



Joana Sofia Santos Martins Gomes

## Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Joana Sofia Santos Martins Gomes

# Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Joana Sofia dos Santos Martins Gomes, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2008111171, 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.

---

(Joana Sofia Santos Martins Gomes)

## **AGRADECIMENTOS**

Finalizada esta etapa tão importante da minha vida não poderia de deixar de agradecer a todas as pessoas que para ela contribuíram, tornando-a numa experiência inesquecível.

Aos meus pais, Carlos e Fátima, pela motivação e força que sempre me transmitiram durante todo o meu percurso académico e por todos os ensinamentos de vida. Mas em especial pela dedicação e sacrifício durante toda a vida, sem eles nada disto seria possível. A eles um enorme obrigado. Um especial obrigado, também, ao meu irmão, Ricardo.

A todos os amigos que Coimbra me ofereceu! De Bioquímica e de Ciências Farmacêuticas levo uma segunda família. Obrigado por todas as gargalhadas, por toda a cumplicidade, pelo apoio incondicional, por estarem sempre lá. Levo na memória momentos inesquecíveis e amigos para a vida! Sem vocês Coimbra não tinha sido a mesma...

Ao Telmo por toda a força e apoio incondicional e por nunca me ter deixado duvidar das minhas capacidades, um carinhoso obrigado.

Ao Colega de Estágio, Tiago, pela partilha de conhecimentos, apoio e boa disposição e gargalhadas durante estes 3 meses.

À minha orientadora de estágio, Eng.<sup>a</sup> Maria Eugénia Amaral, pelo apoio prestado e importantes ensinamentos.

A toda a Equipa Técnica do Departamento de Garantia da Qualidade da Farmalabor por toda a disponibilidade e conhecimentos transmitidos. Agradeço pelo apoio e hospitalidade e pela forma como fui tao bem recebida por todos. Obrigado pela experiência imensamente enriquecedora.

## ÍNDICE

<b>Abreviaturas.....</b>	<b>3</b>
<b>I. Contextualização.....</b>	<b>4</b>
1.1 Indústria Farmacêutica.....	4
1.2 Grupo Medinfar .....	5
1.3 Garantia da Qualidade.....	7
<b>2. Análise SWOT .....</b>	<b>8</b>
2.1 Pontos Fortes .....	8
2.1.1 Contacto com uma Diversidade de Atividades relacionadas com a Garantia da Qualidade .....	8
2.1.2 Breve Integração nas Secções de Produção e Embalagem .....	13
2.1.3 Plano de Estudos Diversificado do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.....	14
2.1.4 Contacto com a Realidade Profissional de uma Indústria Farmacêutica .....	16
2.1.5 Duração do Estágio .....	17
2.1.6 Equipa Técnica do Departamento de Garantia da Qualidade .....	18
2.1.7 Aposta na Formação Contínua .....	19
2.2 Pontos Fracos .....	21
2.2.1 Plano de Estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas – Lacunas na Vertente Regulamentar .....	21
2.2.2 Adaptação ao Contexto Profissional .....	21

2.3 Oportunidades .....	23
2.3.1 Crescimento do Mercado Farmacêutico .....	23
2.3.2 Exportação e Internacionalização na área da Indústria Farmacêutica .....	24
2.4 Ameaças .....	25
2.4.1 Baixa Prevalência de Farmacêuticos na Indústria Farmacêutica .....	25
2.4.2 Instabilidade Regulamentar e Aumento das Exigências do Mercado .....	26
<b>3. Considerações Finais .....</b>	<b>27</b>
<b>4. Referências Bibliográficas .....</b>	<b>28</b>

## ABREVIATURAS

- AIM** – Autorização Introdução no Mercado
- APIFARMA** – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
- ARM** – Assuntos Regulamentares do Medicamento
- COS / CEP** – *Certificate of Suitability*
- CTD** – Documento Técnico Comum (*Common Technical Document*)
- DMF** – *Drug Master File*
- EPI** – Equipamento de Proteção Individual
- FFUC** – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
- GGQ** – Gestão e Garantia da Qualidade
- GMP** – Boas Práticas de Fabrico (*Good Manufacturing Practices*)
- GQ** – Garantia da Qualidade
- IE** – Instrução de Embalagem
- IF** – Instrução de Fabrico
- IMS** – *Institute Medical Statistics*
- INFARMED** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- IPC** – Controlo em processo (*In Process Control*)
- MICF** – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
- MNSRM** – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
- QP** – Pessoa Qualificada (*Qualified Person*)
- PVPF** – Protocolo de Validação do Processo de Fabrico
- RQP** – Revisão da Qualidade do Produto
- SA** – Substância ativa
- SGQ** – Sistema de Gestão da Qualidade
- SNS** – Sistema Nacional de Saúde

## I. CONTEXTUALIZAÇÃO

### I.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A Indústria Farmacêutica pretende 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 da sociedade<sup>[1]</sup>.

A rápida evolução na Indústria Farmacêutica levou, conseqüentemente, a uma adaptação da regulamentação inerente a esta área, sendo esta cada vez mais exigente<sup>[2]</sup>. A Saúde Pública depende da disponibilidade de medicamentos que cumpram requisitos de qualidade, eficácia e segurança e, neste sentido, a Indústria Farmacêutica segue, desde as fases mais precoces do desenvolvimento de medicamentos, as Boas Práticas, como sendo as Boas Práticas Laboratoriais e as Boas Práticas de Fabrico. Além disso, a atividade farmacêutica industrial rege-se pela diversa legislação aplicável, bem como pelos códigos éticos e deontológicos inerentes, tornando este setor de atividade num dos mais regulamentados. As entidades reguladoras têm, paralelamente, um papel pró-ativo em todo este processo, sendo o seu principal objetivo a proteção da Saúde Pública, através da adaptação dos requisitos legislativos e regulamentares em função do progresso técnico-científico. O quadro legislativo e regulamentar no setor do medicamento tem sofrido uma enorme evolução e crescente complexidade num contexto de harmonização e globalização, surgindo a necessidade, por parte das Industrias Farmacêuticas, de adotar sistemas de gestão de qualidade flexíveis, capazes de enquadrar procedimentos em permanente mutação<sup>[3]</sup>.

Com a globalização intensiva e aumento da competitividade, as Indústrias Farmacêuticas têm de se destacar no mercado global, dependendo 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. Neste sentido, a implementação de um sistema de gestão da qualidade robusto que reflita os requisitos da legislação e regulamentação permite assegurar a qualidade, a eficácia e a segurança ao longo das atividades do ciclo do medicamento, suportando as constantes alterações no ambiente regulamentar do medicamento<sup>[3, 4]</sup>.

Em Portugal, o INFARMED é a entidade responsável pela inspeção e controlo de produção de medicamentos, assegurando o cumprimento dos requisitos e legislação aplicáveis.



## **I.2 GRUPO MEDINFAR**

O grupo Medinfar, sediado em Lisboa, é um grupo farmacêutico fundado em 1970. Este grupo, de capital 100% português, desenvolve atividades de Investigação e Desenvolvimento, Fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e suplementos, Distribuição, Marketing e Vendas. O grupo Medinfar produz e comercializa não somente os seus próprios produtos, mas também produtos licenciados em parceria com empresas farmacêuticas mundiais<sup>[5]</sup>.

Atualmente, o grupo Medinfar está presente em mais de 40 países, com distribuição em diferentes regiões do Mundo como a Europa, África Francófona, PALOP, Médio Oriente, CIS (ex.- URSS) e Ásia<sup>[5]</sup>.

