

# Nutri. Healthcare Advanced Solutions



Miguel Oliveira Cruz

## Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo Dr. José Malta e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Miguel Oliveira Cruz

# Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Indústria Farmacêutica, orientado pelo  
Dr. José Malta e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

## ÍNDICE

<b>ÍNDICE .....</b>	<b>1</b>
<b>LISTA DE ABREVIATURAS .....</b>	<b>3</b>
<b>ANÁLISE SWOT .....</b>	<b>4</b>
<b>I. Forças .....</b>	<b>5</b>
<b>A. Recursos Humanos .....</b>	<b>5</b>
<b>B. Plano de Estágio e Follow-up Meetings .....</b>	<b>5</b>
<b>C. Pesquisa Científica .....</b>	<b>6</b>
<b>D. Responsabilidade Adquirida.....</b>	<b>6</b>
<b>II. Fraquezas .....</b>	<b>6</b>
<b>A. Estágio Muito Vocacionado para PCHC.....</b>	<b>6</b>
<b>B. Notificação de um PCHC e Construção de um PIF.....</b>	<b>7</b>
<b>C. Ritmo de Trabalho e Esforço visual .....</b>	<b>7</b>
<b>III. Oportunidades .....</b>	<b>8</b>
<b>A. Localização e Instalações .....</b>	<b>8</b>
<b>B. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal.....</b>	<b>8</b>
<b>i. PIF e Ingredientes .....</b>	<b>9</b>
<b>ii. Verificação de Cartonagens.....</b>	<b>9</b>
<b>C. Dispositivos Médicos.....</b>	<b>9</b>
<b>D. Conferencia Online- Obesity and Weight Management 2012 .....</b>	<b>10</b>
<b>E. Aquisição e Partilha de Conhecimentos .....</b>	<b>11</b>
<b>F. Ensaio de Estabilidade em Uso.....</b>	<b>11</b>
<b>IV. Ameaças .....</b>	<b>12</b>
<b>A. Formação académica mais Voltada para MUH.....</b>	<b>12</b>
<b>B. Escassez de Informação.....</b>	<b>12</b>
<b>C. Falta de Experiencia e Elevada Responsabilidade das Tarefas .....</b>	<b>12</b>

<b>SÍNTESE DO ESTÁGIO .....</b>	<b>13</b>
<b>NOTAS FINAIS .....</b>	<b>16</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>17</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>18</b>

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CE – Comunidade Europeia

CEE – Comunidade Económica Europeia

*CPNP – Cosmetic Products Notification Portal*

*CTD – Common Technical Document*

DM – Dispositivo Médico

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

I&D – Investigação e Desenvolvimento

MUH – Medicamento(s) de Uso Humano

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

PCHC – Produto Cosmético e de Higiene Corporal

PE – Plano de Estágio

*PIF – Product Information File*

SWOT (FFOA) – *Strenghts* (Forças), *Weaknesses* (Fraquezas), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças)

EU – União Europeia

## ANÁLISE SWOT

Terminado o Estágio em Farmácia Comunitária, foi altura de enfrentar uma das últimas etapas deste longo percurso iniciado cinco anos atrás, o Estágio na área de Assuntos Regulamentares.

A decisão de realizar este estágio passou muito por uma vontade de aprofundar os conhecimentos numa área que, e desde a Unidade Curricular de Assuntos Regulamentares, me despertou uma enorme curiosidade e vontade de trabalhar. Para além disso, o facto de estar a explorar uma área diferente, e em que ser farmacêutico se torna uma ferramenta, permitiu adquirir novos conhecimentos e competências que não fazem parte da aprendizagem que é também o Estágio em Comunitária. A tudo isto se acrescenta o facto de o mercado ser muito competitivo, e penso que aproveitar esta oportunidade de obter novos conhecimentos e uma experiência profissional diferente, possa vir a tornar-se um trunfo.

A Nutri.add, não se dedica apenas a Assuntos Regulamentares nem Consultoria. A acrescentar a estes serviços, dedica-se também a promover soluções avançadas na área da saúde e a assuntos científicos. Deste modo, ter realizado o estágio nesta empresa, permitiu-me conhecer novas áreas e abrir novos horizontes, particularmente nas áreas da cosmética, dispositivos médicos, medicamentos de uso humano e suplementos alimentares.

A realização deste relatório, uma análise SWOT (Figura I), visa uma abordagem das atividades desenvolvidas ao longo dos três meses passados na empresa, destacando os pontos fortes (S) e fraquezas (W) que identifiquei, tal como as oportunidades (O) e ameaças (T) que surgiram durante o Estágio.

