



Ana Rita Marques Gonçalves

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Controlo de Qualidade de Medicamentos” referente à Unidade Curricular “Estágio”, sob orientação, da Dra. Susana Carvalho, do Dr. Diogo Moura e da Professora Doutora Maria Eugénia Pina e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Julho 2018



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Ana Rita Marques Gonçalves

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Controlo de Qualidade de Medicamentos” referente à Unidade Curricular “Estágio”, sob orientação, da Dra. Susana Carvalho, do Dr. Diogo Moura e da Professora Doutora Maria Eugénia Pina e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Julho 2018



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Declaração de Autoria

Eu, Ana Rita Marques Gonçalves, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2012155583, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Controlo de Qualidade de Medicamentos” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este Documento é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 10 de Julho de 2018.

Ana Rita Marques Gonçalves

“No meio da dificuldade encontra-se a oportunidade.”

Albert Einstein

“Você nunca sabe que resultados virão da sua ação.
Mas se você não fizer nada, não existirão resultados.”

Mahatma Gandhi

Agradecimentos

Gostaria de agradecer, à Dr.^a Helena Martins, diretora dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Tondela Viseu, e ao Dr.^o Jorge Moura, diretor técnico da Farmácia Moura, por me terem permitido realizar o respetivo estágio e por todo o apoio e conhecimentos transmitidos.

À minha orientadora, Dr.^a Susana Carvalho, por toda a simpatia, atenção, ensinamentos e conselhos transmitidos ao longo de todo o estágio, o meu sincero obrigada.

Um agradecimento muito especial à Dr.^a Cristina Teixeira, pela amizade, atenção, orientação, conselhos fornecidos e partilha de opiniões e vivências que marcaram o meu estágio.

Ao Dr.^o Diogo Moura, por toda a orientação, atenção e conhecimentos transmitidos muito obrigado.

À Dr.^a Diana Oliveira por toda a amizade, ensinamentos, disponibilidade, apoio e explicações prestadas, um obrigada muito especial.

Ao Paulo, ao Luís Carlos e ao Mário por todo o apoio, atenção, explicações e amizade, muito obrigado.

À minha orientadora, Professora Doutora Maria Eugénia Pina, pelo apoio, orientação e ajuda ao longo deste trabalho, muito obrigada.

Agradeço de forma muito especial aos meus pais e irmão, pelo apoio, por sempre acreditarem em mim e estarem sempre do meu lado, por todo o amor e paciência constantes. Se aqui estou hoje devo-o a vocês. Obrigado.

Agradeço profundamente ao meu Paulo por ser o meu porto de abrigo. Pelo apoio todo que me deste, por me incentivares, pela paciência e por também me ajudares a ser o que sou hoje, muito muito muito obrigado.

A todas as minhas amigas, um obrigada muito especial.

Sem vocês não era possível!

Nota Introdutória

O plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) contempla um Estágio Curricular obrigatório com duração máxima de 6 meses, de acordo com a Diretiva 2013/55/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Novembro de 2013.

Nesta etapa final do curso, tive a oportunidade de realizar Estágio Curricular no Centro Hospitalar Tondela-Viseu, EPE: Unidade de Viseu (CHTV-UV) e na Farmácia Moura em Tondela.

O Estágio no Centro Hospitalar Tondela-Viseu, EPE: Unidade de Viseu decorreu de 8 de janeiro a 2 de março, com uma duração total de 270 horas e sob a orientação da Dr.^a Susana Carvalho. O Estágio na Farmácia Moura decorreu de 7 de março a 18 de junho, com uma duração total de 627 horas e sob a orientação do Dr.^o Diogo Moura.

O presente documento reúne os relatórios referentes aos estágios e a monografia intitulada “Controlo de Qualidade de Medicamentos”, elaborada sob orientação da Professora Doutora Maria Eugénia Pina.

Os relatórios de estágio descrevem, através de uma análise *SWOT*, a minha experiência enquanto estagiária em ambos os locais, frequência do estágio, integração da aprendizagem teórica e em contexto simulado na prática profissional e adequação do Curso às perspetivas profissionais futuras.

Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AO – Assistente Operacional

AT – Assistente Técnico

BPF – Boas Práticas de Fabrico

CA – Conselho de Administração

CCIRA – Comissão de Controlo de Infeções e Resistências aos Antimicrobianos

CE – Comunidade Europeia

CES – Comissão de Ética para a Saúde

CFLV – Câmara de Fluxo Laminar Vertical

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHTV – Centro Hospitalar Tondela-Viseu

CHTV-UV – Centro Hospitalar Tondela-Viseu – Unidade de Viseu

EMA – Agência Europeia do Medicamento

EN – Norma Europeia

FH – Farmacêutico Hospitalar

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

HbA1c – Hemoglobina glicada

HDL – *High Density Lipoprotein*

INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Instituto Público

IPQ – Instituto Português da Qualidade

ISO – *International Organization for Standardization*

IT – Instruções de Trabalho

M – Modelos

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

NP – Norma Portuguesa

P – Procedimentos

PDCA – *Plan-Do-Check-Act*

PPCIRA – Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos

PVF's – Preços de Venda à Farmácia

PVP's – Preços de Venda ao Público

SF – Serviços Farmacêuticos

SFH – Serviços Farmacêuticos Hospitalares

SGICM – Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

SWOT – *Strengths, Weakness, Opportunities, Threats*

TDT – Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

UCPC – Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos

UV – Unidade de Viseu

Índice

Declaração de Autoria.....	I
Agradecimentos	III
Nota Introdutória.....	IV
Abreviaturas.....	V
Índice de Figuras.....	X
Índice de Tabelas.....	X
CAPÍTULO I – Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar.....	I
1. Introdução aos Serviços Farmacêuticos Hospitalares e ao Farmacêutico Hospitalar	2
2. Centro Hospitalar Tondela-Viseu, EPE - Organização e Funcionamento dos Serviços Farmacêuticos da Unidade de Viseu.....	3
3. Análise SWOT.....	5
3.1. Pontos Fortes	5
3.1.1. Acolhimento e Integração na equipa.....	5
3.1.2. Legislação e Documentação disponível	5
3.1.3. Proximidade com uma realidade diferente.....	5
3.1.4. Contacto com outros profissionais de saúde	6
3.1.5. Passagem pelo setor da Gestão de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos.....	6
3.1.6. Passagem pelo setor da Distribuição Hospitalar.....	6
3.1.7. Passagem pelo setor da Farmacotecnia.....	7
3.1.8. Passagem pelo setor dos Ensaios Clínicos.....	8
3.1.9. Contacto com as Comissões Técnicas do CHTV-UV.....	8
3.2. Pontos Fracos	9
3.2.1. Duração do estágio	9
3.2.2. Poucos conhecimentos de Oncologia.....	9
3.3. Oportunidades.....	9
3.3.1. Assistir a uma Químio-embolização hepática	9
3.3.2. Visitas ao Hospital de Dia e contacto com os outros profissionais de saúde	10
3.3.3. Contacto com o SGICM.....	10
3.3.4. Aplicação dos conhecimentos teóricos do MICF	10
3.4. Ameaças	10
3.4.1. A pouca prática durante o MICF	10
3.5. Esquema resumo da Análise SWOT.....	11

