



Margarida Moreira Sampaio Mendes da Silva

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

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

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Margarida Moreira Sampaio Mendes da Silva

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

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

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Índice de figuras

Figura 1 - Ciclo do cosmético	4
Figura 2 - Sabonetes após estudo de estabilidade	9
Figura 3 - Sabonete líquido após estudo de estabilidade	9
Figura 4 - <i>Fragrance Wheel</i> de <i>Michael Edwards</i>	12
Figura 5 - Exemplos de símbolos contra testes em animais em cosméticos	21

Índice de tabelas

Tabela I - Ficheiro de informação sobre o produto	11
---	----

Abreviaturas

CPNP Portal de Notificação de Produtos Cosméticos

EE Estudo de estabilidade

FFUC Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

GMP *Good Manufacturing Practices*

ICH *International Conference on Harmonisation*

IF Indústria Farmacêutica

IPN Instituto Pedro Nunes

PAO *Period After Opening*

PhEur Farmacopeia Europeia

PHL Pharmilab

PIF *Product Information File*

STR *Stability test report*

TDS *Technical Data Sheet*

Índice

Notas introdutórias	3
1. PHARMILAB	4
2. PONTOS FORTES	6
2.1. Empresa inserida no Instituto Pedro Nunes	6
2.2. Equipa Multidisciplinar	6
2.3. Elevada quantidade e variedade de trabalho	7
2.4. Elevada aceitabilidade da opinião e trabalho dos estagiários	8
2.5. Ambiente relaxado e propício à aprendizagem	8
2.6. Contacto com as várias áreas	9
2.6.1. Laboratório	9
2.6.2. Escritório	10
2.6.3. Atividades sensoriais	12
2.6.4. Pequenos estudos estatísticos como testes de comparação	13
2.7. Conhecimento de inglês técnico	13
2.8. Qualidade programática do MICF a nível laboratorial	13
3. PONTOS FRACOS	14
3.1. Falta de apoio nalgumas áreas	14
3.2. Ausência de plano de estágio	15
3.3. Realização do estágio numa fase de transição	16
3.4. Não ter contacto com clientes	17
4. OPORTUNIDADES	18
4.1. Pioneiros - Área em expansão	18
4.2. Posição do farmacêutico na Indústria	18
4.3. Laboratório	19
5. AMEAÇAS	21
5.1. Falta de legislação e legislação dúbia	21
5.2. Disciplinas programáticas do MICF não abordam a parte regulamentar da cosmética	21
5.3. Foco do MICF na farmácia comunitária	22
6. CONCLUSÃO	23
7. Bibliografia	24
Anexo I	25
Anexo II	27

Notas introdutórias

Os cosméticos são utilizados desde há milhares de anos por homens e mulheres. Estes foram encontrados em túmulos egípcios de 3500 a.C., dando sinais de uso para pintura de olhos e unguentos aromáticos. Tanto na Grécia como na Roma antiga eram usados óleos, pós e corantes obtidos a partir da Natureza. Mais tarde na Idade Média, impulsionado pela introdução em França do uso dos perfumes, os cosméticos ganharam nova vida no velho continente. Os povos indígenas da América e África também usavam diversos corantes como cosméticos, bem como na cultura oriental¹.

Mais próximo dos dias de hoje, no século XX, massificou-se a produção e o uso de cosméticos, graças ao aperfeiçoamento das substâncias e produtos utilizados nesta área. Agora as suas formas abrangem um vasto leque de opções que podem agradar a mais utilizadores, bem como a toda a promoção publicitária que rodeia este tipo de produtos².

Aumentando a sua produção, consumo, gastos e amplo espectro de utilizadores vê-se uma maior necessidade de regulação desta área em rápido crescimento, tanto de forma a garantir a qualidade dos produtos como a segurança.

A exigência e segurança do consumidor tem um papel central na importância de todo o ciclo de fabrico e regulamentar dos cosméticos, uma vez que a sua produção é para o agradar. A produção em massa tenta abranger os gostos de uma grande fatia da população, assim como a sua segurança, onde deve ser tida em conta a qualidade das substâncias, a sua origem e toxicidade. O facto da embalagem de um produto individual ser atrativa e a sua distinção de outros da mesma gama tomam agora também um papel considerável.

A cosmética é uma área abrangente e multidisciplinar que engloba tanto a parte científica e técnica como a área sensorial e abstrata.

O estágio em indústria, neste caso na área de consultoria em cosmética, pode ser visto como uma oportunidade para conhecer e ter contacto com o meio industrial e de toda a burocracia e mestria que é necessária para um cosmético entrar, permanecer ou reentrar com nova competitividade no vasto mercado da cosmética. Pode ainda ser visto como uma porta de entrada para este meio, ainda numa área que ainda está a dar os primeiros passos, onde a legislação é crescente.

I. PHARMILAB

A Pharmilab (PHL) é uma empresa dedicada à consultoria para a indústria de cosmética, dispositivos médicos, suplementos alimentares e biocidas. Dedicar-se ainda à área do controlo de qualidade, ao longo de todo o processo que decorre desde o fabrico à colocação no mercado de todo este tipo de produtos³.

Como empresa consultora trabalha todos os dias visando a satisfação do cliente e a qualidade final dos serviços prestados e garante ainda aos seus clientes o apoio a nível regulamentar para que se concentrem exclusivamente nos seus serviços³.

Como apoio laboratorial, na garantia da qualidade, conta com o laboratório QACS, acreditado pela NP EN ISO/IEC 17025 e cumpre as boas práticas laboratoriais. Este laboratório garante a gestão e execução de todos os serviços necessários a um correto controlo de qualidade, bem como de todos os requisitos legais associados aos produtos que analisa³.

Apesar da PHL trabalhar com um grande leque de produtos, no meu estágio apenas trabalhei no campo da cosmética, portanto será a esta que me irei referir daqui em diante.

«Produto cosmético» qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar,

unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais⁴.