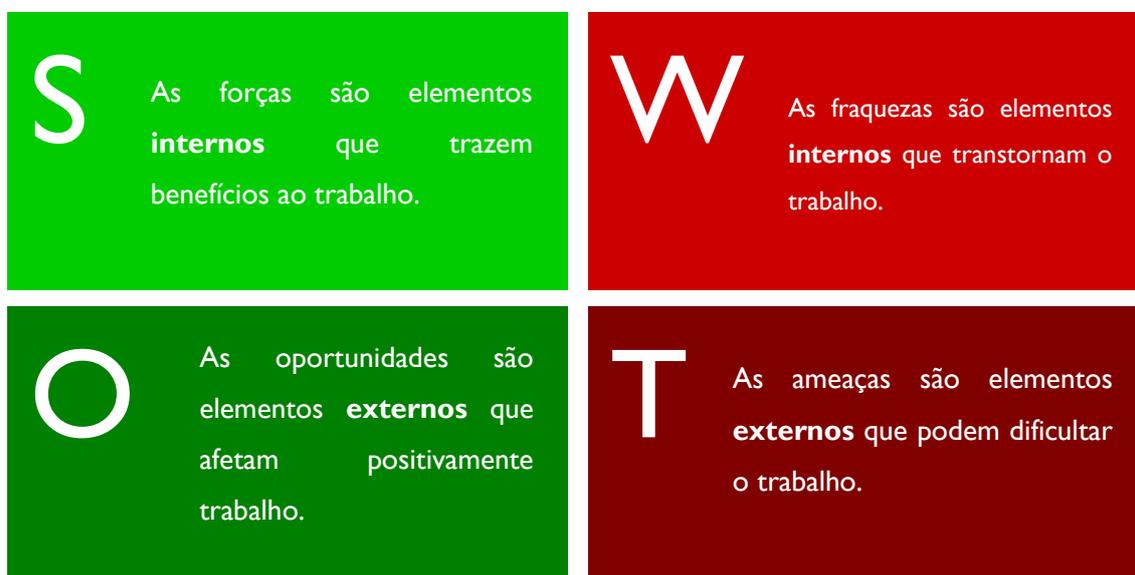


Fig. I - Análise SWOT

## **I. Forças**

### **A. Recursos Humanos**

A constituição da equipa da Nutri.add, e que a torna muito eficaz e organizada, passa pelo Dr. José Malta, Diretor Executivo, e Dr.<sup>a</sup> Sílvia Cruz, Dr.<sup>a</sup> Tânia Fernandes, Dr.<sup>a</sup> Diana Machado, Dr.<sup>a</sup> Ana Rita Teles, Dr. Paulo Faria e Dr. Mário Pascoal, gestores de Projetos.

O excelente ambiente de trabalho, criado pela grande entreeajuda que existe leva a que exigências do trabalho sejam ultrapassadas mais facilmente. Na verdade, e apesar de cada um dos colaboradores estar mais vocacionado para uma determinada área, a cooperação existente entre eles permite, não só uma partilha de informações e conhecimentos, como uma melhor gestão das suas funções e do tempo.

Realizar um Estágio numa área que não dominava, e que exige muito conhecimento, poderia ter-se tornado difícil. No entanto, todos se demonstraram prontos a ajudar e fizeram todos os esforços para me integrar, aumentando a minha motivação para o desempenho de um bom trabalho.

Para além disso, e a acrescentar à minha vontade de aprender, cada um deles esteve sempre disponível para me esclarecer qualquer tipo de dúvida e até me explicaram e mostraram alguns dos projetos que se encontravam a desenvolver, permitindo-me adquirir bases para que, e caso venha a acontecer, possa envergar, de uma forma menos conturbada, por algumas das áreas sobre as quais me debrucei menos durante o estágio pois já tenho algum tipo de bases.

### **B. Plano de Estágio e Follow-up Meetings**

A Nutri.add é uma empresa com um elevado grau de organização, e o meu estágio não foi diferente. Desde o início que segui o PE delineado pelo orientador de Estágio, desenvolvido de forma a não existirem tempos perdidos ou falhas no processo de aprendizagem. Claro que ao longo do percurso foram surgindo algumas atividades não programadas, levando a pequenas alterações no PE, sem no entanto colocar em causa e tarefa principal, a pesquisa toxicológica relacionada com PCHC. Tal como o PE previa, e mesmo sendo uma pessoa muito ocupada, o Dr. José Malta fazia questão de regularmente reunir comigo, ou ter apenas uma pequena conversa informal, para perceber como estava a correr o estágio e a minha evolução, demonstrando interesse no desenvolvimento das

minhas capacidades e aquisição de conhecimentos. Para além disso, a Dr.<sup>a</sup> Ana Rita Teles, responsável pelo projeto que envolve os Produtos Cosméticos, e que me acompanhou mais de perto, todos os dias me dedicava algum do seu tempo de forma a perceber o avanço das tarefas que me foram atribuídas, e também a minha evolução.