As seguintes empresas pertencem a este grupo:

- Medinfar Consumer Health: Foca a sua atividade no desenvolvimento, promoção e comercialização de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e outros produtos de saúde. Esta apresenta um portfólio bastante abrangente, onde se inclui MSNRM, suplementos alimentares, cosméticos e outros produtos de saúde<sup>[6]</sup>.
- GP – Genéricos Portugueses: iniciou a sua atividade em 2005 com o intuito de responder às necessidades específicas do mercado, de modo a contribuir para o bem-estar da população em geral. A GP tem ao dispor um portfólio diversificado, que abrange uma variedade de áreas terapêuticas e especialidades médicas<sup>[7]</sup>.
- Medinfar Sorológico: oferece uma vasta gama de produtos para uso Veterinário e para uso Humano. Esta empresa comercializa medicamentos, produtos e dispositivos médicos de uso veterinário, dispositivos eletrónicos de identificação animal, alimentos compostos e vacinas de rebanho para diferentes espécies animais, tanto para animais de produção como para animais de companhia, com o intuito de atender às necessidades do mercado da Saúde Animal em Portugal. Além disto, dedica-se à extensão e especialização dos dispositivos médicos de uso Humano<sup>[8]</sup>.
- Cytothera: dedica a sua atividade à Biotecnologia Clínica, nomeadamente no isolamento e criopreservação de células estaminais do tecido do cordão umbilical, atividade na qual foi pioneira no mercado português. Assim, aposta num conjunto de

aplicações terapêuticas futuras, como aplicações do foro sanguíneo, regeneração da pele, músculo, cartilagem e osso<sup>[9]</sup>.

- Farmalabor

A **Farmalabor**, sediada na zona industrial de Condeixa-a-Nova pertence ao grupo Medifar desde 2001, estando a sua atividade centrada no fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e suplementos. Dotada de tecnologias de ponta, esta empresa, produz, embala e entrega produtos e serviços de elevada qualidade, tendo como foco o cliente, o rigor científico, o trabalho em equipa com aposta na melhoria contínua<sup>[10]</sup>.

Nos últimos anos a Farmalabor tem impulsionado o seu negócio, com expansão dos seus clientes, aos quais oferece uma extensa e variada gama de soluções, disponibilizando um serviço personalizado de acordo com as necessidades de cada cliente. Neste sentido, esta empresa, tem capacidade de cumprir, com elevado grau de qualidade e eficiência, o fabrico e/ou acondicionamento de diversas formas farmacêuticas, desde formas sólidas, líquidas, semi-sólidas a pastosas (Tabela I).

**Tabela I** – Formas farmacêuticas fabricadas e/ou acondicionadas na Farmalabor.

<b>Formas Sólidas</b>	Comprimidos
	Comprimidos revestidos
	Cápsulas
	Pellets
	Saquetas de pó/granulado
<b>Formas Líquidas</b>	Emulsões
	Suspensões
	Soluções
<b>Formas Semi-sólidas</b>	Supositórios
<b>Formas Pastosas</b>	Crems
	Geles
	Pastas
	Pomadas

Com vista a cumprir os padrões de qualidade, segurança e eficácia, a Farmalabor encontra-se certificada de acordo com as normas das Boas Práticas de Fabrico (GMP), pela ISO 9001:2008 (Qualidade), ISO 14001:2004 (Ambiente) e OHSAS 18001 (Higiene e Segurança no Trabalho).

### **I.3 GARANTIA DA QUALIDADE**

Na atual conjuntura, com as crescentes pressões e exigências no que diz respeito à necessidade de elevados níveis de qualidade, segurança e eficácia, e por outro lado, com crescentes custos de produção torna-se fundamental que as atividades desenvolvidas na Indústria Farmacêutica sejam baseadas no conceito de Garantia da Qualidade, de forma a prevenir potenciais perigos para a população, mas também para evitar o desperdício de recursos para a empresa.

Segundo a norma ISO 9000:2005 a Garantia da Qualidade é a parte da gestão da qualidade orientada no sentido de gerar confiança quanto à satisfação dos requisitos da qualidade, envolvendo todas as atividades que, individualmente ou em conjunto, possam ter influência na qualidade dos produtos ou serviços. Assim, estas atividades devem ser registradas e documentadas e todos os desvios que ocorram deverão ser investigados e justificados e, caso se aplique, deverão ser tomadas ações corretivas. Deste modo, o produto só deverá ser libertado para o mercado, pela pessoa responsável (*Qualified Person* (QP)), após verificação e aprovação de todos os requisitos de qualidade.

Neste sentido, e reconhecendo a importância de garantir a melhoria contínua da qualidade de produtos e serviços, empresas da área da Indústria Farmacêutica têm adotado Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ). Os principais objetivos da implementação de um SGQ são: fornecer uma abordagem sistemática de todas as atividades que possam afetar a qualidade, privilegiar as atividades de prevenção em vez de confiar apenas na inspeção e fornecer uma evidência objetiva que a qualidade foi alcançada. A documentação do SGQ inclui documentos que definem a política, a estrutura de autoridade e responsabilidade, os procedimentos para cada um dos requisitos do sistema e ainda os procedimentos técnicos específicos. Os princípios e requisitos dos SGQ compreendem a abordagem por processos, a satisfação do cliente e parceiros, as auditorias, as ações corretivas e preventivas e a melhoria contínua, aliados a uma abordagem baseada na ciência e na gestão de risco<sup>[3]</sup>. Assim sendo, o SGQ engloba um conjunto de atividades coordenadas e interligadas para orientar e controlar a empresa, tendo como objetivo a prevenção de erros e a melhoria contínua do seu desempenho ao longo do ciclo do medicamento. Um dos referenciais normativos mais utilizados na implementação de sistemas de gestão da qualidade é a família da Normas ISO 9000, como é exemplo a Norma ISO 9001:2008.

A implementação de uma Política de Qualidade requer o envolvimento de todas as pessoas de uma empresa, devendo estar cada departamento e colaborador claramente ciente do impacto das suas funções na qualidade dos produtos e serviços.

O presente relatório pretende descrever e analisar a experiência vivenciada, incluindo as atividades desenvolvidas e os conhecimentos adquiridos, durante o estágio realizado no departamento de Garantia da Qualidade da Farmalabor, sob orientação da Eng<sup>a</sup>. Maria Eugénia Amaral, através de uma análise SWOT. Esta inclui os pontos fortes (*strengths*), os pontos fracos (*weaknesses*), as oportunidades (*opportunities*) e as ameaças (*threats*).

## 2. ANÁLISE SWOT

A análise SWOT a seguir apresentada visa focar nos aspetos positivos e menos positivos vivenciados no decorrer do estágio, relacionando-os com a aprendizagem teórica adquirida durante o MICF e perspetivas profissionais futuras. Esta análise compreende duas vertentes: a interna, onde se incluem os pontos fortes e os pontos fracos, e a externa correspondente às oportunidades e às ameaças.

### **2.1 PONTOS FORTES**

#### **2.1.1 Contacto com uma Diversidade de Atividades relacionadas com a Garantia da Qualidade**

Numa etapa inicial do estágio, tive a oportunidade de contactar com uma variedade de documentos internos inerentes ao Sistema de Gestão da Qualidade implementado na empresa, tais como o Plano Mestre de Validação, o Manual da Instalação Fabril e diversos procedimentos gerais relacionados com a qualidade, como a Validação do Processo de Fabrico, a Revisão da Qualidade do Produto (RQP), o Controlo de Alterações, o Controlo de documentos e registos, os Desvios e Não-conformidades, a Qualificação de Fabricantes de Matérias-primas e Material de Acondicionamento e ainda a Validação de Higienização e Tempos de Espera.

A Garantia da Qualidade é um departamento multidisciplinar, uma vez que este tem de trabalhar em estreita colaboração com todos os outros, dado que o conceito de Garantia da Qualidade tem de estar presente nas várias fases do ciclo do medicamento.