4. Conclusão.....	12
5. Referências Bibliográficas.....	13
ANEXOS	15
CAPÍTULO II – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária.....	17
1. Introdução ao Farmacêutico em contexto de Farmácia Comunitária.....	18
2. Farmácia Moura - Organização e Funcionamento	18
3. Análise SWOT.....	20
3.1. Pontos Fortes	20
3.1.1. Integração na equipa	20
3.1.2. Organização	20
3.1.3. Glintt - metodologia <i>Kaizen</i>	20
3.1.4. Autonomia.....	21
3.1.5. Contacto com todas as áreas	21
3.1.6. Aprovisionamento e Receção de encomendas.....	21
3.1.7. Atendimento - Diversidade de clientes e os Utentes fidelizados	22
3.1.8. Aconselhamento e diálogo com os doentes	22
3.1.9. Cedência de psicofármacos.....	23
3.1.10. Contacto com todo o tipo de Prescrições/Receitas.....	23
3.1.11. Serviços Farmacêuticos e medição de parâmetros biológicos	23
3.1.12. Produtos Veterinários	24
3.1.13. Consultas de Podologia, Nutrição e Conselheiras	24
3.1.14. Reciclagem de Medicamentos - ValorMed.....	25
3.1.15. Plano curricular do MICF.....	25
3.2. Pontos Fracos	25
3.2.1. A enorme oferta de dermofarmácia e cosmética	25
3.2.2. Impaciência dos utentes	26
3.3. Oportunidades.....	26
3.3.1. Formações.....	26
3.3.2. Preparação de manipulados.....	26
3.3.3. Contacto com os dois sistemas informáticos	27
3.3.4. Ostomia	27
3.3.5. Faturação e Planos de comparticipação	27
3.4. Ameaças	27
3.4.1. Farmácias nas redondezas.....	27
3.4.2. Desconhecimento das marcas	27

3.5. Esquema Resumo da Análise SWOT	28
4. Conclusão.....	29
5. Referências Bibliográficas.....	30
ANEXOS	31
CAPITULO III – Monografia Controlo de Qualidade de Medicamentos.....	34
Resumo	35
Abstract	36
1. Introdução ao Controlo de Qualidade de Medicamentos	37
2. Evolução histórica do conceito de Qualidade. Controlo e Garantia da Qualidade.....	38
3. Sistema de Gestão da Qualidade e a Normalização em Portugal	41
5.1. NP EN ISO 9001:2015.....	41
4. Indústria Farmacêutica e a Qualidade dos Medicamentos	42
5. Controlo de Qualidade de Medicamentos	45
5.1. Cápsulas	47
5.2. Comprimidos	47
5.3. Granulados	48
5.4. Supositórios.....	48
5.5. Preparações Líquidas Orais - Xaropes	48
5.6. Preparações Oftálmicas - Colírios.....	49
5.7. Preparações Parentéricas.....	49
5.8. Preparações Semissólidas Cutâneas - Pomadas.....	50
5.9. Medicamentos Manipulados em Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária.....	50
6. Conclusão.....	52
7. Referências Bibliográficas.....	53

Índice de Figuras

Figura 1 - Abordagem tradicional da qualidade [2].	38
Figura 2 - Abordagem da qualidade de Edwards Deming (1946) [2].	39
Figura 3 - Evolução Histórica do conceito de Qualidade, adaptada de [2].	40

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Controlo de Qualidade de Cápsulas.	47
Tabela 2 - Controlo de Qualidade de Comprimidos.	47
Tabela 3 - Controlo de Qualidade de Granulados.	48
Tabela 4 - Controlo de Qualidade de Supositórios.	48
Tabela 5 - Controlo de Qualidade de Xaropes.	49
Tabela 6 - Controlo de Qualidade de Preparações Oftálmicas.	49
Tabela 7 - Controlo de Qualidade de Preparações Parentéricas.	50
Tabela 8 - Controlo de Qualidade de Pomadas.	50
Tabela 9 - Controlo de Qualidade de medicamentos manipulados.	51

CAPÍTULO I – Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Centro Hospitalar Tondela – Viseu, EPE: Unidade de
Viseu

I. Introdução aos Serviços Farmacêuticos Hospitalares e ao Farmacêutico Hospitalar

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) são definidos como um conjunto de atividades farmacêuticas, exercidas em meio hospitalar, com autonomia técnica e científica e que respondem perante os Órgãos de Administração do Hospital pelos resultados do seu exercício. A direção dos SFH é da responsabilidade de um Farmacêutico Hospitalar (FH) (1).

A atividade farmacêutica é muito legislada e regulada, tanto pela tutela como pela Ordem dos Farmacêuticos, e baseia-se nos princípios de que o FH tem o dever de promover o uso racional, seguro e eficaz dos medicamentos, fornecer ao doente a informação correta e adequada relativamente ao uso dos medicamentos, dispensar a terapêutica de acordo com a prescrição médica, e em caso de dúvidas contactar o médico prescriptor por forma a garantir a relação benefício/risco e benefício/custo para o doente e assegurar a máxima qualidade dos serviços que presta de acordo com as Boas Práticas de Farmácia (2).

Em meio hospitalar, os Serviços Farmacêuticos (SF) têm como objetivos assegurar uma terapêutica farmacológica com qualidade, eficácia e segurança aos doentes, integrar a equipa de cuidados de saúde interagindo com os demais profissionais de saúde e promover investigações científicas (1). O objetivo final do FH é sempre o bem-estar do doente e melhorar as suas condições de vida através da terapêutica medicamentosa.