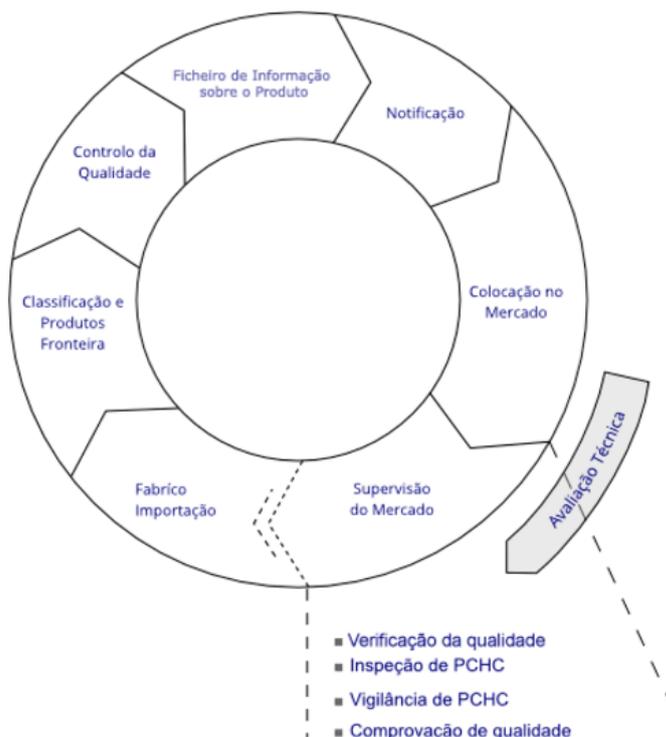


Figura 1 - Ciclo do cosmético. Fonte: Infarmed I. P.

Dentro do ramo dos cosméticos trabalhei no controlo da qualidade e realizei pequenos trabalhos na elaboração do Ficheiro de Informação sobre o produto (PIF ou *Product Information File*) e na notificação num portal específico.

Para a realização de um correto controlo de qualidade e elaboração de um *stability test report* (STR) completo será necessário realizar uma série de ensaios, dependendo de que tipo de produto se trata.

De um modo geral os ensaios que se realizam são³:

- Ensaio Microbiológico. Inclui desde contagem total de aeróbios viáveis, bolores e leveduras e bactérias e leveduras específicas.
- Ensaio Físico-Químico. Desde doseamento de conservantes, filtros UV, vitaminas e muitos outros compostos; Determinação de substâncias proibidas em produtos cosméticos (dioxanos, formaldeído, nitrosaminas e solventes residuais); Identificação de corantes entre muitos outros tipos de determinações;
- Ensaio de eficácia de conservantes (*Challenge test*);
- Estudos de estabilidade (EE) e compatibilidade produto/embalagem, que servem para a determinação do prazo de validade e/ou do prazo após abertura (PAO) do produto cosmético.

Com esta breve contextualização passo a expor a análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) dos três meses passados nesta pequena empresa e espero que reflita um pouco do que lá fiz e do que experienciei.

2. PONTOS FORTES

2.1. Empresa inserida no Instituto Pedro Nunes

A Pharmilab encontra-se incubada no Instituto Pedro Nunes (IPN), uma instituição privada, sem fins lucrativos, que promove a inovação e estabelece a ligação entre o meio científico, tecnológico e o tecido produtivo⁵.

Na incubadora do IPN as empresas dispõem, nos primeiros anos de vida, de condições que facilitam o acesso ao sistema científico e tecnológico e de um ambiente que proporciona o alargar de conhecimentos em matérias como a qualidade, gestão, marketing e o contacto com mercados nacionais e internacionais. A Incubadora presta apoio durante a fase nascente de novos projetos empresariais inovadores e/ou de base tecnológica e de serviços avançados⁵.

De modo a atingir este objetivo atua em três frentes⁵:

- Investigação e desenvolvimento tecnológico, consultadoria e serviços especializados;
- Incubação e aceleração de ideias e empresas;
- Formação especializada e divulgação de ciência e tecnologia.

A consultoria e serviços que o IPN disponibiliza podem ser utilizados por todas as empresas. Por exemplo, o serviço informático foi de grande ajuda para a PHL, uma vez que auxiliou na criação de um *software* que permite a realização de certos tipos de trabalhos, que antes eram bastante morosos, em poucas horas.

O IPN dinamiza também ações de formação que têm muitas vezes como oradores formadores oriundos de instituições científicas e meio empresarial, o que permite cobrir áreas e perfis de formação complementares, proporcionando interessantes sinergias e muitas vezes estabelece contacto entre empresas incubadas e prestadores de serviços, apoios e até clientes⁵.

2.2. Equipa Multidisciplinar

A PHL conta com uma equipa técnica constituída por um químico, farmacêuticos e uma bióloga. Cada elemento tem funções delegadas em que um é responsável pela parte comercial, e as outras três pela área regulamentar, sendo que uma é especialista em dispositivos médicos. Tratando-se de uma empresa consultora de um conjunto variado de

produtos, é crucial a pluralidade de competências profissionais e trabalho de equipa, características presentes nesta pequena empresa.

Esta pluralidade de conhecimentos adequa-se também à enorme variedade de atividades que surgem na PHL. Para isto é necessário profissionais qualificados, capazes de interpretar reações e interações produto-produto, produto-consumidor ou ainda produto-embalagem, bem como interpretar a legislação vigente e aplicá-la ao produto em questão. A equipa da PHL reúne conhecimentos que são transversais nas áreas da química, toxicologia, fisiologia, botânica (aptidão importante já que muitos dos compostos usados na indústria cosmética são de origem natural, principalmente extratos de plantas).

Na fase seguinte do ciclo do cosmético, que passa pela parte da cartonagem à introdução de novos produtos no mercado e avaliação da imagem, exige profissionais experientes tanto na parte comercial como uma competência especial para a parte da estética e aparência do produto.

Por tudo isto, julgo a equipa competente e uma mais-valia para o crescimento da empresa, que cobre de uma ótima maneira todo o espectro de atividades e serviços que a empresa presta.

Trabalhar numa empresa com profissionais tão variados e tão distintos permitiu-me adquirir conhecimentos de todas as áreas de atuação da empresa, fazendo coisas diferentes todos os dias o que nunca deixou que o estágio se tornasse aborrecido.

2.3. Elevada quantidade e variedade de trabalho

Muitas empresas da área da regulamentação encontram-se limitadas pela sazonalidade do trabalho, uma vez que este surge conforme o que é pedido pelo cliente.