Neste sentido o setor da Garantia da Qualidade desenvolve uma grande variedade de atividades, relacionadas com as diversas fases do fabrico dos medicamentos e outros produtos de saúde com o objetivo de obter produtos que cumpram os requisitos de qualidade, eficácia e segurança. Assim tive oportunidade de acompanhar e desenvolver, com a supervisão dos elementos da equipa da Garantia de Qualidade, uma diversidade de atividades, onde se destacam:

#### Elaboração e revisão de Instruções de Fabrico (IFs) e Instruções de Embalagem (IEs)

A Instrução de Fabrico (IF) e a Instrução de Embalagem (IE) são documentos que incluem todas as informações necessárias para o fabrico de determinado produto bem como o seu acondicionamento, pelos quais o operário da área produtiva se guia ao longo do processo de fabrico. A IF compreende a descrição das diversas matérias-primas utilizadas no fabrico do produto com as respetivas quantidades unitárias e por lote, os equipamentos utilizados, um fluxograma do processo de fabrico e o modo operatório, onde são descritas detalhadamente as diversas fases do processo de fabrico, onde se inclui, por exemplo, o tempo para determinado passo, especificações para os equipamentos, controlos em processo (IPC), especificações do produto, entre outros. Ao longo do fabrico, o(s) operário(s) vão registando as variáveis das diversas operações (por exemplo tempo gasto em determinada operação, temperaturas registadas) e a documentação gerada ao longo do fabrico é anexada a este documento, como é o caso dos registos de equipamentos utilizados, das etiquetas de pesagem, das etiquetas de limpeza dos equipamentos, entre outros. Cada registo efetuado tem de ser rubricado e datado pelo operário em causa e, em certos casos, pelo supervisor. Para a elaboração da IF recorre-se à documentação referente à Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do produto em causa, especificamente ao *Common Technical Document* (CTD), onde nos diferentes módulos é possível encontrar as informações necessárias acerca do processo fabrico, por forma a obter o produto com as especificações pretendidas.

A IE tem o mesmo intuito que a IF, no entanto refere-se ao processo de acondicionamento primário e/ou secundário do produto e, onde se encontra, por exemplo, o material de acondicionamento utilizado e respetivas quantidades, os equipamentos, o IPC, entre outros.

### Validação do Processo de Fabrico

A validação de processos de fabrico pretende garantir com elevado nível de segurança que estes conduzirão consistentemente a produtos de acordo com as especificações e atributos de qualidade previamente estabelecidos.

A validação pode ser prospetiva, concomitante ou retrospectiva. A validação é prospetiva quando o processo de validação ocorre antes da libertação de qualquer lote para o mercado sendo considerado, na prática, aceitável a preparação de 3 lotes consecutivos, desde que os resultados obtidos se encontrem dentro dos limites especificados e o produto apresente a qualidade desejada. Esta aplica-se a produtos em desenvolvimento e sempre que solicitado pelo cliente. É considerada validação concomitante caso o processo de validação decorra em simultâneo com o lançamento do produto para o mercado, ocorrendo, por exemplo quando há transferência do fabrico do produto para outro fabricante ou quando o mesmo produto, mas de outra dosagem já se encontra validado. A validação retrospectiva ocorre quando é efetuada a validação do processo de fabrico de produtos que já se encontram no mercado, cujos processos de fabrico estão bem estabelecidos sendo baseada na análise de dados de um número significativo de lotes produzidos, sucessivamente, sem alterações significativas do processo de fabrico.

Assim, é elaborado um protocolo de validação do processo de fabrico (PVPF) que descreve em detalhe como o processo de validação deve ser conduzido, incluindo os vários parâmetros testados, avaliação das características do produto, equipamento de produção e critérios de aceitação dos resultados. É fundamental que no protocolo estejam claramente identificadas as etapas críticas do processo de fabrico. É elaborado ainda um relatório de validação, que deve documentar de forma compreensível os resultados obtidos no processo de fabrico, por forma a retirar as conclusões necessárias.

De modo a fornecer evidência documental de que alterações relacionadas com o processo ou com o produto, introduzidas intencional ou inadvertidamente, não afetam negativamente as características do processo e a qualidade do produto é efetuada a chamada revalidação. Esta pode ocorrer após uma alteração conhecida que possa ter impacto na eficácia do produto ou suas características (por exemplo a alteração de um fabricante de uma matéria-prima crítica, a alteração na composição da formulação ou a alteração de equipamentos) ou pode ser uma revalidação periódica levada a cabo com periodicidade previamente estabelecida.

### Revisão da Qualidade do Produto (RQP)

A Revisão da Qualidade do Produto (RQP) consiste na revisão periódica da qualidade de cada produto com o intuito de avaliar a consistência do processo e a necessidade de implementação de ações preventivas e corretivas, de modo a obter uma melhoria do produto. A RQP compreende a revisão geral dos principais fatores diretos e indiretos que podem interferir na qualidade do produto. Assim, permite verificar se cada lote de produto libertado durante o período de revisão cumpre as especificações definidas e demonstrar que os produtos que cumprem os requisitos de qualidade são fabricados de forma consistente.

A RQP abrange a análise, para cada lote fabricado durante o período de revisão, de parâmetros tais como as especificações da mistura final, produto intermédio e produto a granel, os rendimentos das diversas fases, a verificação de desvios às GMPs, a alteração de equipamentos, a alteração do fabricante de substância ativa (SA), a qualificação de equipamentos, entre outros.

### Qualificação de fabricantes de Matérias-primas e materiais de acondicionamento

Esta qualificação consiste num processo de avaliação do desempenho do fabricante ao longo do tempo, desde a fase de seleção, passando pela avaliação contínua e pela realização de auditorias. O principal intuito 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.

A classificação dos fabricantes engloba 5 categorias: em seleção, selecionado, aprovado, qualificado e excluído, sendo cada fabricante englobado numa das categorias.

No caso concreto dos fabricantes de SA é exigido que estes apresentem um certificado de GMPs, sendo necessária a existência de um relatório da realização de auditoria. Além disso, devem disponibilizar uma cópia do *Certificate of Suitability (CEP/COS)* ou uma cópia da parte aberta do *Drug Master File (DMF)* da SA, por forma a comprovar a qualidade da mesma, ou seja comprovar que cumpre os requisitos especificados.

### Validação de Tempos de Espera

A validação de Tempos de Espera pretende definir os tempos de espera associados às atividades de produção, de modo a obter produtos sistematicamente com a qualidade, a eficácia e a segurança exigidas. Os tempos de espera considerados de acordo com as atividades relacionadas com os processos produtivos são os seguintes: intervalo temporal

entre fases fabrico (por exemplo intervalo entre início da fase de pesagens e o início da fase de mistura ou intervalo entre o fim da mistura e o fim da fase de compressão) e intervalo temporal entre as fases de higienização (tempo de espera sujo – período de tempo máximo de sujidade de um equipamento; e tempo de espera limpo – período de tempo máximo entre a higienização de um equipamento e a sua utilização).

### Validação de higienização

A validação da Higienização pretende obter a evidência documental que demonstre, com elevado grau de segurança, que o processo de higienização efetivamente diminui os riscos de contaminação em produtos subsequentes tanto a nível microbiológico, como de resíduos de substância ativa e agentes de limpeza garantindo, assim, a qualidade do produto final.

Esta abrange, unicamente, os equipamentos que entram em contacto direto com os produtos, como os equipamentos utilizados no fabrico e o material de laboratório com impacto nas análises físico-químicas e microbiológicas. Os estudos de validação são efetuados a dois níveis: a nível químico (com determinação de resíduos de SA e carbono orgânico total) e a nível microbiológico.

A validação de Higienização compreende a elaboração de um protocolo de validação de higienização, que deve incluir um plano de ação específico com as tarefas a executar para a validação de higienização, e um relatório com a compilação dos dados, resultados e documentos relativos à validação de higienização.

### Controlo de Desvios e Alterações

Todos os desvios, nomeadamente, os desvios a normas, procedimentos, requisitos legais e requisitos normativos aplicáveis devem ser identificados, investigados, analisados e documentados. A causa é identificada, o seu impacto a nível da qualidade do produto é avaliado e são implementadas e acompanhadas as ações adequadas.