Como um serviço de prestação de cuidados de saúde e com vista à promoção da saúde e bem-estar dos doentes, os SFH têm responsabilidades: implementar e monitorizar a política dos medicamentos de acordo com o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e a gestão de medicamentos experimentais e têm funções, entre as quais: selecionar, adquirir, armazenar e distribuir medicamentos, produtos farmacêuticos e medicamentos experimentais, produzir medicamentos, participar em Comissões Técnicas e colaborar na elaboração de protocolos terapêuticos. Resumidamente, as áreas funcionais dos FH são: Seleção, Aquisição, Receção e Armazenamento; Preparação e Controlo; Distribuição; Informação; Farmacovigilância, Farmacocinética e Farmácia Clínica (3).

2. Centro Hospitalar Tondela-Viseu, EPE - Organização e Funcionamento dos Serviços Farmacêuticos da Unidade de Viseu

O CHTV surgiu em 2011 como resultado da fusão de dois hospitais no distrito de Viseu: Hospital de São Teotónio – Viseu e Hospital Cândido Figueiredo – Tondela e é classificado como Hospital Central (4-5).

Os SF da Unidade de Viseu (UV) encontram-se no piso I, o que permite um fácil acesso dos doentes e facilita o processo desde a receção de encomendas até à distribuição dos medicamentos e produtos farmacêuticos.

A equipa dos SFH do CHTV está sob a direção da Dr.^a Helena Martins e é constituída por 13 FH, 16 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), 3 Assistentes Técnicos (AT) e 8 Assistentes Operacionais (AO) que trabalham em equipa para o bom funcionamento do serviço (6).

Em termos físicos, apresentam diferentes setores, gabinetes e salas de trabalho devidamente equipados e preparados para os trabalhos a que se destinam.

Por forma a responder a todas as necessidades dos serviços e valências do CHTV, os SFH funcionam 24h por dia, mas há setores que têm um horário mais reduzido como é o caso do Setor da Cedência da Medicação em Regime de Ambulatório que funciona das 9h às 18h de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados.

Nos restantes setores, o horário normal de funcionamento é todos os dias úteis das 9h às 18h. A partir desta hora fica um TDT e um FH até às 24h e depois fica o FH de prevenção. Aos sábados, domingos e feriados o horário de funcionamento também é das 9h às 18h, sendo que a partir desta hora fica um FH de prevenção (6).

O sistema informático do CHTV é o Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento (SGICM). Este sistema está focado no doente e é a base de informação dos doentes para todos os profissionais de saúde do CHTV. Permite monitorizar o perfil terapêutico do doente, facilita o registo de informação, permite uma gestão mais eficiente e minimiza possíveis erros nas terapêuticas, uma vez que é possível o acesso a todo o circuito do medicamento, como a receção de encomendas, a validação das prescrições médicas, a gestão de “stocks” e a dispensa de medicação (6).

É importante salientar que o CHTV cumpre as exigências no que toca à Qualidade uma vez que implementou um Sistema de Gestão da Qualidade com base na norma NP EN ISO 9001:2008 e tem um Manual do Sistema de Gestão da Qualidade atualizado, constituído por Instruções de Trabalho (IT), Modelos (M) e Procedimentos (P). Este Manual tem descrito todas as responsabilidades e metodologias que são fundamentais para assegurar a satisfação dos doentes e a melhoria contínua. A Qualidade é uma responsabilidade de todos os que trabalham no serviço e deve ser sempre garantida através da aplicação das IT e dos P (6).

A diretora do serviço e o FH Adjunto da Qualidade são os responsáveis por verificar a implementação, cumprimento e manutenção da Qualidade (6).

3. Análise SWOT

3.1. Pontos Fortes

3.1.1. Acolhimento e Integração na equipa

A integração na equipa e o ótimo acolhimento que tive desde o primeiro dia contribuíram bastante no decorrer do estágio uma vez que a integração é o ponto de partida para uma boa experiência e aprendizagem.

Toda a equipa, FH, TDT, AT e AO permitiu-me conhecer as suas responsabilidades, funções e os seus trabalhos diários.

A excelente integração foi determinante para a iniciativa de realizar algumas tarefas, sempre com supervisão, o que contribuiu de forma positiva para adquirir conhecimentos e perceber melhor a mecânica dos SFH.

3.1.2. Legislação e Documentação disponível

A atividade farmacêutica pressupõe que os Farmacêuticos tenham acesso a fontes de informação atualizada, por forma a estarem sempre aptos a exercerem as suas funções enquanto especialistas do medicamento da melhor forma possível.

Nesse sentido, os SFH apresentam uma elevada oferta bibliográfica e legislativa. Foi-me permitido consultar o FHNM, o Prontuário Terapêutico, Manual do Sistema de Gestão da Qualidade dos SFH do CHTV, a legislação relativa a cada setor, nomeadamente a legislação relativa à Cedência em Regime de Ambulatório e o Manual de Preparação de Citotóxicos. Foram-me ainda aconselhados alguns sites de referência em áreas como a Oncologia.

3.1.3. Proximidade com uma realidade diferente

Numa época em que a incidência e a prevalência do Cancro são crescentes, foi-me permitido conhecer o circuito da Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos (UCPC) e ter contacto com esta realidade.

Na Cedência de medicação no Ambulatório tive a oportunidade de contactar com os doentes de forma direta e foi possível perceber que muitas vezes os doentes procuram no Farmacêutico um apoio, informações sobre a medicação e esclarecem muitas dúvidas.

3.1.4. Contacto com outros profissionais de saúde

Durante todo o meu estágio, foi notório o bom contacto entre Farmacêuticos, Médicos e Enfermeiros sempre que existisse necessidade para tal. Sempre que o Farmacêutico tinha dúvidas relativamente às prescrições, este entrava em contacto com o médico responsável para resolver essas mesmas dúvidas. O Farmacêutico mantém também um contacto estreito com os Enfermeiros dos Serviços Clínicos, especialmente no sector da UCPC em que são os Enfermeiros do Hospital de Dia que mais comunicam com os Farmacêuticos acerca dos doentes que fazem quimioterapia.

3.1.5. Passagem pelo setor da Gestão de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

A Gestão de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos consiste em procedimentos realizados pelos SFH da responsabilidade do FH, que garantem o bom uso e a dispensa correta dos mesmos aos doentes do Hospital.

A gestão de “stocks” é realizada através do SGICM e existe uma atualização automática dos “stocks” aquando da dispensa e da receção (1). Os “stocks” de Estupefacientes e Psicotrópicos, além de serem controlados através do SGICM, também existem “Fichas de Movimento dos Medicamentos” onde se anotam sempre as quantidades rececionadas e cedidas por forma a existir um maior controlo destes medicamentos.