Durante o período de estágio na PHL não senti que houvesse falta ou variedade de trabalho para ser feito. Uma vez que estive envolvida na área do controle de qualidade dos cosméticos, e dentro deste tive muito contacto com o laboratório e com aquilo que se faz nele, consegui aperceber-me que não há escassez de trabalho. Como por exemplo, uma atividade que me foi delegada foi a realização de EE. Uma vez que um estudo deste tipo demora no mínimo três meses a concluir, verifiquei que havia sempre parâmetros a controlar. O facto descrito justifica-se uma vez que estes estudos iniciam-se com uma análise mensal aquando da receção do produto (semana 0), ao fim de um mês (semana 4), e ao fim do segundo e terceiro mês (semana 8 e 12, respetivamente), e visto que estavam sempre a

chegar novos produtos para análise e outros a sair, havia muita rotatividade de produtos dentro do laboratório.

Mesmo no apoio que dei em escritório, havia sempre uma panóplia de atividades onde podia prestar algum auxílio e aprender novas coisas sobre a área em questão, como foi o caso da parte do registo de produtos como elaboração de testes de *performance*, ou ainda apoio na realização de PIFs.

2.4. Elevada aceitabilidade da opinião e trabalho dos estagiários

A partir do momento em que me responsabilizaram pelo trabalho feito no laboratório e me foi dada uma explicação do que teria que fazer, senti que me era dada bastante autonomia e me era depositada muita confiança com o trabalho e interpretação de resultados que os EE envolvem. Mesmo no escritório senti que a minha opinião era ouvida, as minhas sugestões avaliadas e muitas vezes aceites pelos restantes trabalhadores. Senti ainda que a minha opinião era valorizada e que era dada credibilidade aos conhecimentos que levava da aprendizagem de cinco anos de estudo na faculdade.

Senti especialmente que os meus conhecimentos foram reconhecidos quando, a pedido, fiz pesquisa acerca de como devem ser efetuados ensaios microbiológicos. Uma vez que eram ensaios previstos para serem feitos no laboratório da PHL a curto prazo, atribuíram-me a tarefa de procurar informação acerca destes. Esta incluía a pesquisa de como eram realizados, que microrganismos se deviam pesquisar, as técnicas usadas e quais estavam em conformidade com a ISO e Farmacopeia Europeia (PhEur). A nível de material procurei, equipamento, reagentes necessários, o seu preço, quais os fornecedores para cada tipo de material de suporte, quais os mais económicos, entre várias outras coisas que envolvem a implementação de um teste laboratorial num laboratório novo. Aí senti que o meu trabalho era tido em conta e mais tarde avaliado com cuidado já que nesta fase inicial do laboratório, o único responsável por este era um químico. Apesar de durante esta fase ter sido solicitado apoio externo para a microbiologia, acabava por não ter apoio direto na resolução dos problemas nesta área.

2.5. Ambiente relaxado e propício à aprendizagem

Assim que entrei na empresa fui capaz de perceber que apesar do trabalho ser sério, a empresa tinha um ambiente relaxado onde me deixaram à vontade para por questões, esclarecer dúvidas e vê-las resolvidas no próprio instante. Dado que toda a equipa se sentia responsável pela qualidade e bom desenvolvimento do meu estágio, estiveram todos sempre

dispostos a transmitir-me conhecimentos e um pouco de *know-how* na área em que estavam inseridos.

2.6. Contacto com as várias áreas

Nos três meses de estágio na PHL passei por diversas atividades:

2.6.1. Laboratório

Local onde medi pH, viscosidade, peso e avaliei produtos durante os três meses necessários para realizar EE a um sem número de produtos cosméticos que incluíam desde sabonetes a champôs passando por óleos da barba a óleos essenciais para massagens.

As imagens que se seguem são exemplo da fase final de um EE.



Figura 2 - Sabonetes após estudo de estabilidade

A Figura 2 ilustra um sabonete colocado em quatro diferentes condições de armazenamento ao fim de três meses, como é necessário. Da esquerda para a direita os sabonetes foram colocados num frigorífico a 5°C, a 25°C

afastado de qualquer fonte de luz, dentro de uma estufa a 40°C e por último num ambiente que simula a exposição solar durante o decorrer do EE.

Os sabonetes foram colocados em diferentes condições, algumas delas extremas, para simular o seu comportamento nessas circunstâncias, bem como a alteração de parâmetros como a aparência, cor, odor textura, pH e variação de peso. Com estes dados pode-se calcular o período após abertura (PAO ou *Period After Opening*) do respetivo produto.

Observando ainda a mesma imagem pode-se constatar que as condições alteraram a cor do produto, devendo surgir no rótulo

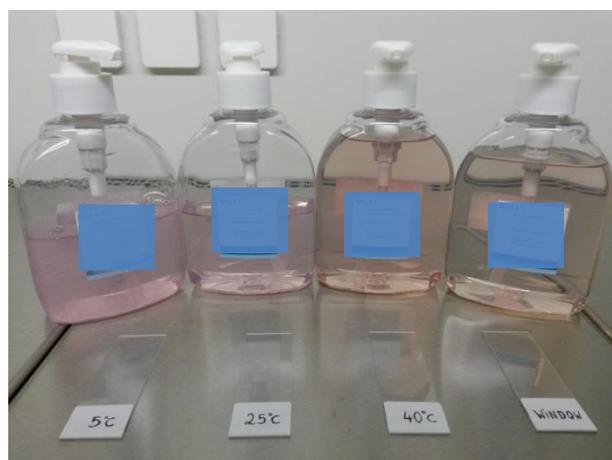


Figura 3 - Sabonete líquido após estudo de estabilidade.

ou embalagem uma indicação “manter à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta”.

A mesma indicação é aplicável ao produto da Figura 3. Apesar de se tratar de um produto de diferente, especificamente de um sabonete líquido, com diferente formulação e propriedades, pôde-se observar também alteração da cor.

2.6.2. Escritório

Aqui procedi ao registo, avaliação e realização de STR, pesquisa de material de laboratório e realizar o seu orçamento, apoio à realização de PIF e TDS até a notificação de cosméticos na plataforma europeia.