Penso que este seja um ponto forte bastante relevante pois fui tendo um acompanhamento constante, permitindo-me uma melhor integração e uma melhor compreensão de todas as tarefas desenvolvidas.

### **C. Pesquisa Científica**

Passar praticamente três meses envolvido em pesquisa científica foi sem dúvida um ponto forte deste Estágio. A verdade é que pessoalmente fui percebendo que, com o tempo, a minha capacidade de pesquisa foi aumentando, conseguindo obter informações mais precisas e com maior facilidade ao longo do tempo. Todo este tempo dedicado à pesquisa relacionada com a toxicidade de ingredientes e produtos, permitiu-me aprofundar muito os meus conhecimentos, não só ao nível da capacidade de pesquisa e trabalho autónomo, mas também a nível de conhecimentos, pois algumas das pesquisas realizadas foram de ingredientes que utilizo com alguma frequência mas sobre os quais pouco sabia a nível toxicológico.

### **D. Responsabilidade Adquirida**

O cumprimento de horários e a elevada importância das funções desempenhadas, fizeram-me crescer muito não só a nível profissional, onde aprendi a lidar com informações de extrema importância e por vezes confidenciais, mas também a nível pessoal, sendo uma excelente preparação para o futuro.

## **II. Fraquezas**

### **A. Estágio Muito Vocacionado para PCHC**

Apesar de considerar o fato de trabalhar muito tempo no mesmo projeto uma oportunidade, como referido mais à frente, também o considero uma fraqueza pois apesar de ter tido algum contacto com outras vertentes, como os Dispositivos Médicos e I&D, os conhecimentos adquiridos e as aplicações práticas nestas áreas foram muito superficiais e não permitiram perceber bem toda a envolvência e competências que cada uma destas áreas

exige. Áreas como Farmacovigilância e Suplementos Alimentares praticamente não foram abordadas, deixando por esclarecer algumas dúvidas existentes de conhecimentos adquiridos anteriormente. Para além disso não tive a oportunidade de aplicar os ensinamentos assimilados durante a Unidade Curricular de Assuntos Regulamentares, mais voltada para as AIM (submissão e renovação) e e-CTD (*dossier* de AIM).

### **B. Notificação de um PCHC e Construção de um PIF**

A entrada de um produto cosmético no mercado é sempre precedida de uma notificação no CPNP<sup>(1)</sup>, e apesar de ter passado grande parte dos três meses nesta área não tive a oportunidade de fazer ou acompanhar uma notificação, sendo de salientar no entanto que portal de notificações me foi mostrado e me foi explicado como tudo se processa.

Para além disso, e apesar de fazer uma das partes do PIF, não tive a oportunidade de participar na construção do mesmo, levando a que, e mesmo tendo visto e analisado um PIF finalizado, não tenho a completa noção da minuciosidade e necessidade de adaptação dos dados que foram precisos para o completar.

### **C. Ritmo de Trabalho e Esforço visual**

Terminar o Estágio em Farmácia Comunitária, onde o ritmo de trabalho foi muito acelerado e onde raramente estava sentado, e passar para outro onde se leva o dia sentado e em frente ao computador não foi uma transição fácil. Criar o hábito de estar sentado durante muitas horas levou o seu tempo, e nos primeiros dias tive mesmo de fazer algumas pausas devido ao desconforto que estava a sentir. Já em relação ao uso constante do computador, era muito difícil manter constante o elevado nível de concentração necessário a um bom desempenho, levando a que, por vezes, tivesse de fazer pequenas pausas que me permitiam alternar em períodos de elevada atenção e de descontração. Estas pausas possibilitavam também uma minimização do esforço visual, pois passar o dia inteiro em frente ao computador requer um enorme esforço visual que ao longo do tempo também contribui para uma diminuição da atenção devido ao desconforto ocular sentido.

### III. Oportunidades

#### A. Localização e Instalações

A Nutri.add, e apesar de pertencer ao Grupo Labialfarma <sup>(2)</sup>, possui as suas próprias instalações, estando sediada no Biocant Park - Centro de Investigação em Biotecnologia, localizado em Cantanhede, pertencente ao distrito de Coimbra.