No caso de controlo de alterações, se é proposta, por exemplo, uma alteração a um componente de um produto, equipamento de processo, instalação, método de produção ou método de monitorização ou análise ou qualquer outra alteração que possa afetar a qualidade do produto ou do sistema operacional, a Garantia da Qualidade tem responsabilidade de avaliar o potencial impacto da alteração proposta e em como esta se vai repercutir na qualidade do produto. O intuito é 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. Deve-se assegurar que todas as alterações requeridas são notificadas e satisfatoriamente investigadas, documentadas e autorizadas.

Todos estes conhecimentos que adquiri vão ser uma mais-valia para o meu futuro profissional, seja na área da GQ ou em qualquer outro cargo relacionado com a Indústria Farmacêutica. O contacto com estas atividades permitiu-me ter uma visão da verdadeira utilidade de um SGQ, de toda a sua abrangência e importância na obtenção de produtos que cumpram os requisitos estabelecidos de qualidade, segurança e eficácia e, consequentemente, para o bom desempenho de uma Indústria Farmacêutica.

### 2.1.2 Breve Integração nas Secções de Produção e Embalagem

O estágio na Farmalabor decorreu, na sua maioria, na secção da Garantia da Qualidade, todavia, durante cerca de três semanas foi-me dada a oportunidade de acompanhar as atividades exercidas nas secções de produção e embalagem.

Na Farmalabor a atividade de produção, como referido anteriormente, compreende o fabrico de formas sólidas, formas líquidas, formas semi-sólidas e pastosas, estando o *layout* das instalações dividido na Secção das formas sólidas, na Secção das formas líquidas, pastosas e semi-sólidas e na Secção de embalagem.

A Secção das formas sólidas abrange o fabrico das seguintes formas farmacêuticas: comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, saquetas de pó/granulado e *pellets*. Durante a minha breve permanência nesta secção foi possível acompanhar e participar em diversas fases de fabrico das diferentes formas farmacêuticas, desde misturas, granulação, secagem, compressão, enchimento de cápsulas a revestimento de comprimidos. Em relação ao revestimento tive oportunidade de acompanhar dois tipos distintos de revestimento: o revestimento por filme e o revestimento por açúcar.

Posteriormente, integrei por alguns dias a Secção das formas líquidas, pastosas e semi-sólidas que inclui o fabrico de formas farmacêuticas como soluções, suspensões, emulsões, cremes, pomadas, geles e supositórios. Na passagem por esta secção acompanhei as misturas, tanto de formas líquidas como pastosas, bem como os diversos tipos de enchimento (de frascos, bisnagas e ampolas), no entanto não houve oportunidade de presenciar o fabrico de supositórios, uma vez que este não ocorre com frequência.

Com o intuito de ficar com uma visão global da área produtiva ainda usufruí de uma breve passagem na Secção de embalagem, onde se realiza o acondicionamento primário e secundário do produto ou, por vezes, apenas o acondicionamento secundário, caso o

acondicionamento primário do produto, por exemplo, já tenha sido executado numa das secções anteriormente referidas. As salas de acondicionamento primário são isoladas dos locais onde é efetuado o acondicionamento secundário, sendo que as primeiras têm que pertencer à Classe D, segundo a classificação das GMPs, de modo a evitar contaminações dado que o produto ainda está exposto ao meio envolvente.

Nas diferentes secções pude ainda observar os controlos em processo realizados para as diferentes formas farmacêuticas, bem como familiarizar-me com a aplicação prática das GMPs e normas de segurança.

O conceito de Garantia da Qualidade é transversal aos diferentes setores presentes na Farmalabor e às suas respetivas atividades estando, por isso, os diferentes departamentos interligados e sendo essencial a sinergia entre os mesmos, de forma a garantir a sustentabilidade do sistema de qualidade. Assim, a integração na área produtiva da empresa fez todo o sentido, não só porque possibilitou uma perceção mais realista da abrangência do departamento da Garantia da Qualidade nas várias atividades desenvolvidas nos diferentes setores e observar a aplicação prática dos documentos elaborados na GQ, como também permitiu preencher lacunas relacionadas com o modo de funcionamento das áreas de produção que influenciavam o meu desempenho nas diversas atividades realizadas na secção da Garantia da Qualidade.

Neste sentido, o conhecimento mais amplo relativamente à área produtiva, nomeadamente em relação aos diversos equipamentos existentes, às particularidades de fabrico das diferentes formas farmacêuticas, bem como os ensaios de IPC efetuados, foi enriquecedor não apenas no decorrer do estágio, por facilitar o entendimento e elaboração de documentos, tal como a Instrução de Fabrico, a Instrução de Embalagem, o Protocolo de Validação do Processo de Fabrico e a Revisão da Qualidade do produto, mas também para o meu futuro profissional, já que tive a oportunidade de ter uma visão integral do modo de funcionamento de uma Indústria Farmacêutica, com a consciência que o seu bom funcionamento em muito se deve, inevitavelmente, ao trabalho desenvolvido pelo departamento da GQ.

### **2.1.3 Plano de Estudos Diversificado do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas**

O plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) caracteriza-se pela sua diversidade durante os 5 anos de curso, com o intuito de preparar, da melhor forma, os

estudantes para se tornarem profissionais competentes, conferindo-lhes competências diversificadas e aptidões científicas e técnicas aplicáveis em várias áreas da saúde, onde se inclui a Farmácia de oficina e Hospitalar, a Indústria farmacêutica, química e alimentar, as Análises clínicas e os Assuntos regulamentares relacionados com o medicamento e produtos de saúde.

As diversas atividades com que tive contacto no âmbito do estágio na Farmalabor, abrangiam temáticas diversificadas, e neste sentido, o facto do plano de estudos do MICF englobar várias unidades curriculares dirigidas para a área de Indústria Farmacêutica e área Regulamentar foi bastante vantajoso, uma vez que me permitiram adquirir bases fundamentais para compreender mais facilmente as atividades desenvolvidas, assim como o seu propósito. Neste caso os temas abordados nas unidades curriculares de Assuntos Regulamentares do Medicamento (ARM), de Gestão e Garantia da Qualidade (GGQ) e de Tecnologia Farmacêutica foram os que me facultaram as bases mais úteis para o trabalho desenvolvido ao longo do estágio.

Em ARM foram abordadas diversas temáticas relacionadas com a introdução de medicamentos no mercado, nomeadamente, quais os requisitos e documentação necessários aquando de um pedido de obtenção de uma AIM, com especial destaque para a análise detalhada do CTD (com a descrição dos diferentes módulos que constituem o mesmo) e dos diferentes tipos de documentação referentes às substâncias ativas, por forma a comprovar a sua qualidade por parte do seu fabricante, como sendo o CEP ou o DMF. As noções adquiridas ao longo desta unidade curricular constituíram uma vantagem no decorrer do estágio, nomeadamente, na elaboração de diversas atividades no âmbito da GQ, como por exemplo, na elaboração de Instruções de Fabrico e Protocolos de Validação de Processo de Fabrico, para os quais a consulta e análise de documentação do cliente relativa ao produto em causa é fundamental. Na documentação do produto consulta-se, por exemplo, o módulo 3.2.P.1 relativo à descrição e composição do produto acabado e o módulo 3.2.P.3 relativo ao fabrico do produto acabado, onde se inclui o processo de fabrico e os respetivos controlos em processo. Na qualificação de fabricantes de matérias-primas, no caso da SA, também é necessário recorrer-se a documentação referente à SA, como sendo o CEP ou o DMF.