Relativamente ao registo do trabalho que fiz em laboratório, nomeadamente aos EE era necessário apontar e comentar os resultados dos seguintes testes, obedecendo a uma calendarização muito precisa:

Tempo (semanas)	5°C	25°C	40°C	Dark-Window	-20°C 8h 25°C 16h
0	S,P,A,Ps,M				
1	-	-	-	-	S,P
4	S,P,A	S,P,A	S,P,A	S,P	
8	S,P,A	S,P,A	S,P,A	S,P	
12	S,P,A	S,P,A	S,P,A,M	S,P	

Em que:

- S: Sensorial, ou seja, propriedades organoléticas
- P: Compatibilidade com a embalagem
- A: Propriedades analíticas
- Ps: Stress Físico (centrifugação)
- M: Contagem microbiológica

Todos os dados para serem aceitáveis deveriam obedecer os critérios de aceitabilidade definidos pela PHL.

Os relatórios de EE são uma parte necessária à correta realização de um PIF e devem conter toda a informação conforme o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de Novembro de 2009.

Este dossier é obrigatório para todos os produtos cosméticos comercializados na União Europeia. Deve estar num local seguro, no endereço inscrito na rotulagem, em formato eletrónico ou outro que permita ser rapidamente disponibilizado às Autoridades Competentes, se e quando solicitado⁶.

De uma forma muito sucinta, deve conter informações relativas a:

PIF	1) Descrição do produto cosmético
	2) Relatório da avaliação de segurança do produto
	3) Método de manufactura e declaração de cumprimento das GMP
	4) Prova das reivindicações (<i>claims</i>)
	5) Dados relativos a estudos em animais

Tabela 1 - Ficheiro de informação sobre o produto. Fonte: Adaptado de *Guideline to create your PIF* e Infarmed I. P.

O trabalho realizado durante o meu estágio debruçou-se sobre o ponto 2 da tabela acima, onde é necessário descrever toda a composição e propriedades físico-químicas e dados acerca da estabilidade do produto.

Finalmente o TDS inclui as informações técnicas para fazer o *handling* e como proceder ao correto armazenamento do produto bem como algumas das principais características do cosmético. Esta ficha não é obrigatória já que se destina a fornecer as informações úteis para os intermediários encarregues pelo transporte e/ou armazenamento destes produtos como grossistas, hipermercados, lojas, transportadores, entre outros operadores da cadeia logística. Segue no Anexo II um exemplo de um TDS.

2.6.3. Atividades sensoriais

Servem de exemplo a realização de *performance tests* ou estudos comparativos de produtos cosméticos a produtos como pastas de água, detergentes e toalhas desmaquilhantes

Um *performance test* ou um estudo comparativo tem como objetivo comparar a *performance* e eficácia de dois ou mais produtos.

Um teste deste tipo começa pela identificação dos produtos e pela sua descrição. De seguida avalia-se o produto e quais as características que estes devem dispor. Por exemplo um gel de banho deve possuir perfume leve e equilibrado, boa capacidade hidratante e facilidade na aplicação com formação de alguma espuma.

De seguida deve-se fazer análise do produto como uma avaliação microbiológica e físico-química. Deve-se também definir quais os ensaios físico-químicos necessários para uma correta avaliação da formulação. Voltando ao mesmo exemplo de um gel de banho deve-se avaliar: a aparência, textura, cor, determinação do pH (pH próximo de 5.5), determinação da viscosidade (facilidade na aplicação do gel), teor de glicerina (utilizada nas formulações como agente hidratante) e ainda tensoativos aniônicos (devido à capacidade espumante) e tensoativos não-iônicos e anfotéricos (agentes de limpeza suaves).

Nas determinações sensoriais realiza-se a avaliação do perfume na embalagem e após aplicação, já que o perfume de um gel de banho é uma das suas características mais importantes e mais facilmente percebidas pelos consumidores. A avaliação do perfume fez-se conforme a *fragrance wheel* de Michael Edwards.

Ainda a nível sensorial prossegue-se para a avaliação da sensibilidade em uso simulado, com o intuito de serem observadas características como sensibilidade na aplicação, espuma e enxaguamento e ainda sensibilidade após aplicação.

Finalmente faz-se uma avaliação comparativa entre os produtos e conforme avaliação é concedida uma nota percentual a cada um dos produtos.



Figura 4 - *Fragrance Wheel* de Michael Edwards. Fonte: *Decoding the fragrance wheel*⁹

2.6.4. Pequenos estudos estatísticos como testes de comparação

No caso com que pude contactar, reuniu-se um pequeno conjunto de voluntários a quem foram distribuídos sete géis de banho de diferentes marcas. O objetivo era que o voluntário comparasse as características que este tipo de produtos deve ter, preenchendo um pequeno questionário que depois foi avaliado na PHL.

A abrangência do estágio possibilitou então a aquisição de conhecimentos específicos de cada uma das áreas envolvidas, bem como a integração dos conhecimentos teóricos adquiridos na faculdade e ainda aprimorar algumas características sensoriais que são inerentes a quem trabalha com cosméticos.

2.7. Conhecimento de inglês técnico

Nestes três meses apercebi-me ainda que a área da cosmética, como ainda está em desenvolvimento, está muito regulamentada por documentos escritos em língua inglesa, sendo que o inglês técnico de que tenho conhecimento foi de grande ajuda enquanto lia documentos nesta língua. Mesmo assim, a aprendizagem poderia ter sido facilitada se durante as aulas fosse abordado de alguma maneira. Ainda dentro da mesma linha notei que muitas das informações que encontrava de pesquisas sobre a área da cosmética, principalmente em documentos mais antigos, se encontravam em francês, o que desfavoreceu e atrasou minha aprendizagem.

2.8. Qualidade programática do MICF a nível laboratorial

Uma vez que durante grande parte do meu estágio tive contacto próximo com um laboratório, senti que os meus conhecimentos na área conseguiram dar resposta ao que me era pedido dentro deste. Fui capaz de entender e reproduzir imediatamente todas as técnicas que me foram solicitadas. Apesar de algum material ser diferente do que vi durante as aulas, fui capaz de me adaptar graças aos conceitos e fundamentos das técnicas que me foram ensinados durante os cinco anos de curso.