A gestão de medicamentos apresenta diferentes fases, começando na sua seleção, aquisição e armazenagem, seguindo-se a distribuição e acabando na dispensa do medicamento ao doente, mas também pressupõe o controlo dos prazos de validade e proceder ao “Recall” sempre que solicitado (1).

Durante o estágio, foi-me permitido presenciar todas as fases deste setor e entender as funções do FH no mesmo.

3.1.6. Passagem pelo setor da Distribuição Hospitalar

A distribuição de medicamentos tem um circuito próprio que começa com a receção do pedido de medicação (Prescrição), que tem de ser validado pelo FH. Após a validação preparam-se os medicamentos e faz-se o consumo/débito informático no SGICM dos mesmos, seguindo-se a sua distribuição. Uma última fase deste circuito é a revertência de medicamentos que é quando os medicamentos são devolvidos e se faz o registo da devolução informaticamente por doente e/ou por serviço (6).

A Distribuição distingue-se em três grandes grupos:

- Distribuição a Doentes em Regime de Internamento.
- Distribuição a Doentes em Regime de Ambulatório.
- Dispensa de medicação sujeita a legislação restritiva – Estupefacientes e Psicotrópicos e Hemoderivados, mediante apresentação do Anexo VII do Decreto-Lei 15/93 de 22 de Janeiro, com retificação de 20 de Fevereiro (Anexo I) (1,7).

Na distribuição a Doentes em Regime de Internamento existem ainda dois sub-grupos: a Distribuição Tradicional e a Distribuição em Dose Unitária e Individual.

No que diz respeito à Distribuição a Doentes em Regime de Internamento, foi-me dada a oportunidade de aprender como se faz a validação das prescrições médicas através do SGICM, participei na dispensa da medicação manual e com recurso aos automatismos e foi-me permitido preparar os pedidos dos serviços clínicos.

Na Distribuição a Doentes em Regime de Ambulatório, tive a oportunidade de interagir de perto com os doentes, preparar a medicação prescrita para cada doente, contactar com os Medicamentos Biológicos e ainda fazer a dispensa da medicação através do SGICM com a supervisão do FH responsável.

3.1.7. Passagem pelo setor da Farmacotecnia

A Farmacotecnia é o setor dos SFH que tem como objetivo a preparação de medicamentos necessários aos diversos serviços clínicos do Hospital e que não se encontram disponíveis no mercado, que não estão disponíveis nas doses necessárias ou quando a sua compra não é economicamente viável (1).

A Farmacotecnia compreende a preparação de medicamentos não estéreis, medicamentos estéreis não citotóxicos e medicamentos estéreis citotóxicos sendo por isso um setor de medicamentos manipulados regulado pela Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho, que aprova as “Boas Práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar” (1,8).

Na passagem pela Preparação de Medicamentos Estéreis Citotóxicos, tive a oportunidade de acompanhar todo o circuito da preparação de medicamentos manipulados citotóxicos desde

a prescrição até à preparação dos mesmos, em Câmara de Fluxo Laminar Vertical (CFLV), e da medicação adjuvante, sendo que pode acompanhar todo o processo de manipulação dos TDT, do lado exterior da sala branca. Foram-me ainda cedidas várias fontes de informação relativas aos Protocolos de quimioterapia, as quais foram essenciais para compreensão e integração na área da quimioterapia.

3.1.8. Passagem pelo setor dos Ensaio Clínicos

Com os Ensaio Clínicos pretende-se investigar os efeitos clínicos de um ou vários medicamentos experimentais no Homem, com o objetivo de identificar os efeitos indesejáveis e estudar a farmacocinética desses medicamentos verificando assim a sua segurança e eficácia (9).

A nível nacional, a realização de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano é regulada pela Lei de Investigação Clínica (Lei nº 21/2014, de 16 de abril) e pela Lei nº73/2015, de 27 de julho (9-10).

De acordo com o Manual de Sistema de Gestão da Qualidade do CHTV, a realização de Ensaio Clínicos é previamente acordada entre o CA e o Promotor do Ensaio, sendo que é do interesse do CHTV a participação em Ensaio Clínicos (6).

Os doentes não podem ser forçados a entrar nos Ensaio Clínicos, têm de decidir sozinhos, sem pressões e com conhecimento de todos os efeitos secundários que podem vivenciar e que são explicados pelo médico/investigador principal. Por norma, os doentes aceitam fazer parte dos Ensaio Clínicos por desespero ou por saberem que a medicação é gratuita.

3.1.9. Contacto com as Comissões Técnicas do CHTV-UV

Uma das funções e responsabilidades dos FH é participarem em Comissões Técnicas (1,6). Nesse sentido, no CHTV, existe a Comissão de Ética para a Saúde (CES), Comissão de Controlo de Infeções e Resistências aos Antimicrobianos (CCIRA) e CFT.

A CES é uma equipa multidisciplinar constituída por vários profissionais de saúde, entre os quais FH, tendo como principal objetivo promover uma prática médica baseada na ética profissional garantindo a dignidade e integridade humanas (11).

A CFT é constituída por Médicos e FH e tem como função monitorizar a prescrição e utilização dos medicamentos para definir as orientações terapêuticas mais adequadas de maneira a que todos os doentes tenham acesso à terapêutica (12).

A CCIRA tem como função promover o uso racional dos antibióticos para que a incidência de microrganismos multirresistentes diminua e assim, prevenir e controlar as infeções nosocomiais (13).

Tendo em consideração a elevada taxa de infeções nosocomiais, que a prática de prescrição de antibióticos não é a mais correta e deve ser corrigida, e que a taxa de resistência a antimicrobianos é muito elevada, foi determinada a criação do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) (14).

3.2. Pontos Fracos

3.2.1. Duração do estágio

Tendo em consideração que os SF do CHTV-UV têm vários setores e para que se possa adquirir alguma experiência profissional, a duração do estágio deveria ser superior a 2 meses.

3.2.2. Poucos conhecimentos de Oncologia

Ao longo do MIF, a Oncologia e a terapêutica oncológica não é devidamente abordada e sendo o Cancro um problema de saúde cada vez com maior incidência deveria ser dado um maior destaque ao longo do MIF por forma a facilitar a compreensão da terapêutica oncológica e a sua aplicação a cada doente.

3.3. Oportunidades

3.3.1. Assistir a uma Químio-embolização hepática

Durante a minha passagem pela UCPC, foi solicitada a preparação de Micro-esferas (*HepaSpheres*) de Doxorubicina para administração num doente com Cancro Hepático através de Químio-embolização hepática. Além de ter assistido à preparação das Micro-esferas pelos TDT na CFLV, foi-me ainda permitido assistir à administração das mesmas ao lado do médico responsável.