O plano de estudos da unidade curricular de GGQ incluiu vários temas de enorme interesse para todo o trabalho desenvolvido na área da GQ, tendo sido as bases adquiridas em contexto curricular fundamentais para um primeiro entendimento do propósito desta secção. Assim, os conteúdos que se evidenciam pela sua importância, no decorrer do

estágio, foram os requisitos inerentes a diferentes Normas de certificação e acreditação, nomeadamente a ISO 9001: 2008, referente a Garantia e Gestão da Qualidade e objeto central das atividades desenvolvidas no setor da GQ da Farmalabor, e ainda, a ISO 14001:2004, relativa a Gestão Ambiental e a OHSAS 18001, respeitante a Gestão de Saúde e Segurança no Trabalho, pelas quais a Farmalabor também se encontra certificada. Além disso, foi abordado o sistema de garantia da qualidade no circuito do medicamento dando especial atenção às Boas Práticas de Fabrico, sendo estas cruciais em toda a envolvente de uma Indústria Farmacêutica. Estes conhecimentos previamente adquiridos facilitaram a minha integração nas atividades inerentes ao departamento da GQ, pela melhor perceção da importância da implementação de sistemas que garantam a qualidade, a segurança e a eficácia de produtos e serviços, não descurando da questão ambiental bem como da segurança de todos os colaboradores.

As três unidades curriculares de Tecnologia Farmacêutica forneceram-me diversas valências, designadamente, a nível dos diferentes processos de fabrico das diversas formas farmacêuticas com discriminação das várias etapas envolvidas e o seu propósito, também em termos da importância de determinados componentes das formulações (por exemplo a importância dos diluentes, dos lubrificantes, dos desagregantes), em relação aos equipamentos utilizados, bem como a nível dos principais ensaios realizados para cada forma farmacêutica tanto em IPC como para libertação do lote para o mercado. Numa primeira análise poderia pensar-se que estas noções apenas seriam úteis para um estágio na área produtiva, no entanto, uma vez que o setor da GQ está intimamente interligado com as diferentes áreas da Indústria, estas temáticas demonstraram ser uma mais-valia, como no caso da validação de processos de fabrico em que é importante ter conhecimento dos ensaios de IPC, bem como dos ensaios no produto a granel, que devem ser realizados em determinado produto, tendo em conta a forma farmacêutica, de forma a garantir que aquele processo de fabrico, naquelas condições e equipamentos, permitirá obter o produto de acordo com as especificações estabelecidas.

#### **2.1.4 Contacto com a Realidade Profissional de uma Indústria Farmacêutica**

O estágio curricular presente no plano de estudos do MICEF pretende ser integrador dos conhecimentos adquiridos ao longo do curso, bem como facilitar a inserção dos alunos na atividade profissional. Para acompanhar as mudanças das necessidades do mercado farmacêutico, há cerca de 3 anos, houve uma adaptação do estágio passando a ser possível a

realização de estágio na Indústria Farmacêutica, bem como em empresas cuja atividade esteja relacionada com a área regulamentar de medicamentos e outros produtos de saúde, em complemento com o estágio realizado em farmácia comunitária.

A Indústria Farmacêutica sempre foi uma área que me suscitou imensa curiosidade e interesse e, neste sentido, perante a possibilidade de efetuar um estágio nesta área considerei que seria uma mais-valia para o meu percurso académico o contacto com a prática profissional de uma empresa farmacêutica desta dimensão. Durante os 5 anos de curso são facultados conhecimentos teóricos e práticos em diferentes áreas, de modo a preparar-nos da melhor forma para o mercado de trabalho, contudo, uma vez em contacto com a realidade profissional verifica-se que muitas outras competências são necessárias para um bom desempenho profissional. Ao longo do estágio tive oportunidade de consolidar conhecimentos adquiridos anteriormente, através da sua aplicação prática, bem como adquirir novos conhecimentos e competências pelo contacto diário com o contexto profissional. Uma Indústria Farmacêutica com esta envergadura possui, muitas vezes, prazos de produção curtos sendo essencial o seu cumprimento, por forma a satisfazer os seus clientes. Assim, estando a GQ interligada à área produtiva, as atividades desenvolvidas por este setor têm de ser executadas num curto espaço de tempo sendo, deste modo, essencial a aptidão para trabalhar sob pressão. O estágio, além de me ter permitido compreender a dinâmica de trabalho de uma empresa desta dimensão, demonstrou também a relevância de determinados valores como sendo o trabalho em equipa e as relações interpessoais, essenciais para o sucesso da empresa.

Todos os motivos anteriormente descritos tornaram o estágio numa experiência imensamente enriquecedora, tendo adquirido conhecimentos e competências técnicas, bem como valores pessoais, sendo estas peças fundamentais para que seja, futuramente, uma profissional competente.

### **2.1.5 Duração do Estágio**

No presente ano letivo, a duração dos estágios na Área da Indústria Farmacêutica sofreu uma mudança, passando de um período de 2 para 3 meses. Esta alteração tinha como propósito que os alunos usufríssem de uma experiência de aprendizagem o mais completa possível, dado que os dois meses seriam considerados escassos para estágios nesta área, terminando o mesmo na altura que os alunos estariam mais autónomos e com os conhecimentos mais consolidados e, assim, aptos para dar o seu contributo à empresa. De

facto, considero que foi uma medida benéfica para nós enquanto estagiários pois, na verdade, esta é uma área complexa, com conceitos novos para assimilar, bem como uma dinâmica de trabalho desconhecida para a maioria, tornando a adaptação num processo mais prolongado.

No meu estágio na Farmalabor, a verdade é que apenas no terceiro mês do mesmo é que comecei a sentir uma certa autonomia e confiança nas atividades que realizava, resultado, possivelmente, do facto de me sentir mais ambientada com os assuntos tratados na área da GQ, com melhor compreensão dos conceitos e atividades desenvolvidas. A adaptação e a assimilação da dinâmica de trabalho numa área que é, geralmente, novidade para os estagiários não é um processo fácil e, deste modo, não se pode esperar que seja instantâneo.

Contudo, o facto de efetuar os três meses de estágio na Indústria em complemento com o estágio em Farmácia Comunitária com duração de quatro meses, nos limitar as opções da Defesa da monografia e dos relatórios para a época de Setembro é um ponto desfavorável, no meu ponto de vista. Na minha opinião fazia sentido, futuramente, ponderar-se, por exemplo, numa remodelação do 5º ano do MICEF, de forma a que o início dos estágios fosse antecipado, permitindo, assim, que mesmo os alunos que pretendessem efetuar estágio na área da Indústria Farmacêutica tivessem a oportunidade de fazer a Defesa na época de julho.

#### **2.1.6 Equipa Técnica do Departamento de Garantia da Qualidade**

O sucesso de um estágio está também dependente dos profissionais com quem se tem contacto, bem como da integração na equipa técnica pois um bom desempenho também depende a relação entre os elementos de uma equipa e do ambiente de trabalho vivido. Cada membro da equipa da GQ tem as suas funções definidas, de modo a otimizar o trabalho, tendo tido a oportunidade de obter uma explicação mais aprofundada sobre as atividades pelas quais cada um é responsável. Os colaboradores da secção da GQ sempre se mostraram disponíveis ao longo de todo o estágio, tendo sido imprescindíveis sempre que surgiam dúvidas no decorrer das atividades que me eram propostas, demonstrando sempre preocupação que a explicação fosse o mais completa possível, por forma a ficar com uma visão mais abrangente sobre o assunto. A equipa foi também essencial na aprendizagem de novos conceitos, bem como, na consolidação de conhecimentos anteriores, auxiliando na adaptação dos mesmos ao contexto prático. De facto fui bastante bem recebida por todos os elementos da GQ, tendo estes facilitado a minha integração na equipa, o que ajudou a que

me sentisse motivada com as atividades por mim desenvolvidas, tendo contribuído, sem dúvida, para que esta experiência fosse tão enriquecedora.

Além da equipa da GQ, todos os elementos da área produtiva me acolheram da melhor forma no curto período que integrei no setor da produção, mostrando a mesma disponibilidade para explicar todos os processos e funcionamento dos equipamentos, bem como para esclarecer todas as dúvidas que surgissem.