3. PONTOS FRACOS

3.1. Falta de apoio nalgumas áreas

Uma vez que a PHL se trata de uma empresa pequena com número limitado de trabalhadores, seria impossível cobrir todas as áreas específicas de conhecimentos que um assunto tão abrangente como a cosmética engloba.

Foi o caso de quando a empresa quis começar a realizar testes microbiológicos no seu laboratório. Apesar de as disciplinas de microbiologia lecionadas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) serem bastante completas não abordaram os testes necessários num estudo de estabilidade de um cosmético.

Para conseguir perceber um pouco mais sobre o assunto em causa foram-me fornecidos compêndios sobre o assunto, realizados por autoridades regulamentares de outros países. Após lidos uma série de documentos foi-me pedido, que a partir desses documentos fizesse uma listagem de materiais, reagentes e equipamentos necessários para realizar atividades deste tipo. Para além disso foi-me solicitado que entendesse como se deveriam realizar esses testes.

De forma a concretizar o que me foi pedido com o máximo de organização dividi a tarefa em duas fases: verificar material e protocolos segundo as ICH e segundo a PhEur. Julgo que esta fase foi a mais morosa e já que surgiram muitas dúvidas acerca da minha interpretação, de alguns tipos de reagentes que existiam, entre outras coisas. Sendo que não tinha apoio direto dentro da empresa na área da microbiologia, as minhas dúvidas nunca puderam ser desfeitas de imediato, tendo muitas vezes que recorrer a mais tipos de bibliografia como livros, documentos de empresas e até vídeos para tentar resolver as questões que tinha em mão.

O facto supra descrito fez com que este trabalho demorasse vários dias, se não semanas a realizar dada a falta de informação organizada e específica para os casos descritos tanto nas ICH como na PhEur.

Passada a fase da teoria foi necessário comprar todos os reagentes necessários. Nesta fase tive que verificar separadamente o material que era necessário segundo a ICH e PhEur e verificar qual ficava mais económico para a PHL, já que ambos tinham o mesmo

objetivo. Aqui tive um conjunto de fornecedores com loja *online* onde, através da realização de orçamentos, pude verificar e comparar preços e quantidade dos produtos.

Uma vez que surgiam nesta loja *online* produtos modernos que não estavam descritos nem na ICH nem PhEur tive ainda que verificar se eram alternativas viáveis à análise a realizar.

Ainda o facto de muitos documentos da área da cosmética serem escritos em língua francesa, impediram que a minha leitura fosse mais fluida e rápida uma vez que não tenho formação nesse idioma.

Todos estes procedimentos acabam por ser um pouco mais lentos sem ter a ajuda de alguém mais experiente, mas que de qualquer das formas foram superados. Este tipo de trabalho deu-me confiança, autonomia e responsabilidade para uma tarefa que nunca tinha realizado e fez-me acreditar que o MICF, apesar de não abordar todos os temas que eram requeridos à realização de alguns trabalhos, foi capaz de me dar ferramentas tanto de trabalho, de pesquisa e de pensamento crítico perante uma situação com a qual nunca fui deparada.

3.2. Ausência de plano de estágio

Quando cheguei à PHL fui recebida pela equipa permanente no escritório e foi-me apresentada a empresa, o que se fazia nela e foi-me dada uma pequena introdução à consultoria, alguns conceitos e algum tipo de trabalho que poderia encontrar.

Foi-me explicado todo o processo desde o momento em que se faz a formulação do cosmético, passando pelos testes de controlo de qualidade, até ao momento da sua notificação no portal CPNP passando pela rotulagem e alegações e especificidades que deve ou pode ter.

Comparando com o estágio em Farmácia Comunitária o estágio em Indústria encontra-se desprovido de plano de estágio. Enquanto que no primeiro fui capaz de verificar que existia uma linha condutora que encadeava os conhecimentos que ia adquirindo a cada etapa do estágio, o segundo perde por isso.

Acredito que a falta deste plano de estágio não tenha sido possível de concretizar uma vez que a própria PHL não consegue controlar nem prever o tipo de trabalho que irá ter, uma vez que este depende dos pedidos dos clientes.

O tipo de ambiente profissional presente em quase todo o tipo de consultoras caracteriza-se pelo nível e continuidade do trabalho não ser constante, visto que o trabalho vai sendo feito de acordo com o que o cliente quer. Apesar do meu trabalho estar também dependente de clientes, penso que a diversidade de trabalho não foi problema nos três meses em que lá estive.

Sinto que teria beneficiado de uma aprendizagem por etapas que abordasse todas as fases da vida de um cosmético e um pouco dos restantes assuntos que a empresa trata, de modo a ter aprendido um pouco de tudo e não me ter focado mais apenas numa pequena parte de toda a panóplia de trabalho que uma empresa de consultoria de cosméticos, dispositivos médicos, biocidas e suplementos alimentares tem para realizar.

3.3. Realização do estágio numa fase de transição

Tendo o meu estágio iniciado em janeiro, compreendeu exatamente uma fase de enorme transição e mudança para PHL. Nos meses anteriores ao meu estágio tinha surgido a hipótese de montar um laboratório também dentro das instalações do IPN. Já que muitos dos trabalhos que a PHL prestam eram delegados ao laboratório QACS, poderia ser uma boa opção estes testes serem realizados internamente.

Como o material presente nesse laboratório era escasso e só permitia fazer análises como a medição de pH, peso e viscosidade, o trabalho que lá efetuei tornou-se repetitivo e um tanto ou quanto básico. Tendo ainda em conta que havia um grande número de produtos aos quais era necessária a realização dessas medições, o meu trabalho dentro do laboratório tornou-se um pouco monótono. Para a PHL ser capaz de efetuar mais ensaios e mais variados foi necessário comprar mais material e instrumentos de trabalho, facto já acima discutido. Infelizmente o material encomendado apenas chegou ao laboratório após finalizar o meu estágio, não sendo possível realizar mais nenhum tipo de trabalho laboratorial.