O edifício sede do Biocant, onde está localizada a Nutri.add, tem disponíveis as condições perfeitas para o bom funcionamento da empresa, estando a mesma dividida por salas de acordo com os trabalhos desenvolvidos, permitindo que cada uma delas esteja adequada às necessidades dos trabalhos que são realizados em cada uma delas.

A acrescentar a todos estes pontos, existe ainda o facto de o Biocant se localizar a poucos quilómetros da minha residência, facilitando as deslocações e minimizando os gastos.

#### B. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

A maioria do meu estágio foi dedicada aos Produtos Cosméticos, e sendo uma área que, em termos Regulamentares, praticamente desconhecia, houve a necessidade de aprofundar os conhecimentos antes de começar a desenvolver o trabalho propriamente dito.

Atualmente um produto cosmético no mercado, “*uma substância ou mistura de substâncias que está em contacto com as partes externas do corpo, dentes ou mucosa oral com vista a limpar, perfumar, modificar a aparência, proteger, conservar em boas condições ou modificar o odor*” <sup>(3)</sup>, tem de ter todas as suas especificações de acordo com o Regulamento (CE) n° 1223/2009 <sup>(3)</sup>, um regulamento recente que veio substituir a Diretiva 76/68/CEE <sup>(4)</sup> existente. Após o primeiro contacto com os dois documentos, foi possível perceber que a legislação que envolve MUH é muito diferente daquilo que se passa com os PCHC, o que implicou uma leitura aprofundada e uma recolha de informação exaustivas de toda a legislação referente a PCHC, de forma a ter um bom suporte para a realização do meu trabalho.

O facto de ter contactado durante tanto tempo com esta área permitiu um aprofundar e consolidar de conhecimentos e prática que não teria a oportunidade de fazer se o estágio tivesse sido dividido pelas diversas vertentes sobre as quais a Nutri.add se debruça.

### **i. PIF e Ingredientes**

Todos os Cosméticos fabricados na UE, ou importados de países terceiros, têm de possuir o respetivo PIF, documento com toda a informação relativa ao produto, incluindo a informação toxicológica, que foi a parte que esteve a meu encargo durante o decorrer do estágio. Deste modo, depois de toda a legislação conhecida e percebida, foi-me atribuída uma lista de ingredientes para os quais realizei uma pesquisa científica acerca da sua toxicologia - toxicidade aguda oral, dérmica e inalatória; toxicidade local: irritação cutânea, sensibilidade cutânea, irritação ocular, toxicidade foto induzida; toxicidade sistémica; dados de absorção dérmica, oral e inalatória; ecotoxicologia e outros tipos de toxicidade, preenchendo um *template* criado pela Nutri.add para cada um deles.

### **ii. Verificação de Cartonagens**

Para além da pesquisa toxicológica, tive a oportunidade de realizar outras atividades relacionadas com PCHC, tais como a verificação das Cartonagens de produtos cosméticos.

Cabe à empresa, e como responsável por todos os processos relativos à legislação, avaliar minuciosamente todas as questões relativas à Cartonagem, com vista a impedir que se cometa qualquer tipo de erro, tal como a falta de um ingrediente, uma dosagem errada, entre outros. Sendo assim, esta verificação é um aspeto que exige bastante atenção e rigor. Deste modo, e dado que tive a oportunidade fazer algumas verificações, recorrendo a uma Cartonagem correta como comparação, consegui perceber a atenção e capacidade de atenção aos pormenores que é preciso para realizar bem esta tarefa e garantir que nenhuma informação fica por verificar.

## **C. Dispositivos Médicos**

*“Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que englobam um vasto conjunto de produtos. São destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, por isto se distinguindo dos medicamentos”* <sup>(5)</sup>. Apesar de nesta área apenas ter informação proveniente de uma formação e de algumas trocas de palavras com os colaboradores durante o estágio, e sendo esta uma vertente dos Assuntos Regulamentares que praticamente desconhecia, o acesso a esta informação despoletou o interesse e vontade de aprender mais sobre esta área. Apesar de ser pouca a informação a que tive acesso, só o facto de ter despertado o meu interesse, tornou esta área uma possibilidade para o meu

futuro. Sendo assim, a formação que tive foi uma grande oportunidade e pode futuramente tornar-se uma mais-valia.

#### **D. Conferencia Online- Obesity and Weight Management 2015**

Durante o Estágio tive a oportunidade de assistir a uma conferência *online* sobre Obesidade e Controlo de Peso <sup>(6)</sup>. A obesidade é atualmente um problema mundial que afeta milhões de pessoas, principalmente crianças, havendo necessidade de um maior controlo da alimentação, e produtos dietéticos e *light*, para que esta situação seja contornada.