Este tratamento consiste na administração por via arterial das micro-esferas (com um diâmetro entre 30 µm a 60 µm) carregadas com a Doxorubicina no local do tumor, o que vai provocar uma embolização arterial localizada e por consequência, a destruição local do tumor por hipóxia.

3.3.2. Visitas ao Hospital de Dia e contacto com os outros profissionais de saúde

Ao longo do estágio e durante o tempo que permaneci no sector da UCPC, acompanhei os F às visitas ao Hospital de Dia e além de verificar como era realizada a administração da medicação citotóxica aos doentes, constatei ainda a proximidade entre os Farmacêuticos, Enfermeiros e Médicos do Serviço.

Foi-me ainda possível assistir a reuniões entre os Farmacêuticos, Médicos e Enfermeiros acerca de novos protocolos de quimioterapia que estavam a ser preparados em conjunto para inserir no SGICM e facilitar a prescrição *online*.

3.3.3. Contacto com o SGICM

O SGICM permite o acesso a todos os funcionários através do número da carteira profissional e palavra passe correspondente. Durante o estágio foi possível utilizar o SGICM, sempre com supervisão do F, o que permitiu conhecer as suas funcionalidades, contactar com um sistema até então desconhecido e facilitar a aprendizagem.

3.3.4. Aplicação dos conhecimentos teóricos do MIF

Ao longo do estágio e em diferentes setores foi possível pôr em prática e consolidar muitos dos conhecimentos adquiridos na disciplina de Farmácia Hospitalar, onde foram explicadas as bases teóricas relativas aos SFH, assim como os conhecimentos de Farmacologia que permitiram compreender e interpretar melhor as prescrições médicas e as terapêuticas instituídas.

Muitas das terapêuticas hoje em dia são biológicas e nesse sentido, a disciplina de Biotecnologia Farmacêutica forneceu-me as bases necessárias para compreender melhor as terapêuticas com Anticorpos Monoclonais que são muito comuns em diversos tipos de doenças.

3.4. Ameaças

3.4.1. A pouca prática durante o MIF

O curso oferece muitos conhecimentos teóricos mas falta a consolidação dos mesmos em termos práticos. Deveria existir uma melhor articulação entre as matérias teóricas e práticas por forma a preparar os alunos para a realidade dos SFH, como por exemplo através do aumento da duração do estágio curricular nesta área.

A área da Oncologia deveria ser mais explorada em termos do plano de estudos.

3.5. Esquema resumo da Análise SWOT

Pontos Fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"> • Acolhimento e Integração na equipa • Legislação e Documentação disponível • Proximidade com uma realidade diferente • Contacto com outros profissionais de saúde • Passagem pelo setor da Gestão de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos • Passagem pelo setor da Distribuição Hospitalar • Passagem pelo setor da Farmacotecnia • Passagem pelo setor dos Ensaios Clínicos • Contacto com as Comissões Técnicas do CHTV-UV 	<ul style="list-style-type: none"> • Duração do estágio • Poucos conhecimentos de Oncologia
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> • Assistir a uma Quimio-embolização hepática • Visitas ao Hospital de Dia e contacto com os outros profissionais de saúde • Contacto com o SGICM • Aplicação dos conhecimentos teóricos do MICF 	<ul style="list-style-type: none"> • A pouca prática durante o MICF

4. Conclusão

O estágio curricular no CHTV-UV foi muito gratificante, superou as minhas expectativas, permitiu-me aplicar e adaptar os conhecimentos adquiridos ao longo do curso à realidade profissional e ter um contacto mais próximo com Farmacêuticos experientes que me ensinaram muito neste início de vida profissional através da constatação que todos os dias aprendemos algo novo e que o Farmacêutico é um eterno estudante, sendo necessário estar sempre atualizado e informado.

O Farmacêutico enquanto profissional de saúde integra uma vasta equipa de saúde que engloba Médicos e Enfermeiros, sendo por isso uma equipa multidisciplinar, que tem como objetivo responder às necessidades dos doentes e garantir a terapêutica mais adequada e segura para o doente, uma vez que o Farmacêutico é o responsável por garantir ao doente medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

A doença oncológica apresenta uma enorme incidência e foi-me possível constatar que no CHTV o cancro mais comum é o Colon-Rectal seguido pelo Cancro da Mama. Nestas situações o Farmacêutico é o responsável por garantir que toda a terapêutica citotóxica (quimioterapia) é segura e ao mesmo tempo eficaz para aquele doente, sendo que por vezes a barreira entre a segurança e o risco é muito ténue pois estamos a falar de fármacos com margens terapêuticas muito estreitas.

A passagem por todos os setores do CHTV-UV despertou um interesse cada vez maior para fazer mais e melhor e permitiu o conhecimento real de todo o funcionamento dos SFH. Ainda que o estágio tenha sido de natureza observacional foi-me autorizado, sempre que possível, intervir em diferentes tarefas o que permitiu um maior empenho ao longo do estágio.

É de realçar que a atividade farmacêutica é muito dinâmica e que se pode e deve evoluir para que os Farmacêuticos possam exercer Farmácia Clínica nas enfermarias por forma a fazerem parte da prescrição e da administração dos medicamentos de forma mais ativa.

Além de tudo isto, o Farmacêutico tem também como função promover o uso racional do medicamento e a adesão à terapêutica, monitorizar a terapêutica instituída e garantir que as terapêuticas são seguras e eficazes, sendo que o objetivo é sempre melhorar a qualidade de vida dos doentes e dos que os rodeiam.

5. Referências Bibliográficas

- (1) BROU, M. H. L., et al. – **Manual de Farmácia Hospitalar**. Gráfica Maiadouro, 2005. ISBN 972-8425-63-5
- (2) **Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos**. Ordem dos Farmacêuticos. [Acedido em: 15 de junho de 2018]. Disponível na Internet: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/codigo_deontologico_da_of_4436676175988472c14020.pdf
- (3) **Decreto-lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962**. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED – Ministério da Saúde. Lisboa.
- (4) **Decreto-Lei n.º 30/2011 de 2 de Março**. Diário da República n.º 43 – I série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- (5) **Portaria n.º 1140/2005 de 7 de Novembro**. Diário da República n.º 213 I série - B . Ministério da Saúde. Lisboa.
- (6) Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Tondela – Viseu. **Manual do Sistema de Gestão da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Tondela – Viseu, EPE**. Viseu, 2012.
- (7) **Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, com retificação de 20 de Fevereiro**. Legislação Farmacêutica Compilada. Ministério da Saúde. Lisboa.
- (8) **Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho**. Legislação Farmacêutica Compilada. Ministério da Saúde. Lisboa.
- (9) **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril**. Legislação Farmacêutica Compilada. Assembleia da República. Lisboa.
- (10) **Lei n.º73/2015, de 27 de julho**. Legislação Farmacêutica Compilada. Assembleia da República. Lisboa.
- (11) **Decreto-lei 97/95, de 10 de maio**. Diário da República n.º 108 – I série – A. Ministério da Saúde. Lisboa.
- (12) **Despacho 2325/2017**. Diário da República n.º 55 – II série. Ministério da Saúde. Lisboa.