O facto de não ter material para ser possível aprender ou recordar como se fazem outros ensaios, como por exemplo doseamento de substâncias, tornou o estágio um pouco mais pobre. Como os ensaios eram limitados passava grande parte do tempo no laboratório e, terminada a parte de registo dos resultados no escritório, as atividades que me eram encarregues teriam que ser pequenas. Penso que ao não ser possível estar a 100% na parte laboratorial ou na parte regulamentar foi prejudicial uma vez que não consegui aprofundar muito os conhecimentos numa ou noutra área.

3.4. Não ter contacto com clientes

O contacto com clientes trata-se de um ponto fulcral na consultoria. Contactar com a entidade que determina o que é feito trata-se de uma realidade muito importante para quem trabalha nesta área já que é com estes que temos que comunicar, explicar o que foi, e o que está a ser feito.

Sinto que o contacto mais próximo com os clientes poderia dar-me a oportunidade de mostrar responsabilidade e melhorar a minha capacidade de comunicação, já que uma boa comunicação e entendimento das necessidades e dúvidas destes são cruciais na área da consultoria.

A capacidade de comunicar com pessoas envolve inclusive uma grande adaptabilidade já que o tipo de discurso e linguagem depende de com quem se fala e sobre o que se fala. A oportunidade de dar este passo far-me-ia com certeza crescer e evoluir ainda mais no meu estágio e como futura profissional.

4. OPORTUNIDADES

4.1. Pioneiros - Área em expansão

Uma vez que o sector dos cosméticos tem vindo a obter regulamentação crescente, as empresas produtoras destes tipos de produtos veem-se obrigadas a cumpri-la. Isto leva a uma maior procura de empresas consultoras, já que o acréscimo de trabalho que traz à empresa produtora não justifica ser realizado por um trabalhador não experiente e com outras funções, sendo então a subcontratação de uma consultora que se dedique a estas atividades uma boa aposta.

A PHL é uma empresa que existe desde 2011, altura em que começaram a ser publicados decretos e leis regulamentares como é o exemplo do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de Novembro, relativo aos produtos cosméticos⁷.

Posto isto, a PHL pode gabar-se por ser uma das primeiras empresas consultoras de cosméticos no nosso país. Este facto permitiu atrair clientes tanto nacionais como internacionais que se mantêm até hoje.

Visto que a cosmética se está a tornar cada vez mais regulamentada, a PHL pode crescer também com a área regulamentar.

Para o meu estágio este foi um ponto positivo já que trabalhar com pessoas que estão no ramo há bastante tempo permite-me assegurar que trabalhei com profissionais conhecedores, experientes e capazes de me satisfazer as dúvidas.

4.2. Posição do farmacêutico na Indústria

Tendo em conta a situação por que passa atualmente o sector farmacêutico, os farmacêuticos tem vindo a procurar alternativas ao seu local de trabalho de excelência que até agora tem vindo a ser a farmácia comunitária.

Cada vez mais, nos dias que correm, os farmacêuticos têm vindo a procurar outros caminhos, possivelmente com mais prestígio onde julgam ser mais valorizados pelo seu trabalho. A Indústria Farmacêutica (IF) apresenta-se então como uma excelente oportunidade para construção de carreira, e atendendo à variedade de desafios e cargos que um profissional farmacêutico pode abraçar, oferece excelentes perspectivas de carreira futura.

Sendo o farmacêutico um profissional transversal com uma pluralidade de conhecimentos que envolve desde a microbiologia ao marketing, da química à deontologia e assuntos regulamentares, permite-lhe enquadrar-se num enorme leque de atividades profissionais.

Todos os conhecimentos cimentados através da formação de mais alto nível dos farmacêuticos adequam o ensino da Arte Farmacêutica aos desafios que a Indústria oferece e a capacidade de adaptação necessária nesta área em constante mutação.

Creio, sem dúvida, que na IF os farmacêuticos possam marcar a diferença mesmo concorrendo com profissionais de diversas áreas como químicos, biólogos, bioquímicos e outros profissionais de saúde.

Ainda a respeito do anterior creio convictamente que a oportunidade facultada pela FFUC em permitir aos seus alunos que estagiem em IF é de notável importância já que permite aos seus alunos serem mais competitivos e um pouco mais experientes relativamente a outros cursos e faculdades que não permitem que tenham essa chance. Esta pequena experiência pode acabar por ser uma vantagem competitiva que pode ser determinante para a escolha de uma carreira futura.

4.3. Laboratório

O laboratório surge como oportunidade uma vez que coloca a PHL na vanguarda da consultoria em cosmética que a torna uma concorrente forte neste campo.

O facto da PHL conseguir ou pretender fazer todas as análises de controlo de qualidade inerente à colocação de um cosmético no mercado dentro das suas portas coloca-o na frente de outras empresas. Esta extensão da esfera das competências torna-a capaz de gerir, controlar e garantir a qualidade do seu trabalho não sendo necessário recorrer a terceiros.

Contextualizando a situação, a empresa montou recentemente um laboratório capaz de realizar um vasto número de ensaios e testes de qualidade aos seus produtos, sendo ainda apoiada (como foi antes de existir este laboratório) pelo QACS um laboratório acreditado que realiza um sem número de ensaios e presta serviços à PHL na parte do controle de qualidade. Este laboratório grego efetuava todos os ensaios laboratoriais necessários segundo os requisitos legais associados aos produtos dos seus clientes. O facto

da PHL conseguir nas suas instalações realizar todos ou parte dos ensaios que terceirizava com o QACS permitiu gerar mais receita para a empresa.

A PHL é até ao momento a única empresa em Portugal consultora com um laboratório próprio anexado, sendo este um fator que a diferencia das restantes empresas do mesmo sector.

Estagiar na empresa que assume a dianteira no mercado deu-me motivação e estímulo para aprender e dar mais e melhor de mim todos os dias.