Ao contrário daquilo que se pensava até agora, não é facto de uma dieta ser baixa em gorduras o essencial à perda de peso. Mais importante é o elevado consumo de proteínas e o baixo *uptake* de Hidratos de Carbono. Para além disso é essencial uma vida minimamente ativa com prática regular de exercício físico.

O ritmo de vida elevado leva as pessoas a procurar produtos eficazes no combate ao aumento de peso, e que não exijam um grande esforço, pelo que o número destes produtos disparou nos últimos anos. Infelizmente alguns deles não são tão eficazes como o desejado levando as pessoas a pensar que nenhum dos produtos resulta. Para contornar esta situação novos produtos, com abordagens diferentes, têm surgido no mercado. Prova disso são os produtos cuja composição é rica em proteínas provenientes de vegetais e cujos estudos científicos demonstram excelentes resultados, quer no controlo de peso, quer no controlo de apetite.

A verdade, é que apesar do aparecimento destes novos produtos, muito há ainda a ser feito e esta conferência permitiu, não só esclarecer algumas das dúvidas que tinha relação a este género de produtos, como trazer-me bastante conhecimento relativo ao combate à obesidade e à dificuldade que existe em manter o peso.

Esta conferência tornou-se deste modo muito produtiva, permitindo-me dominar melhor esta temática e, teve como objetivo, para além de me dar a conhecer uma nova área, fazer também um resumo, posteriormente disponibilizado aos colaboradores, uma vez que não tiveram oportunidade de assistir à conferência, o que me permitiu colocar também em prática a minha capacidade de sintetização, uma vez que a informação proveniente da conferência era muita e houve a necessidade de a resumir.

### **E. Aquisição e Partilha de Conhecimentos**

Durante o período em que estive na Nutri.add foram chegando outros alunos da FFUC que resolveram estagiar na empresa durante o Verão. Esta situação trouxe a possibilidade de, não só criar um ambiente mais apelativo para o trabalho devido à troca de informações e convivência, durante as pequenas pausas, como também de ensinar as minhas colegas. O fato de, a certo ponto, sermos três a realizar pesquisa toxicológica permitia uma troca de ideias constante e uma entreaajuda que se revelou fundamental para o sucesso das pesquisas. A acrescentar a este fato, e visto inicialmente elas terem muitas dúvidas, tive a oportunidade de aplicar os conhecimentos adquiridos ao longo das semanas antes de chegarem, aumentando também as minhas capacidades de comunicação e de expressão e explicação de ideias e conceitos, tornando-se uma ótima oportunidade e aprendizagem, e sem dúvida que será uma excelente ferramenta num futuro emprego que exija estas capacidades.

### **F. Ensaio de Estabilidade em Uso**

Apesar de praticamente todo o estágio ter sido voltado para os PCHC, nas últimas semanas do estágio tive a oportunidade de participar num Ensaio de Estabilidade em Uso de um produto da Labialfarma que futuramente estará no mercado. Com a orientação da Dr.<sup>a</sup> Sílvia Cruz, coordenadora do projeto, e isto já depois de me ter explicado todo o processo necessário ao desenvolvimento do ensaio, desde o número de utilizações à quantidade de produto dispensado em cada utilização, passando pelas condições de armazenamento e de realização do ensaio que eram necessárias, fiquei então responsável por simular a utilização normal do produto, com vista a posteriormente este ser sujeito a análises para avaliar o seu comportamento em uso.

Considero esta uma grande oportunidade pois realizei algo que em outra qualquer empresa de Assuntos Regulamentares não seria possível. O facto de ser uma empresa que atua em várias áreas permitiu este contacto que com certeza será uma experiencia que me será muito útil caso envergue pela parte mais científica e de investigação que o MICF permite.

## **IV. Ameaças**

### **A. Formação académica mais Voltada para MUH**

A verdade, é que apesar de ser um Curso multidisciplinar, o MICF está mais voltado para MUH. Mesmo que todas as áreas com que tive contacto durante o estágio tenham sido de alguma forma abordadas durante o percurso académico, no início senti-me um pouco desorientado ao ter de lidar com tanta informação nova, principalmente na área de PCHC, cujo volume de informação foi muito maior comparativamente às outras áreas. Contudo, com o passar do tempo, o trabalho tornou-se mais fácil pois consegui assimilar toda a informação necessária ao desempenho das tarefas de uma forma linear, sem ter de interromper alguma tarefa para confirmar se as estava a fazer de forma correta.

