior revisão é semelhante tanto para o ME como para as MP mas nesse caso, a sua aprovação pela Diretora do CQ assegura a sua conformidade para introdução no processo de fabrico.

II. PONTOS FRACOS

• CURTA PASSAGEM POR OUTROS SECTORES DA INDÚSTRIA

A noção do que é feito noutros sectores da indústria farmacêutica deveu-se apenas a uma visita, o que se refletiu numa pequena noção da envolvimento e do trabalho realizado. Penso que para atingir um maior conhecimento do que realmente é a indústria farmacêutica, era importante a passagem durante o estágio por outros sectores nomeadamente a produção e garantia da qualidade, ou seja, outras áreas onde o farmacêutico desempenha um papel ativo. A formação iria ser mais variada o que constitui uma ferramenta que poderia ser usada na nossa futura vida profissional.

• FALTA DE EXPLICAÇÃO DAS REACÇÕES QUÍMICAS

Quanto aos ensaios descritos para cada matéria-prima, apenas são descritos as indicações de como os realizar sendo muitas vezes ocultada a reação química que se encontra subjacente. Para uma melhor compreensão do ensaio fazendo a ponte com o que foi aprendido nas várias unidades curriculares de Química, era importante perceber e visualizar os mecanismos por detrás da reação.

• ACESSO LIMITADO AOS EQUIPAMENTOS DURANTE O MICF

O plano curricular do MICF inclui várias unidades curriculares relacionadas com química que constituíram uma base presente para a realização deste estágio mas a falta de prática de laboratório no último ano, foi uma condicionante no início do estágio devido à falta de confiança mas que com a prática e o decorrer deste, se dissipou. Muitos dos equipamentos disponíveis no laboratório existem na faculdade mas com o elevado número de alunos por turma e a pequena duração das aulas, é praticamente impossível qualquer aluno possuir experiência quanto ao seu uso, e esse foi um dos pontos fracos que detetei uma vez que certos aparelhos apenas vemos a sua utilização pelo professor. Assim sendo, eu tinha uma leve noção do seu funcionamento, que foi consolidada com a explicação do analista e a leitura do respetivo procedimento técnico. Inicialmente, a observação foi essencial para depois executar as medições e realizar o ensaio de forma autónoma.

III. OPORTUNIDADES

- **AUDITORIAS**

A realização de auditorias é uma mais-valia na averiguação se as atividades estão a ser desenvolvidas conforme estabelecido previamente e se estão a ser desempenhadas com eficácia, da melhor forma a atingir os objetivos esperados. Durante o estágio pude presenciar duas que não foram apenas realizadas no CQ mas também nos restantes departamentos da indústria.

A meu ver, as auditorias constituem uma oportunidade de melhorar as falhas encontradas, uma vez que é inevitável que haja aspetos a aperfeiçoar de modo a atingir o máximo de eficácia, qualidade e segurança possível.

- **VERSATILIDADE**

O farmacêutico é dotado de formação vasta em diferentes áreas do medicamento. O MICF apresenta-se com um plano curricular diverso, sendo algumas das unidades curriculares imprescindíveis para a perceção da indústria nomeadamente as tecnologias farmacêuticas, química analítica e gestão e garantia da qualidade.

A grande variedade de unidades curriculares pode constituir uma ameaça no que concerne à falta de especificidade uma vez que exceto a cadeira opcional no 5ºano, a formação é idêntica para todos os alunos mas por outra perspetiva, a formação em várias áreas do saber no que respeita ao medicamento é uma oportunidade para enveredar em diferentes saídas profissionais, conforme a preferência.

Ao visitar a produção, pude reconhecer alguns equipamentos semelhantes ao usados nas aulas de tecnologia farmacêutica mas em maior escala, e ao relembrar pude assimilar a informação e explicação dada durante a visita que complementou os conhecimentos transmitidos ao longo das aulas.

- **EXPORTAÇÃO**

Segundo números fornecidos pela Apifarma referentes ao ano de 2013, a exportação de produtos farmacêuticos tem vindo a aumentar significativamente o que se revela num forte impacto económico [4].

A situação económica portuguesa repercutiu-se no mercado de medicamentos devido à diminuição dos preços motivada pelas medidas aplicadas pelo Governo destinadas a reduzir a despesa pública farmacêutica. Deste modo, para manter a sustentabilidade de uma indústria farmacêutica é importante uma aposta na exportação vendo-a como uma oportunidade de crescimento.

Com a análise ao material de embalagem pude perceber que alguns dos produtos fabricados são destinados à exportação devido às diferentes línguas impressas na cartonagem e folhetos informativos.

IV. AMEAÇAS

- **PAPEL DO FARMACÊUTICO**

Numa indústria farmacêutica, o farmacêutico como especialista do medicamento deveria assumir uma posição mais vinculada mas existem cada vez mais outras classes profissionais que se destacam o que começa a constituir uma ameaça ao desenvolvimento da nossa profissão nesta área.

O MICF dá as bases para o farmacêutico exercer a sua atividade abrindo portas para diversas saídas profissionais mas a falta de especificidade pode ser um entrave no que respeita à indústria farmacêutica. Sendo o conhecimento e experiência nesta área pouco vasto, esta constitui uma desvantagem num mercado de trabalho cada vez mais competitivo.

V. CONCLUSÃO

O estágio nos Laboratórios Vitória constituiu um enriquecimento tanto a nível académico como pessoal uma vez que para o farmacêutico, ao desempenhar o seu papel como especialista do medicamento, é uma mais-valia experienciar as diversas atividades que podem ser por ele desempenhadas. A oportunidade da realização de dois estágios curriculares, nomeadamente em indústria para além da farmácia comunitária é sem dúvida uma oportunidade que a Faculdade de Farmácia de Coimbra nos proporciona e que nos permite a obtenção de mais conhecimento contribuindo para nos tornarmos melhores profissionais de saúde.

Apesar de o estágio apenas ter sido realizado no Controlo de Qualidade foi importante para ter uma pequena noção do funcionamento e dinâmica da indústria farmacêutica.

Nestes três meses de estágio, lembrei e apliquei conhecimentos adquiridos em várias unidades curriculares ao longo dos cinco anos de MICF bem como a aprendizagem de novos.

Deste modo, aconselho a todos os futuros farmacêuticos, que tiverem a oportunidade, a realização deste estágio pois é um contributo importante para a nossa formação.

VI. BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.labvitoria.pt/pt/fabrico?mt=5>. acessado a 1 de julho de 2015.
2. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCA DO/INSPECCAO/FABRICANTES/BOAS_PRATICAS_FABRICO_MUH/ANEXOS/Microsoft %20Word%20-%2033_435-10-2005_12_14_annex19_PT%20Ing-Pt%20_FM_.pdf. acessado a 8 de agosto de 2015.
3. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCA DO/INSPECCAO/FABRICANTES/BOAS_PRATICAS_FABRICO_MUH/ANEXOS/Microsoft %20Word%20-%2022_435-10-anx08_en%20Ing-Pt%20_LOM_.pdf. acessado a 8 de agosto de 2015
4. <http://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Documents/Ind%C3%BAstria%20Farmac%C 3%AAutica%20em%20N%C3%BAmeros%202013.pdf>. acessado a 8 de agosto de 2015.