5. AMEAÇAS

5.1. Falta de legislação e legislação dúbia

Julgo que este ponto foi uma ameaça ao meu estágio uma vez que muita da legislação existente é dúbia, quando não é inexistente. Apesar da recente entrada em vigor do Regulamento 1223/2009 que já abrange muitos aspetos até então não controlados, ainda existem questões dúbias e/ou por regulamentar. Estas “zonas cinzentas” da legislação, em certos casos leva a que haja várias interpretações da lei vigente, muitas vezes bastante diferentes entre pessoas, acabando por não haver interpretações certas nem erradas. Dou como exemplo o facto de muitos produtores usarem nas embalagens dos seus cosméticos a afirmação “não fazemos testes em animais”. Este *claim* estará mal empregue uma vez que os ensaios em animais em produtos cosméticos são proibidos desde 2009⁷, sendo interpretado pela lei como “constatação do óbvio”⁸. No entanto, muitas empresas “contornam” a lei dizendo na embalagem “amigos dos animais” ou “*cruelty free*”.

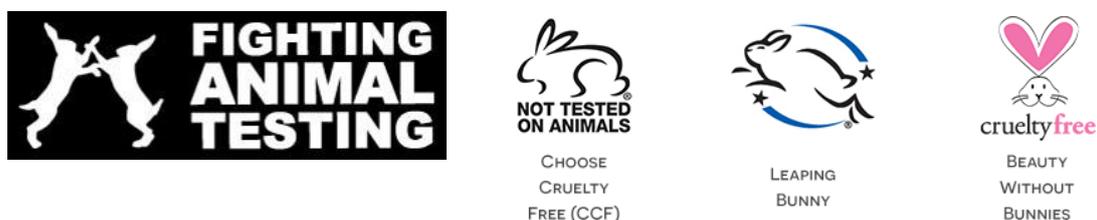


Figura 5 - Exemplos de símbolos contra testes em animais em cosméticos. Fonte:9,10

5.2. Disciplinas programáticas do MICF não abordam a parte regulamentar da cosmética

A disciplina de dermofarmácia e cosmética da FFUC mostrou-se bastante útil no trabalho que fiz na PHL. O facto de ter noções de constituintes e formulações e de como atuam certos tipos de cosméticos tornou a aprendizagem e entendimento do que estava a ser feito muito mais fácil. O facto ainda de ter bases em de histologia e fisiologia e até farmacologia manifestou-se como bastante vantajoso, tornando o conteúdo com que me fui deparando mais fácil de compreender.

Por outro lado, toda a parte de legislação foi informação nova, matéria que não foi abordada nem na unidade curricular de assuntos regulamentares nem na de dermofarmácia e

cosmética, como é o caso das diferenças entre comercializar um cosmético e um medicamento inovador.

Apesar de ter tido muito pouco contacto com dispositivos médicos no período em que estagiei na PHL consegui perceber que a disciplina de dispositivos médicos poderia servir como auxílio no entendimento da sua regulamentação e características. Este problema poderia ter sido superado caso a unidade curricular não fosse opcional. Devo ainda abordar o facto de nenhum outro profissional teve no seu programa de estudos o benefício de poder abordar estes conteúdos, sendo o farmacêutico um profissional que se pode diferenciar nesta área.

Percebo, contudo que a área regulamentar por si só é uma área completa e abrangente, impossível de abordar toda a sua extensão em apenas um semestre, muito menos conseguir acrescentar-lhe conteúdos de cosmética. Contudo penso que seria mais indicado e viável abordar as noções básicas da regulamentação em cosmética na disciplina de dermofarmácia.

5.3. Foco do MICEF na farmácia comunitária

O papel da faculdade é abrir as perspetivas e ensinar os futuros profissionais a adaptar-se a um cenário profissional tão incerto como a IF. Na área da Indústria sobrevive o mais forte e mais qualificado.

Na minha opinião, o curso está demasiado vocacionado para a farmácia comunitária, não nos dando a bagagem suficiente para trabalhar no ramo empresarial. Julgo que uma aposta em disciplinas mais vocacionadas ao empreendedorismo tornaria os alunos da FFUC mais competitivos no meio empresarial, sector altamente volátil onde o farmacêutico compete com profissionais de tantas outras áreas. É necessário que os futuros farmacêuticos estejam preparados para novos desafios, procurando, a cada instante, ser melhor e mais sábios e sagazes que no dia anterior.

6. CONCLUSÃO

Terminados estes três meses, saio do estágio em Indústria Farmacêutica com uma perspectiva muito maior do que é o ambiente empresarial e o que é trabalhar nesta área. Neste contexto, o estágio superou qualquer expectativa, abrindo muitas mais portas de qual poderá ser o caminho a seguir como futura farmacêutica.

O estágio em Indústria serviu para realizar, um exercício diário de autoavaliação das minhas ações, responsabilidades, conhecimentos e capacidades no sentido de procurar ser um profissional melhor no dia seguinte.

A forma como toda a equipa da Pharmilab me recebeu e me acolheu durante estes três meses e a forma como me transmitiram as ferramentas necessárias ao meu crescimento profissional foi essencial para o bom desenrolar do estágio.

O estágio curricular é portanto uma oportunidade para não só crescer individualmente mas também para aprender a trabalhar em equipa bem como a responder a novos desafios e situações que podem aparecer todos os dias. Este estágio foi uma pequena amostra da realidade que exigirá de mim e de todos os que pretendem seguir carreira em Indústria Farmacêutica, uma enorme capacidade de adaptação e, acima de tudo, um sentido de verdadeira responsabilidade.

7. Bibliografia

1. **A History of Cosmetics from Ancient Times | Cosmetics Info** - [Em linha] [Consult. 25 mai. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.cosmeticsinfo.org/Ancient-history-cosmetics>.
2. **Cosmetics in the 1920s - Cosmetics from early 20th century** - [Em linha] [Consult. 25 mai. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.historyofcosmetics.net/cosmetic-history/cosmetics-1920s-1930s/>.
3. **Pharmilab** - [Em linha] [Consult. 27 mai. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.pharmilab.eu/inicio>.
4. Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de Setembro - **D.R., I Série**. 185 (2008) 6826–6905.
5. **Instituto Pedro Nunes** - [Em linha] [Consult. 27 mai. 2016]. Disponível em WWW:<URL:https://www.ipn.pt/>.
6. SANTOS, A. L. - **Produtos cosméticos e de higiene corporal: enquadramento legal**. [S. l.] : [s.n.]
7. Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do parlamento europeu e do conselho de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos - **Jornal Oficial da União Europeia**. L 342 (2009) 59–209.
8. Regulamento (UE) N.º 655/2013 da Comissão que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos - **Jornal Oficial da União Europeia**. L 190 (2013) 31–34.
9. **Decoding the fragrance wheel** - [Em linha] [Consult. 28 mai. 2016]. Disponível em WWW:<URL:www.parfumplusmag.fourplusmedia.com>.