### **2.1.7 Aposta na Formação Contínua**

Como referido anteriormente, a Farmalabor está certificada no que diz respeito a GMPs, a Qualidade, ao Ambiente e a Higiene e Segurança no Trabalho, de acordo com as respetivas normas. Assim, com vista a cumprir os padrões de qualidade, segurança e eficácia, aposta na formação contínua dos seus colaboradores, sendo elaborado um plano de formação, englobando formação interna e/ou externa, de modo a fornecer um adequado nível de conhecimento, necessário para que cada colaborador desenvolva o seu papel da melhor forma.

As crescentes exigências regulamentares aplicáveis à Indústria Farmacêutica requerem a colaboração de todos os colaboradores da empresa de modo a que haja cumprimento dos requisitos legais e, neste sentido, as formações relacionadas com assuntos com grande impacto na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e outros produtos de saúde produzidos são de extrema importância. As GMPs são um exemplo de um tema em que a formação dos colaboradores é fundamental, visando criar consciência nos mesmos da importância do cumprimento integral da política de qualidade da empresa, os potenciais impactos do seu desempenho, as suas funções e responsabilidades em alcançar a conformidade com estas políticas.

A Farmalabor é uma empresa ciente das responsabilidades ambientais decorrentes da sua atividade, assim como da importância da segurança e bem-estar dos seus colaboradores. Portanto, os colaboradores são continuamente sensibilizados no âmbito da proteção do ambiente, bem como da importância das normas de segurança na prevenção de acidentes e riscos para a saúde.

No início do estágio na Farmalabor foi dirigida aos estagiários uma formação, englobando esta pontos cruciais não só para compreender a política da empresa, nomeadamente em termos de qualidade dos produtos e serviços disponibilizados, bem como a nível ambiental, mas também com vista a sensibilizar-nos para a importância das normas de segurança. Neste sentido, foi feita uma breve exposição relativa às GMPs com base no

EUDRALEX Volume 4 – *Guidelines to Good Manufacturing Practices*, com destaque para a importância do seu cumprimento, não só pelas exigências impostas pelas autoridades competentes mas também com o intuito de alcançar a satisfação dos clientes. As formações relativas ao Ambiente e a Higiene e Segurança foram concretizadas pelos respectivos responsáveis por essa área na empresa, expondo normas e os requisitos que devem ser cumpridos no decurso das atividades desenvolvidas na Farmalabor. Em relação ao Ambiente foram-nos explicadas as diferentes vertentes onde são implementadas ações, de modo a diminuir os riscos ambientais, onde se destacam o uso racional de água e energia, o controlo de derrames, a existência de uma estação de tratamento de águas de modo remover resíduos poluentes, bem como o tratamento de desperdícios através de empresas licenciadas para o efeito. Quanto à Higiene e Segurança, a formação centrou-se, essencialmente, na importância do cumprimento das normas de segurança tendo em conta a natureza das atividades inerentes a uma Indústria Farmacêutica, destacando-se a exposição a uma grande variedade de compostos, muitos deles constituindo risco para a saúde dos indivíduos e o ruído característico de certas salas de produção. Neste seguimento, foi-nos dado a conhecer os vários Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), cuja utilização é fundamental na maioria das atividades desenvolvidas na área produtiva, como o vestuário e o calçado adequados, as luvas, a máscara, os óculos de proteção, a touca e os protetores de ouvidos.

Estas formações foram, no meu ponto de vista, uma mais-valia do estágio na Farmalabor, uma vez que me permitiu ter uma perceção da multiplicidade de requisitos e normas a cumprir, que não abrangem apenas o fabrico propriamente dito, mas todos os setores que estão direta ou indiretamente interligado ao fabrico. Estas noções foram benéficas não só no âmbito do estágio, mas também serão, certamente, uma base importante caso o meu futuro percurso profissional tenha lugar na área da Indústria Farmacêutica.



## **2.2 PONTOS FRACOS**

### **2.2.1 Plano de Estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas – Lacunas na Vertente Regulamentar**

Como referido anteriormente, o facto de o plano de estudos do MICF ter um carater diversificado foi uma mais-valia no decorrer do estágio, uma vez que já tinha tido contacto com determinadas temáticas importantes nesta área. Todavia, considero que o MICF continua a apostar num plano de estudos mais direccionado para a vertente de Farmácia Comunitária em detrimento de outras áreas como a Indústria Farmacêutica e os Assuntos Regulamentares. Tendo em conta a conjuntura atual, em que cada vez surgem mais oportunidades para farmacêuticos em empresas especializadas na área regulamentar de medicamentos e/ou produtos de saúde, bem como em Indústrias Farmacêuticas para os setores de GQ e de assuntos regulamentares, na minha opinião, era benéfica uma maior aposta na formação destas áreas, aumentando assim o leque de conhecimentos dos alunos, facilitando a sua integração na prática profissional.

Neste sentido não era de todo despropositado pensar-se na possibilidade de se adicionar outra unidade curricular de ARM no plano de estudos, com o intuito não só de que a integração de conhecimentos seja feita de forma mais gradual, mas também para abranger outras temáticas, igualmente interessantes, mas que devido ao escasso tempo não são abordadas. Esta assimilação gradual dos conhecimentos é um aspeto relevante para o sucesso dos alunos, visto que os temas abordados são totalmente novos e, assim sendo, a sua consolidação requer tempo, o que com apenas uma unidade curricular é inconcebível, dada a necessidade de abordar cada tema em ritmo mais acelerado para rentabilizar da melhor forma o tempo disponível.

Por outro lado, penso que a unidade curricular de GGQ deveria possuir uma componente mais prática, nomeadamente, a existência de seminários com profissionais da área, de modo a elucidar os alunos, por exemplo, sobre a utilidade prática das normas abordadas.

### **2.2.2 Adaptação ao Contexto Profissional**

A Indústria Farmacêutica tem um papel preponderante na promoção de desenvolvimento de uma sociedade mais saudável, responsável e ativa, com melhor qualidade de vida. Assim sendo, dado que os produtos fabricados por este tipo de indústria têm um enorme impacto na sociedade, devido ao seu papel preponderante na saúde e na qualidade

de vida da população, bem como ao impacto económico inerente à área onde a Indústria Farmacêutica está inserida, faz com que a Indústria Farmacêutica tenha inerente às atividades que desenvolve inúmeras orientações, requisitos e normas aplicáveis, de forma a produzir, sistematicamente, medicamentos e/ou outros produtos de saúde com elevado grau de qualidade, segurança e eficácia.