### **B. Escassez de Informação**

Apesar da enorme quantidade de fontes de informação existentes na internet, só algumas informações podem ser utilizadas para pesquisas de âmbito científico pois algumas das fontes *online* não são fidedignas. Esta filtragem levou a que, por vezes, a quantidade de informação sobre um determinado ingrediente fosse muito pouca. Para além disso o tempo dispensado na procura de informação por vezes não correspondia à quantidade encontrada pois, em determinados ingredientes, depois de horas à procura a quantidade de informação de que dispunha para inserir no documento era mínima, fazendo com que o tempo gasto em pesquisa não fosse proporcional ao volume de informação encontrada. Esta situação deixava-me incomodado pois o documento que iria apresentar não era o espelho do meu esforço e dedicação, uma vez que mesmo passado horas a pesquisar por vezes encontrei apenas pequenos apontamentos relativos a um determinado ingrediente.

### **C. Falta de Experiencia e Elevada Responsabilidade das Tarefas**

Inicialmente, a falta de experiência, quer em pesquisa científica deste calibre, quer na área de Produtos Cosméticos, tornou todo o trabalho mais lento pois o receio de errar sobrepunha-se à sensação de estar a ocupar demasiado tempo com um só ingrediente. Sabendo a importância das informações que estava a recolher, o que também aumentava o apreensão, queria estar sempre seguro da sua veracidade e que as estava a colocar no local correto do documento, levando a que muito do tempo fosse gasto a comparar o documento realizado por mim com outro que me foi facultado como termo de comparação. Contudo, com a colaboração de toda a equipa consegui desenvolver todas as funções da melhor forma

possível, adquirindo inúmeros conhecimentos ao longo do estágio que me permitiram, a cada dia, aumentar a velocidade de realização das tarefas, pois o receio de erro foi-se dissipando à medida que ganhava confiança nas minhas capacidades.

## **SÍNTESE DO ESTÁGIO**

Tal como no estágio em Farmácia Comunitária, este foi um desafio encarado com muita seriedade, e onde desempenhei cada uma das tarefas que me foram designadas da melhor forma possível, tentando assimilar e aplicar todos os conhecimentos possíveis. Sendo assim, todas as oportunidades que me foram apresentadas foram aproveitadas ao máximo de forma a ganhar mais competências e reunir um maior conjunto de conhecimentos que, enquanto futuro farmacêutico me serão muito uteis.

A possibilidade de estagiar numa empresa como a Nutri.add revelou-se uma enorme fonte de oportunidades, não só de aprendizagem mas também de aplicação de alguns conhecimentos.

Assim, e depois de três meses de estágio, segue-se uma breve síntese de tudo que anteriormente foi citado neste relatório, dando destaque aos pontos mais relevantes.

Forças

S

- ✓ Recursos Humanos: Um dos pontos que mais contribuiu para o sucesso desta etapa pois todas a equipa mostrou disponibilidade para me ajudar e senti uma grande empatia vinda de todos;
- ✓ Plano de Estágio: Permitiu uma melhor organização e articulação de todas as tarefas sem que nenhuma fosse prejudicada;
- ✓ Follow-up meetings: Demonstração de interesse no meu desenvolvimento e aquisição de conhecimentos;
- ✓ Pesquisa Científica: Permitiu um aumento da capacidade de pesquisa e de trabalho autónomo, bem como uma grande aquisição de conhecimentos;
- ✓ Responsabilidade Adquirida: Percepção da importância das tarefas realizadas e da relevância que tem o facto de ser farmacêutico no desempenho dessas tarefas.

Fraquezas

W

- ✓ Maioritariamente PCHC: Não permitiu um grande contacto com as outras áreas existentes na empresa;
- ✓ Notificação de um PCHC: A oportunidade de realizar uma notificação no CPNP não surgiu, contudo o portal foi-me apresentado;
- ✓ Construção do PIF: Ao longo dos três meses, e mesmo tendo visto um completo, não surgiu a possibilidade de acompanhar a construção do ficheiro;
- ✓ Ritmo de Trabalho: Necessário algum tempo de adaptação ao ritmo de trabalho mais monótono da empresa;
- ✓ Esforço visual: O dia inteiro ao computador implica um enorme esforço visual que requer pausas para o alívio do desconforto ocular.