Anexo I

- Rotulagem⁶



As menções obrigatórias na rotulagem de um produto cosmético são as seguintes:

1. Nome comercial completo do produto (incluindo a Marca e a Função)
2. Nome e endereço da Pessoa Responsável estabelecida na UE
3. Conteúdo nominal, em peso ou volume
4. Durabilidade:



- Período após abertura (PAO): para produtos com período de validade superior a 30 meses é obrigatória a aposição deste símbolo
- Data de durabilidade mínima: corresponde ao período de validade e é obrigatório apenas para produtos com validade inferior a 30 meses.

5. Número de lote de fabrico.
6. País de origem, no caso de produtos importados.
7. Precauções especiais de utilização (obrigatório no recipiente e na embalagem exterior).
8. Lista de Ingredientes:
 - Uso da nomenclatura INCI
 - Os ingredientes que estejam presentes na fórmula nanomateriais devem ser seguidos da palavra (nano).

Em caso de embalagens muito pequenas, alguma da informação deve estar colocada num folheto, cinta autocolante ou outro material que acompanhe o produto.



Anexo II

- Exemplo de um TDS:

	KERATIN SHAMPOO	
--	-----------------	--

TECHNICAL DATA SHEET

NAME OF PRODUCT: [REDACTED] KERATIN SHAMPOO 300 ML

COUNTRY OF MANUFACTURING: [REDACTED]

CPNP REFERENCE: [REDACTED]

FUNCTION: SHAMPOO, RINSE-OFF PRODUCT INTENDED FOR CLEANSING OF THE HAIR.

NOMINAL CONTENT: 300 ML

INSTRUCTIONS FOR USE: APPLY TO WET HAIR. MASSAGE GENTLY. RINSE WELL. REPEAT THE PROCESS, IF NECESSARY. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. FOR EXTERNAL USE ONLY. AVOID EYE CONTACT.

LABELLING WARNINGS: KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. FOR EXTERNAL USE ONLY. AVOID EYE CONTACT.

STORAGE: KEEP AWAY FROM DIRECT SUN LIGHT AND ANY HEAT SOURCE.

DATE OF MINIMUM DURABILITY: MORE THAN 30 MONTHS (PAO OF 12 MONTHS)

NOTE: THIS PRODUCT DOES NOT REQUIRE A SAFETY DATA SHEET (SDS). ACCORDING TO REACH REGULATION (REGULATION (EC) NO. 1907/2006), ARTICLE 2 (6), COSMETIC PRODUCTS (AS DEFINED IN REGULATION (EC) NO. 1223/2009) ARE EXEMPTED FROM THE NEED TO SUPPLY A SDS.

ISSUED:	28/03/2016
VERSION:	02

All recommendations for use of our products, whether given by us in writing or orally, are based on the current state of our knowledge at the time that such recommendations are made. Information contained in this technical literature is believed to be accurate and is offered in good faith for the benefit of the customer. The company, however, cannot assume any liability or risk involved in the use of its products out of the recommended use.

[REDACTED]

KERATIN SHAMPOO

CERTIFICATE OF INGREDIENTS

INGREDIENTS (INCI)	EINECS/ELINCS	CAS	CONC. %
AQUA	231-791-2	7732-18-5	75 - 85
SODIUM LAURETH SULFATE	---	9004-82-4	5 - 10
COCAMIDO PROPYL BETAINE	263-058-8	1789-40-0	5 - 10
PEG-14M	----	25322-68-3	< 2
GLYCOL DISTEARATE	211-014-3	627-83-8	< 1
DMDM HYDANTOIN	229-222-8	6440-58-0	< 1
CETYL ALCOHOL	253-149-0	36653-82-4	< 1
GUAR HYDROXYPROPYLTRIMONIUM CHLORIDE	----	65497-29-2	< 1
PARFUM	----	----	< 1
POLYQUATERNIUM-7	----	26590-05-6	< 1
COCAMIDE DEA	271-657-0/ 931-329-6	68603-42-9	< 1
POTASSIUM CHLORIDE	231-211-8	7447-40-7	< 1
HYDROLYZED KERATIN	274-001-1	69430-36-0	< 1
METHYLPARABEN	202-785-7	99-76-3	< 1
PROPYLPARABEN	202-307-7	94-13-3	< 1
LACTIC ACID	200-018-0	50-21-5	< 1
BHT	204-881-4	128-37-0	< 1
METHYLISOTHIAZOLINONE	220-239-6	2682-20-4	< 1
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	247-500-7	26172-55-4	< 1

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

AQUA, SODIUM LAURETH SULFATE, COCAMIDOPROPYL BETAINE, PEG-14M, GLYCOL DISTEARATE, CETYL ALCOHOL, GUAR HYDROXYPROPYLTRIMONIUM CHLORIDE, PARFUM, POLYQUATERNIUM-7, COCAMIDE DEA, POTASSIUM CHLORIDE, HYDROLYZED KERATIN, METHYLPARABEN, PROPYLPARABEN, LACTIC ACID, BHT, ALPHA-ISOMETHYL IONONE, BENZYL SALICYLATE, DMDM HYDANTOIN, METHYLISOTHIAZOLINONE, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE.

KERATIN SHAMPOO

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT SPECIFICATIONS		
PARAMETER	SPECIFICATIONS	
Physical state	Liquid	
Colour	White	
Organoleptic characteristics	Odour	Characteristic
	Appearance	Viscous, homogeneous
pH (25 ± 2°C)	5.00 – 6.00	
Density (25 ± 2°C)	0.990 – 1.060 g/cm ³	
Viscosity (25 ± 2°C)	9 000 – 12 000 cPs	
Total plate count	<1000 cfu/g	
Yeast and moulds	<1000 cfu/g	
<i>Escherichia coli</i>	Absent	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent	
<i>Clostridium</i> sp	Absent	