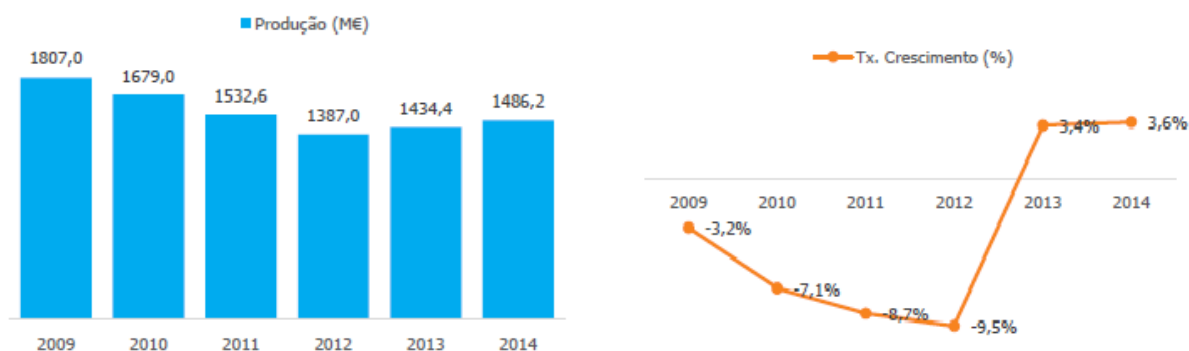
É neste seguimento que surge a principal dificuldade com que me defrontei durante o estágio na área da GQ da Farmalabor, relacionada com a enorme diversidade de documentação inerente ao trabalho desenvolvido por este setor. A verdade é que, apesar de já ter tido oportunidade de contactar, em contexto académico, com matéria de carácter regulamentar, bem como com a legislação e normas às quais a Indústria Farmacêutica está sujeita, no início do estágio tive alguma dificuldade na integração dos conhecimentos teóricos em contexto profissional, uma vez que, na minha opinião, quando abordamos este tipo de temas nas unidades curriculares ficamos sem a perceção da sua aplicabilidade na realidade profissional de uma empresa. Além disso, as atividades desenvolvidas pela GQ requerem conhecimentos diversificados, de áreas como a Produção e o Controlo de Qualidade e, neste sentido, nas primeiras IFs e PVPFs que elaborei surgiam algumas dúvidas, maioritariamente, pela falta de conhecimentos dos equipamentos utilizados no fabrico e respetivas especificações mas também em relação aos parâmetros que é necessário monitorizar durante o processo de fabrico em lotes de validação, bem como em lotes para comercialização. Além disso, defrontei-me com algumas dificuldades para distinguir os ensaios que eram efetuados, em IPC, aos produtos produzidos e os que eram, posteriormente, realizados pelo Controlo da Qualidade. Neste contexto, surgiam ainda dúvidas relacionadas com a frequência com que eram executados os ensaios, o número de amostras necessárias, bem como na dimensão das mesmas.

Todavia, denotei uma melhoria significativa após ter tido contacto com a área produtiva, tendo sido a perceção real de como as atividades se processam, *in loco*, fundamental para interpretar e analisar o trabalho desenvolvido na Garantia da Qualidade com uma visão diferente, definitivamente mais realista. Este facto, possivelmente, indica o quanto seria benéfico se ao longo do curso tivéssemos a oportunidade de ter contacto com a prática profissional e, tendo a noção que, dificilmente, seria viável nesta área da Indústria Farmacêutica a concretização de estágios de curta duração durante o curso, poderia optar-se pela realização de seminários práticos, de modo a aproximar mais os alunos da prática profissional.

## 2.3 OPORTUNIDADES

### 2.3.1 Crescimento do Mercado Farmacêutico

O IMS prevê que o mercado farmacêutico atingirá cerca de 1200 bilhões de dólares em 2017, constituindo um aumento de quase 235 bilhões em relação aos 965 bilhões de dólares registados em 2012. Por este aumento são responsáveis, maioritariamente, a expansão do mercado em países emergentes e os medicamentos genéricos<sup>[11]</sup>. Em Portugal, após uma taxa de crescimento negativa a partir de 2009, tem-se vindo a assistir a um aumento da produção de matérias-primas e produtos farmacêuticos desde 2012, tendo alcançado em 2014 os 1486,2 milhões de euros (Figura 1).



**Figura 1** - Produção anual de matérias primas e produtos farmacêuticos em Portugal<sup>[12]</sup>.

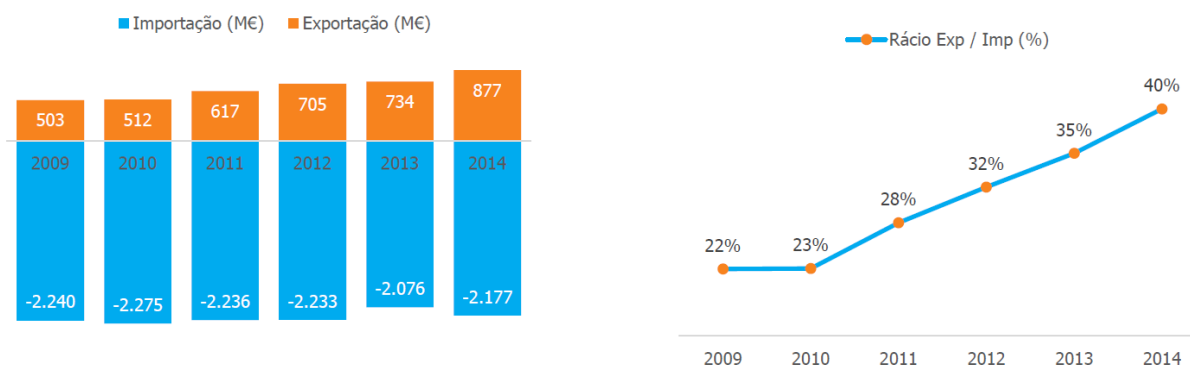
Determinadas empresas da área da Indústria Farmacêutica têm vindo a mudar a sua estratégia, apostando no mercado dos medicamentos genéricos. Prevê-se que este mercado sofra um crescimento, atingindo cerca de 420 – 430 bilhões de dólares em 2017<sup>[12]</sup>. No caso de Portugal, a utilização de genéricos é fundamental para a poupança do Estado com medicamentos, para a sustentabilidade e preservação do Sistema Nacional de Saúde (SNS) e para permitir ao país o financiamento de medicamentos verdadeiramente inovadores. De facto, o mercado de genéricos, em Portugal, cresceu de forma muito acentuada, atingindo hoje, 46 por cento do mercado<sup>[13]</sup>.

O grupo Medinfar aposta também no mercado dos medicamentos genéricos, através da empresa GP – medicamentos genéricos, acompanhando assim as tendências do mercado farmacêutico.

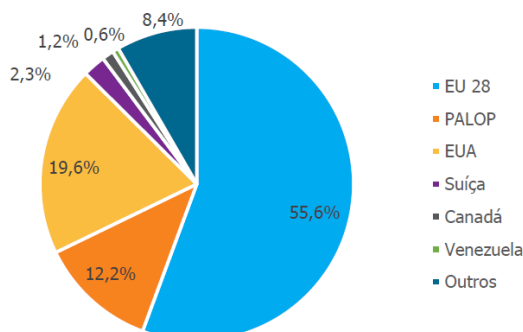
### 2.3.2 Exportação e Internacionalização na área da Indústria Farmacêutica

As perspetivas de crescimento nos mercados externos materializam uma oportunidade para a Indústria Farmacêutica, devendo as empresas farmacêuticas ajustar-se face às novas exigências do mercado. O processo de internacionalização permite alargar o número de mercados em que atua, sendo os mercados emergentes (como o Brasil, China e Índia) alvo da atenção das empresas farmacêuticas. O crescimento a ritmo acelerado destes mercados deve-se ao aumento da procura interna, à ampliação dos SNS e do mercado dos medicamentos genéricos, e ainda a acordos para a exportação de medicamentos para países em desenvolvimento. O crescimento dos mercados emergentes tem motivado diversas multinacionais, de modo a aceder aos canais de distribuição, a adquirir empresas existentes nos mercados emergentes<sup>[14]</sup>.

Em Portugal, tem-se verificado um crescimento na exportação de matérias – primas e produtos farmacêuticos, tendo alcançado, em 2014, 877 milhões de euros, com um rácio exportação/importação de 40% (Figura 2). Como principais destinos da exportação destacam-se os 28 membros da União Europeia, os Estados Unidos da América (EUA) e os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOPs) (Figura 3).



**Figura 2** - Importação e Exportação de matérias primas e produtos farmacêuticos<sup>[1]</sup>.



**Figura 3** - Principais Destinos de Exportação - 2014<sup>[12]</sup>.

Em 2005 surgiu o projeto *PharmaPortugal* - Projeto Estratégico para Exportação e Internacionalização da Indústria Farmacêutica, uma parceria criada por produtores e exportadores associados da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e o INFARMED para promover a exportação e internacionalização das empresas farmacêuticas com sede em Portugal. Esta parceria pretende conjugar esforços para aumentar o valor das exportações a partir de Portugal, através do desenvolvimento dos atuais mercados e da abertura a novos, promovendo a indústria nacional e a qualidade dos medicamentos portugueses nos mercados externos. De acordo com o protocolo, cabe ao INFARMED agilizar e simplificar os procedimentos nacionais necessários à exportação de medicamentos, nomeadamente emissão de certificados de boas práticas, autorizações de fabrico e certificados de produto farmacêutico. Atualmente, integram o *PharmaPortugal* 11 empresas nacionais, onde se inclui o grupo Medinfar<sup>[15]</sup>.