(13) Centro Hospitalar Tondela Viseu EPE. (2015). **Comissão de Controlo de Infeções e Resistências aos Antimicrobianos**. [Acedido em: 6 de Março de 2018]. Disponível na Internet: http://www.hstviseu.min-saude.pt/Regulamento_CCIRA_CHTV2016.pdf

(14) **Despacho n.º 2902/2013 de 22 de fevereiro**. Diário da República n.º 38 – II Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

ANEXOS

Anexo I - Anexo VII do Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, com retificação de 20 de Fevereiro, que é necessário preencher na requisição de Estupefacientes e Psicotrópicos (7).

ANEXO VII

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES
 COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A,
 ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM
 RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ / _____
 Nota de encomenda N.º _____ / _____

(Nos termos do art.º 18.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro)

Requisita-se a _____

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E SUAS PREPARAÇÕES				QUANTIDADE	
N.º de Código	Designação	Forma Farmac.	Dosagem	Pedida	Fornecida
Carimbo da entidade requisitante			D.T. ou Farmac. Responsável _____		
			N.º de insc na O. F. _/_/_/_/_		
			Data _/_/_		
			Ass. legível _____		
Carimbo da entidade fornecedora			Director Técnico _____		
			N.º de insc na O. F. _/_/_/_/_		
			Data _/_/_		
			Ass. legível _____		

CAPÍTULO II – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Farmácia Moura

I. Introdução ao Farmacêutico em contexto de Farmácia Comunitária

O Farmacêutico, enquanto profissional de saúde especialista do medicamento, deve-se focar no doente/utente promovendo a sua saúde e bem-estar, independentemente da área em que exerce a sua profissão e para que isso seja possível é necessário ter presentes os seus deveres: colaborar com todos os profissionais de saúde, promover o uso correto e racional dos medicamentos, prestar toda a informação necessária acerca dos medicamentos no ato da dispensa dos mesmos de forma a garantir a correta utilização, dispensar os medicamentos de acordo com a prescrição médica ou escolher a melhor opção para o doente com base nos seus conhecimentos, garantindo sempre a relação benefício/risco e benefício/custo, garantir que todos os serviços e aconselhamentos são de máxima qualidade e que são respeitadas as Boas Práticas de Farmácia. O Farmacêutico deve-se reger pelo código ético e moral que a profissão exige, mantendo sempre o sigilo profissional (1).

Além dos deveres acima referidos existem mais alguns de extrema importância em que as farmácias representam um enorme contributo: farmacovigilância em que as farmácias colaboram com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) na identificação, quantificação, avaliação e prevenção de riscos associados ao uso de medicamentos após a sua comercialização, o que permite o acompanhamento e descoberta de reações adversas e o dever da reciclagem de medicamentos (2).

2. Farmácia Moura - Organização e Funcionamento

A Farmácia Moura localiza-se na Praça do Comércio em Tondela, é das farmácias mais antigas da cidade, sendo uma farmácia centenária, e tem um horário de funcionamento das 8h30 às 21h em dias úteis, ao sábado das 9h às 14h e de 5 em 5 semanas cumpre o serviço permanente, que é definido com as outras farmácias da cidade.

Em termos de recursos humanos, dispõe de 3 Farmacêuticos, o Dr.º Jorge Moura, que é o proprietário e o diretor técnico, o Dr.º Diogo Moura, que é o Farmacêutico substituto e a Dr.ª Diana Oliveira, e 3 técnicos de farmácia, o Luís Carlos Ferreira, o Paulo Mendes e o Mário Marques. O espírito de equipa, competência e responsabilidade são algumas das características desta equipa.

De acordo com Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto de 2007, as instalações são as adequadas, transmitem conforto aos utentes e um bom espaço de trabalho para os

colaboradores (2). A sala de atendimento ao público, composta por 4 balcões de atendimento, permite a exposição de várias linhas de cosmética e dermofarmácia, produtos de higiene oral e capilar, puericultura, artigos ortopédicos, produtos sazonais como os protetores solares, suplementos e divulgação de campanhas promocionais. Possui ainda 2 gabinetes de atendimento mais pessoal e individualizado, que são dedicados a medições de parâmetros biológicos, à administração de injetáveis, às consultas de podologia, nutrição e às sessões das conselheiras.

No “*back office*” encontra-se a zona de receção e armazenamento dos medicamentos e produtos de saúde, realizam-se tarefas como a verificação e organização do receituário e a gestão de “*stocks*”. É de ressaltar que a entrega das encomendas pelos fornecedores é realizada por uma porta traseira própria para esse efeito e que dá acesso direto ao “*back office*”. O armazenamento dos medicamentos e outros produtos de saúde são armazenados em gavetas e estantes que estão devidamente identificadas ou no frigorífico no caso dos medicamentos de frio. Esta área da farmácia não é visível pelos utentes.

Existe ainda um escritório que se destina a tarefas como faturação, gestão financeira e reuniões com delegados de informação médica, instalações sanitárias, um quarto para o serviço permanente e um laboratório para a preparação de medicamentos manipulados.

Na Farmácia Moura o sistema informático utilizado é o Sifarma 2000[®] que permite desde o atendimento, à receção e gestão de encomendas, à gestão de “*stocks*”, ao controlo das validades, à faturação e fornece informações científicas importantes acerca de cada medicamento, o que representa uma grande ajuda para pessoas como eu que se iniciam na atividade profissional e, no caso de haver dúvidas, é rápido e fácil aceder a essa mesma informação. Além do Sifarma 2000[®], a Farmácia Moura entrou no projeto piloto do novo Sifarma (módulo de atendimento) que tem como objetivo ser mais prático, acessível e intuitivo, relativamente ao módulo de atendimento, do que o atual Sifarma 2000[®]. Fazendo parte do projeto piloto é-nos permitido fazer sugestões de melhorias que devem ser realizadas a este novo sistema.