Oportunidades



- ✓ Localização: A empresa situa-se próximo da minha área de residência, o que tornou as deslocções mais fáceis e permitiu uma contenção de custos;
- ✓ Instalações: O Biocant possui condições que permitem um excelente desempenho dos colaboradores, e permitindo a divisão do espaço em salas;
- ✓ Vocacionado para PCHC: A dedicação dos três meses a esta área permitiu a aquisição de uma elevada quantidade de informação, quer a nível teórico quer prático, tornando-se numa grande vantagem;
- ✓ Dispositivos Médicos: Apesar do pouco contacto com a área, a formação a que assisti, levou ao despoletar de um grande interesse por esta área, trazendo uma vontade enorme de adquirir mais conhecimentos sobre DM;
- ✓ Conferência: Oportunidade de assimilar conhecimentos sobre uma temática que exige cada vez mais atenção e que afeta cada vez mais pessoas, e para a qual existem cada vez mais produtos disponíveis;
- ✓ Ensaio de Estabilidade em Uso: A participação neste ensaio permitiu obter competências numa área que em qualquer outra empresa de Assuntos Regulamentares não seria possível.

Ameaças



- ✓ Formação voltada para MUH: Mesmo abordando todas as áreas com que tive contacto no estágio, o Mestrado é mais voltado para MUH, levando a alguma desorientação devido á elevada quantidade de informação nova;
- ✓ Escassez de Informação: Após horas de pesquisa, por vezes a quantidade de informação era mínima, levando a uma sensação de incapacidade;
- ✓ Falta de Experiência: Já por si leva a que o trabalho demore mais tempo e, aliada ao receio de errar, conduziu a que, por vezes, a realização de uma determinada tarefa levasse mais tempo que o necessário;
- ✓ Elevada Responsabilidade das Tarefas: A importância das tarefas realizadas levou a que, inicialmente, o sentimento de apreensão dificultasse a realização das tarefas, devido ao elevado grau de responsabilidade.

## **NOTAS FINAIS**

Agora que chegou ao fim, posso sem dúvida afirmar que esta foi uma experiência muito enriquecedora, quer a nível profissional quer a nível pessoal.

A vertente de Assuntos Regulamentares permite aos farmacêuticos, e à própria profissão em si, marcar a sua posição no que diz respeito a todo o setor do medicamento, criando ferramentas necessárias para a qualidade, segurança e eficácia deste. A acrescentar a isso, há ainda o facto de esta área não abranger apenas o medicamento, pois áreas como os dispositivos médicos, os suplementos alimentares e a cosmética devem, também, estar incluídos nesta vertente, visto que são produtos relacionados com a saúde e bem-estar da população, tendo normas e legislação aplicável a cada um deles, conseguindo assim que o farmacêutico se destaque de muitos profissionais de saúde, devido ao domínio da legislação aplicável a cada uma das áreas.

O meu Estágio, mais voltado para a área dos PCHC, levando a um maior contacto com Dr.<sup>a</sup> Ana Rita Teles, que se demonstrou sempre disponível, permitiu-me sentir as dificuldades diárias com que um profissional na área se depara.

A equipa da Nutri.add, que por vezes se encontrava em situações de *stress* acrescido, e que tinha as suas funções a desempenhar e prazos de entrega a cumprir, demonstrou sempre, e sem qualquer excepção, uma enorme disponibilidade em ajudar e ensinar, tornando possível assimilar o máximo de informação possível, levando-me a aproveitar cada dia desta experiência para aumentar o grau de conhecimento nas áreas a que cada um dos colaboradores mais se dedica.

A atual competitividade do mercado exige que desde cedo nos consigamos posicionar na tentativa de aumentar as hipóteses de sucesso profissional. Deste modo, penso que a experiência pela qual passei na Nutri.add, e a aquisição de conhecimentos que daí advém, aliada aos ensinamentos adquiridos na Formação Académica, permitiram a aquisição de capacidades e competências fulcrais, e podem vir a ser muito uteis neste incerto futuro que se aproxima.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. **Cosmetics Product Notification Portal**. Comissão Europeia, 2015. [Acedido a 21 de agosto de 2012] Disponível na internet: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.htm) .
2. **Labialfarma**,2015. [Acedido a 21 de agosto de 2012] Disponível na internet: <http://www.labialfarma.pt> .
3. **Regulamento (CE) 1223/2009 de 30 de Novembro de 2009**. CosIng. [Acedido a 21 de agosto de 2015] Disponível na Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>.
4. **Diretiva 76/68 CEE de 24 de Fevereiro e 2003**. CosIng. [Acedido a 21 de agosto de 2015] Disponível na internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20110603:EN:PDF>.
5. **Dispositivos Médicos**. Infarmed, 2015. [Acedido a 21 de agosto de 2015] Disponível na internet em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS) .
6. **Obesity and Weight Management:2015**. 2015. [Acedido a 03 de junho de 2015] Disponível na internet: <http://weightmanagementconference.com/>.