Como referido anteriormente a Medinfar já se encontra em mais de 40 países, em regiões como a Europa, a África Francófona, os PALOPs, o Médio Oriente, o CIS (ex-URSS) e a Ásia, sendo a internacionalização um dos principais pilares estratégicos da Medinfar.

## **2.4 AMEAÇAS**

### **2.4.1 Baixa Prevalência de Farmacêuticos na Indústria Farmacêutica**

A Farmalabor conta, atualmente, com mais de uma centena de trabalhadores, no entanto, apesar do Farmacêutico ser um profissional altamente qualificado para atuar em diversos setores inerentes ao medicamento, na área da Indústria Farmacêutica o farmacêutico encontra-se, no meu ponto de vista, subvalorizado, observando-se uma predominância de outros profissionais.

Assim, a ideia que a Indústria Farmacêutica constitui uma área destinada para os Farmacêuticos, dada a sua atividade ligada ao medicamento, é um pouco ilusória. No setor da Produção da Farmalabor, atualmente, existem apenas dois farmacêuticos.

Este facto pode estar relacionado, em certa parte, pela posição cómoda que a Farmácia Comunitária ocupava anteriormente, estando a profissão farmacêutica mais direcionada para essa área, deixando que outros profissionais fossem conquistando um lugar na Indústria Farmacêutica. Além disso, estes profissionais têm na sua formação unidades curriculares focadas na gestão e empreendedorismo, essenciais para o bom funcionamento de

uma empresa desta envergadura, que não depende apenas na qualidade dos produtos, mas também da capacidade produtiva e das margens de lucro.

No entanto, já é possível observar uma mudança de paradigma em determinados setores da Indústria Farmacêutica, por exemplo, na área dos Assuntos Regulamentares e Garantia da Qualidade, onde o Farmacêutico prevalece cada vez mais. É o caso do departamento de Garantia da Qualidade da Farmalabor onde, atualmente, a profissão farmacêutica predomina.

De facto, cabe a nós futuros farmacêuticos sermos pró-ativos e dinâmicos de forma a conquistar o nosso lugar na área da Indústria Farmacêutica, demonstrando o nosso valor e competências.

#### **2.4.2 Instabilidade Regulamentar e Aumento das Exigências do Mercado**

A Indústria Farmacêutica tem vivido momentos conturbados estando, em parte, este facto relacionado com a constante mudança na legislação que regula a cadeia e o valor do medicamento. A Indústria Farmacêutica têm vindo a ser cada vez mais pressionada pelas medidas governamentais na área da Saúde, nomeadamente as alterações legislativas sobre os preços dos medicamentos, com baixa sucessiva dos mesmos e outras medidas de contenção de custos com impacto na área farmacêutica. A descida sucessiva do preço dos medicamentos obriga à prática de margens cada vez mais apertadas e a níveis de produtividade cada vez mais elevados.

De facto, as constantes mudanças no área regulamentar da Indústria Farmacêutica, resultantes da rápida evolução e aumento das exigências do mercado, podem constituir uma ameaça para empresas que não tenham a capacidade de se atualizar e acompanhar a evolução do mercado, nomeadamente em termos de normas e requisitos exigidos.

Esta instabilidade legislativa e regulamentar torna difícil a gestão e a tomada de decisões estratégicas pelas empresas farmacêuticas, uma vez que se torna complicado prever quais serão as “regras do jogo” num futuro próximo.

### **3. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A área da Indústria Farmacêutica sempre me suscitou imenso interesse, tendo sido este estágio curricular na Farmalabor o primeiro contacto com a realidade profissional de uma empresa do setor. A experiência, sem dúvida, superou as minhas expectativas tendo sido imensamente enriquecedora, não só a nível de competências técnicas mas também pessoais. Este permitiu-me consolidar conhecimentos adquiridos durante MICF, bem como me proporcionou novas competências e aprendizagens. Além disso, demonstrou-me a importância de determinados valores como o trabalho em equipa e as relações interpessoais para o bom desempenho de uma empresa com esta envergadura.

O facto de ter tido oportunidade de contactar com diferentes setores da Farmalabor permitiu-me ter uma visão mais abrangente de todas as atividades inerentes a uma Indústria Farmacêutica e sua complexidade o que será, sem dúvida, uma mais-valia caso o meu futuro profissional venha a estar relacionado com esta área.

Todos os conhecimentos e competências que levo desta experiência devem-se a toda a equipa do departamento de Garantia da Qualidade que me acolheu da melhor maneira e sempre se mostrou disponível para me acompanhar e transmitir o máximo de conhecimentos possível.

A Indústria Farmacêutica é um setor repleto de desafios e em constante mudança e cabe a nós, futuros farmacêuticos, mostrar que temos as competências e capacidades necessárias para conquistar um lugar na área da Indústria Farmacêutica.

#### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. Apifarma - Missão. [Acedido a 19 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.apifarma.pt/>.
2. MALERBA, F. ; ORSENIGO, L. - **The evolution of the pharmaceutical industry**. Routledge - Taylor & Francis (2015), 8-10.
3. SANTOS, M. - **Contributo para a Normalização da Actividade Regulamentar na Indústria Farmacêutica: Proposta de Norma para Sistema de Gestão da Qualidade e sua Aplicabilidade**, Lisboa: [s.n.], 2010. Tese de Mestrado.
4. ROCHA, T. ; GALENDE, S. - **A Importância do Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica**. Master Editora: Uningá (2014), 97-103.
5. Medinfar. Quem somos - O Grupo. [Acedido a 23 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.medinfar.pt/o-grupo/>.
6. Medinfar: Quem Somos - Medinfar Consumer Health. [Acedido a 23 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.medinfar.pt/consumer-health/>.
7. Medinfar: Quem Somos - Genéricos Portugueses. [Acedido a 23 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.medinfar.pt/genericos-portugueses/>.
8. Medinfar: Quem Somos - Medinfar Sorológico. [Acedido a 23 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.medinfar.pt/sorologico/>.
9. Medinfar: Quem Somos - Cytothera. [Acedido a 23 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.medinfar.pt/cytothera/>.
10. Medinfar: Quem Somos - Farmalabor. [Acedido a 24 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.medinfar.pt/farmalabor/>.
11. **Economic footprint of the pharmaceutical industry**. In: The Pharmaceutical Industry and Global Health - Facts and Figures 2014. International Federation of



Pharmaceutical Manufacturers & Associations, 2014. [Acedido a 24 de Julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.lif.se/>.

12. Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. Apifarma - Indústria Farmacêutica em Portugal. [Acedido a 28 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.apifarma.pt/>.
13. LILAIA, P. - **A Utilização de Genéricos é Fundamental para Financiar Medicamentos Inovadores**. Infarmed Notícias. N°54 (2015), 4-6. [Acedido a 25 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://www.portaldasaude.pt/>.
14. FERREIRA, M. ; REIS, N. ; SANTOS, J. - **A Indústria Farmacêutica e a Bial**. In : Gestão Empresarial. globADVANTAGE – Center of Research in International Business & Strategy, 2011. [Acedido a 25 de julho de 2015]. Disponível na Internet em: <http://globadvantage.ipleiria.pt/>.
15. Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. O que defende - A Aposta na Internacionalização das Empresas Farmacêuticas Nacionais Incentiva a Inovação e Competitividade em Portugal. [Acedido a 28 de julho de 2015]. Disponível na Internet em : <http://www.apifarma.pt/>.