No decorrer do meu estágio, foi-me permitido realizar tarefas do quotidiano de uma farmácia comunitária como o atendimento (com recurso a ambos os sistemas informáticos) com contacto direto com o público e respetivo aconselhamento, a receção de encomendas, aprovisionamento, armazenamento e gestão de “*stocks*”, verificação de validades, organização e conferência do receituário e medição da pressão arterial e parâmetros bioquímicos.

3. Análise SWOT

3.1. Pontos Fortes

3.1.1. Integração na equipa

A equipa com a qual se trabalha é um fator determinante para o sucesso e a excelente equipa desta farmácia permitiu-me sentir integrada, incentivaram a minha participação e ajuda em todas as questões relacionadas com o dia-a-dia da farmácia, promovendo um maior interesse e também um estágio bastante elucidativo do que é ser Farmacêutico numa farmácia comunitária.

3.1.2. Organização

A organização e a adoção de metodologias de trabalho assim como a divisão de tarefas/responsabilidades é essencial quando se pretende que os serviços prestados sejam sempre melhores. Na Farmácia Moura, cada elemento da equipa tem a seu cargo diferentes funções para além do atendimento e aconselhamento aos utentes, por exemplo, há um responsável por toda a faturação, um responsável pelo aprovisionamento dos produtos, outra pessoa é responsável pela receção e gestão de encomendas, existe um elemento que se dedica ao *merchandising* e à comunicação das campanhas promocionais que decorrem na Farmácia e ainda quem tenha a responsabilidade de conferência de “stocks” e validades.

3.1.3. Glintt - metodologia Kaizen

No seguimento do ponto anterior, a Farmácia Moura detém o serviço de consultadoria da Glintt que se baseia numa metodologia *Kaizen* com vista à obtenção de melhores resultados (3). Este serviço prestado pela Glintt pretende dinamizar e procurar soluções para que sejam ultrapassados problemas que possam existir ou simplesmente implementar medidas mais rentáveis para a Farmácia.

A metodologia *Kaizen* é dirigida aos recursos humanos da farmácia e tem como objetivo mudar a forma de pensar e de agir para que seja mais focada na melhoria contínua e para que exista a noção de que se deve fazer sempre mais e melhor. Nesse sentido, e como adoção desta metodologia, foram implementadas formações internas que implicam que um elemento da equipa pesquise e estude alguns produtos e depois faça uma breve explicação à restante equipa desses produtos, permitindo esclarecer dúvidas que possam existir e permite a partilha de opiniões e ideias, o que no fundo contribui para um melhor serviço e

atendimento ao utente. Além disso, a Farmácia realiza reuniões semanalmente que visam verificar o Mapa de Tarefas, os indicadores de crescimento, as campanhas promocionais e discutir o que tem corrido bem e/ou mal e o que deve ser modificado, anotando estes dados no quadro *Kaizen* (Anexo I).

3.1.4. Autonomia

Parte da aprendizagem prende-se com a capacidade de procurarmos saber mais e tentar conhecer e aprofundar o que até então era desconhecido. Assim, todo o acompanhamento, explicações e supervisão iniciais foram fundamentais para depois me tornar autónoma nas minhas tarefas e mais segura no atendimento ao público.

Parte da minha autonomia e adaptação foi fruto da possibilidade de permanecer nas primeiras semanas na área da receção dos medicamentos e outros produtos de saúde, o que me permitiu perceber como era realizado o armazenamento da medicação e conseguir encontrar os medicamentos com maior facilidade, foi-me possível perceber como funcionava o sistema informático, conseguindo depois utilizá-lo no atendimento com maior agilidade.

A possibilidade de estar em todos os setores permitiu-me contactar com todas as tarefas e adaptar-me a cada uma delas de forma gradual e ao meu ritmo, designadamente na receção de produtos farmacêuticos e cosméticos, no atendimento e contacto com o público e na gestão e organização da farmácia. Sempre que surgiam dúvidas decorrentes da falta de prática, todos os colaboradores estavam dispostos a esclarecer-me e ajudar-me, caso fosse necessário.

3.1.5. Contacto com todas as áreas

Ao contactar com todas as áreas, desde a receção de encomendas até à preparação de manipulados, foi possível ter a noção do papel do Farmacêutico enquanto profissional de saúde, entender toda a dinâmica de uma farmácia comunitária, comprovar que uma boa equipa é fundamental para o bom funcionamento da farmácia e que a entreaajuda resulta na maior satisfação dos utentes no serviço prestado.

3.1.6. Aprovisionamento e Receção de encomendas

No setor da receção das encomendas tive contacto com produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e cosméticos, sendo que nestes dois últimos era necessário definir os Preços de Venda ao Público (PVP's) e as margens com base nos Preços de Venda à Farmácia (PVF's). Esta é uma parte muito importante da farmácia pois é quando são definidos os

preços de venda ao público, sendo importante ter em mente os preços que os utentes poderão, ou não, estar dispostos a pagar. Nesta tarefa é também possível verificar se os “stocks” estão corretos.

Na Farmácia Moura os fornecedores principais são a Plural – Cooperativa Farmacêutica, CRL e a Empifarma, Produtos Farmacêuticos, seguidos da Magium Farma, da Alliance Healthcare S.A. e da Cooprofar – Cooperativa Farmacêutica. Cada um destes fornecedores tem horários definidos para fazer a entrega das encomendas, que têm de ser enviadas até uma hora também definida.

As encomendas são enviadas pelo Sifarma 2000® de acordo com os produtos que foram dispensados e que têm de ser repostos, as designadas encomendas diárias. Sempre que há algum produto que não tenhamos em “stock” e queiramos obter para um utente em específico encomendamos diretamente por telefone ou então também pelo Sifarma 2000® se estiver disponível, as chamadas encomendas instantâneas que são adicionadas à encomenda diária.

3.1.7. Atendimento - Diversidade de clientes e os Uteses fidelizados

Ao longo do estágio foi possível contactar com utentes fidelizados e que tinham todo o histórico de medicação no sistema o que permitia um melhor atendimento e acompanhamento dos utentes. É de realçar que para os utentes mais idosos mudar a embalagem de um medicamento poderá levar a confusão e à perda da adesão à terapêutica e nesse sentido o histórico medicamentoso é essencial.

Ao longo do tempo, é possível constatar que de facto cada utente deverá ser tratado de forma diferente já que há utentes mais disponíveis e mais abertos ao diálogo permitindo um bom aconselhamento e há aqueles que não permitem qualquer tipo de diálogo, o que é difícil de gerir, especialmente no que toca à auto medicação. Ainda assim, estes utentes também contribuem para o crescimento profissional e são um teste a nós mesmos e à nossa capacidade de adaptação. As abordagens devem ser adequadas aos utentes que temos à nossa frente.