**ANEXOS**

**Anexo I- Plano de Estágio.**



**ESTÁGIO CURRICULAR**  
Miguel Oliveira Cruz | FFUC  
Período do estágio: 18/Maio – 07/Agosto | 2015

**RELATÓRIO INTERNO DE ESTÁGIO**

		<b>MAIO</b>			
		<b>DIA 19/05</b>	<b>DIA 20/05</b>	<b>DIA 21/05</b>	<b>DIA 22/05</b>
<b>SEMANA 1</b> Introdução aos Assuntos Regulamentares Comitê de Segurança					
<b>DIA 18/05</b> Opening meeting. Boas-Vindas. Contextualização. Visita Instalações/Biocant. Introdução ao projecto Cosméticos (PCHC). Seleção de material relevante para leitura/estudo durante a semana.		Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Incluindo valores NOAEL dos ingredientes.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.
<b>SEMANA 2</b> Cosméticos					
<b>DIA 25/05</b> Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.		<b>DIA 26/05</b> Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	<b>DIA 27/05</b> Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	<b>DIA 28/05</b> Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	<b>DIA 29/05</b> Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.



**NUTRILADD – Healthcare Advanced Solutions, S.A. | Grupo LABIALFARMA**



ESTÁGIO CURRICULAR  
Miguel Oliveira Cruz | FRUC  
Período do estágio: 18/Maio - 07/Agosto | 2015

JUNHO				
SEMANA 3 Comissões	DIA 01/06	DIA 02/06	DIA 03/06	DIA 05/06
Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Obesity & Weight Management Online Event	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Follow up meeting
MAIO				
SEMANA 4 Comissões	DIA 08/06	DIA 09/06	DIA 10/06	DIA 12/06
Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Follow-up	FERIADO	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.
JUNHO				
SEMANA 5 Comissões	DIA 15/06	DIA 16/06	DIA 17/06	DIA 19/06



NUTRI.ADD - Healthcare Advanced Solutions, S.A. | Grupo LABALFARMA



**ESTÁGIO CURRICULAR**  
Miguel Oliveira Cruz | FFUC  
Período do estágio: 31/Maio – 07/Agosto | 2015

Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.
<b>JUNHO</b>				
SEMANA 6 Cosméticos DIA 22/06	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 23/06	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 24/06	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 25/06	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 26/06
SEMANA 7 Cosméticos DIA 29/06	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 30/06	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 01/07	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 02/07	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 03/07
<b>JULHO</b>				
SEMANA 8 Cosméticos DIA 06/07	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 07/07	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 08/07	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 09/07	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. DIA 10/07

NUTRI.ADD – Healthcare Advanced Solutions, S.A. | Grupo LABIALFARMA





ESTÁGIO CURRICULAR  
Miguel Oliveira Cruz | FFUC  
Período do estágio: 18/Maio – 07/Agosto | 2015

JULHO					
Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.			
SEMANA 9 I&D Cosméticos DIA 13/07	DIA 14/07	DIA 15/07	DIA 16/07	DIA 17/07	
Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Follow up meeting			
SEMANA 10 I&D Cosméticos DIA 20/07	DIA 21/07	DIA 22/07	DIA 23/07	DIA 24/07	
JULHO					



NUTRI.ADD – Healthcare Advanced Solutions, S.A. | Grupo LABOLABORMA



**ESTÁGIO CURRICULAR**

Miguel Oliveira Cruz | FFUC

Período do estágio: 30/Maio – 07/Agosto | 2015

Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.
<b>JULHO</b>					
<b>SEMANA 11</b> I&D Cosméticas	<b>DIA 27/07</b>	<b>DIA 28/07</b>	<b>DIA 29/07</b>	<b>DIA 30/07</b>	<b>DIA 31/07</b>
Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. Estudo de estabilidade em Uso.	Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF. <b>Follow up meeting</b>
<b>JULHO</b>					
<b>SEMANA 12</b> Cosméticas	<b>DIA 03/08</b>	<b>DIA 04/08</b>	<b>DIA 05/08</b>	<b>DIA 06/08</b>	<b>DIA 07/08</b>
Projecto PCHC- Pesquisa segurança ingredientes para PIF.	Formação interna - vários temas (dispositivos médicos, cosméticos, suplementos alimentares, etc.)	Conclusão do estágio e despedida. <b>Closing meeting.</b>			



NUTRI-ADD – Healthcare Advanced Solutions, S.A. | Grupo LABIALFARMA

5