3.1.8. Aconselhamento e diálogo com os doentes

Os utentes têm muito interesse em saber para que é cada medicamento que tomam e tiram muitas dúvidas o que é ótimo porque mostra que confiam no Farmacêutico enquanto profissional de saúde, mas também que pretendem aderir à terapêutica. A Farmácia Moura

adotou como metodologia a impressão de etiquetas de posologia, em que além da posologia está inscrito o nome do doente a que se destina aquele medicamento.

3.1.9. Cedência de psicofármacos

Os psicotrópicos são fármacos de venda restrita e com uma regulação e controlo apertados devido à sua ação no sistema nervoso central. Quem levanta este tipo de medicação tem obrigatoriamente de apresentar o seu cartão de cidadão para ficar devidamente preenchido o formulário de cedência de psicotrópicos; este formulário tem de ser preenchido com os dados do adquirente e do doente, caso sejam pessoas diferentes, e no final da venda guarda-se o talão dos psicotrópicos onde se encontram os dados do médico prescriptor, do doente e do adquirente.

Ao final do mês é enviado para o INFARMED a lista de todos os psicotrópicos dispensados.

3.1.10. Contacto com todo o tipo de Prescrições/Receitas

Hoje em dia existem 3 tipos de Prescrições: as manuais, que são as mais antigas e cada vez menos utilizadas; as semi-informatizadas, que foram desenvolvidas como meio de transição; e as receitas eletrónicas que estão no sistema mediante a utilização do código de dispensa e do código de opção, sendo que estas últimas existem materializadas e desmaterializadas, isto é, em papel e em formato de mensagem no telemóvel onde são enviados os dados de acesso à prescrição. Atualmente, é cada vez mais comum as receitas eletrónicas já serem desmaterializadas. Ao longo do estágio, tive a possibilidade de dispensar medicamentos prescritos em todos os tipos de receitas.

3.1.11. Serviços Farmacêuticos e medição de parâmetros biológicos

Na Farmácia Moura a medicação de parâmetros biológicos como colesterol, triglicerídeos e hemoglobina glicada é realizada com o *cobas b 101*.

O *cobas b 101* é um sistema de teste de diagnóstico *in vitro* que através de uma pequena quantidade de sangue permite determinar quantitativamente o colesterol total, o colesterol HDL, os triglicerídeos e a hemoglobina glicada (*HbA1c*). Este sistema possui dois tipos de discos onde se recolhe o sangue capilar ou venoso: o disco *cobas Lipid Panel* e o *cobas HbA1c Test* (Anexo 2). Após a análise, é impresso um papel onde se observam os valores destas medições.

Além da medição através do *cobas b 101*, realizam-se outras medicações como a da glicémia, com o equipamento e materiais adequados e da pressão arterial, sendo sempre fornecido o aconselhamento adequado aos utentes.

Estes serviços de medição de parâmetros biológicos permitem uma maior proximidade com os utentes e um melhor aconselhamento não farmacológico, já que muitas vezes estes parâmetros se encontram desequilibrados por questões de alimentação e hábitos de vida pouco saudáveis.

Também é realizada a administração de injetáveis permitindo muitas vezes ao utente adquirir o medicamento através da prescrição e marcar com o Farmacêutico o dia em que será administrado, deixando o medicamento guardado na farmácia impedindo que no caso de produtos de frio seja quebrada a cadeia do frio.

3.1.12. Produtos Veterinários

O espaço animal é muito procurado pelos utentes e deve ser cada vez mais reforçado porque ao prevenir/tratar da saúde e bem-estar dos animais também estamos a cuidar da saúde e bem-estar dos seus donos, e o farmacêutico tem como dever promover a saúde e bem-estar dos utentes. Todas as formações a que tive a oportunidade de assistir permitiram aprofundar esta área e fazer um melhor aconselhamento destes produtos.

3.1.13. Consultas de Podologia, Nutrição e Conselheiras

Na Farmácia Moura existem serviços como consultas de Nutrição que se realizam quinzenalmente e que fazem parte de uma parceria com a Arkopharma[®], que é uma linha de produtos fitofarmacêuticos que tem por base produtos naturais.

As consultas de podologia são mensais e são um serviço muito procurado e valorizado pelo utente.

Numa linha direcionada mais ao bem-estar dos utentes e resolução de alguns problemas relacionados com a imagem, a Farmácia Moura organiza várias vezes ao longo do ano sessões de avaliação e aconselhamento com Conselheiras das marcas com que se trabalha na farmácia, nomeadamente a Tricovel[®] e a Lierac/Alles Groupe[®]. Estas sessões são gratuitas e é aconselhado ao utente o(s) produto(s) mais adequado(s) para a sua situação/problema. Por exemplo, a conselheira da Tricovel[®] verifica quais os problemas a nível do couro cabeludo e

quais os produtos indicados e a conselheira da Lierac® avalia o estado e as necessidades da pele, desde a hidratação até à correção de rugas.

3.1.14. Reciclagem de Medicamentos - ValorMed

É muito importante consciencializar os utentes para a necessidade da reciclagem dos medicamentos e dos desperdícios por uma questão de saúde pública e a Farmácia Moura incentiva a entrega dos medicamentos fora de prazo ou que já não são utilizados.

3.1.15. Plano curricular do MICF

Relativamente ao plano curricular é de salientar as disciplinas de Farmacologia e Farmacoterapia que forneceram as bases de grande parte da medicação dispensada e dos medicamentos utilizados em patologias como a Diabetes, a Hipertensão Arterial e a Hipercolestorelémia e Dislipidémia. Do mesmo modo, as disciplinas de Organização e Gestão Farmacêutica e Deontologia e Legislação Farmacêutica que explicaram o funcionamento e a legislação pela qual as farmácias se regem, tornando mais fácil a adaptação ao contexto de farmácia comunitária. A disciplina de Intervenção Farmacêutica em Auto-Cuidados de Saúde e Fitoterapia demonstrou ser muito importante ao longo do estágio uma vez que os casos abordados nas aulas surgem no dia-a-dia do Farmacêutico da farmácia comunitária e a fitoterapia tem cada vez mais procura, sendo que na Farmácia Moura acresce a parceria com a Arkopharma, tornando esta disciplina uma mais valia.

3.2. Pontos Fracos

3.2.1. A enorme oferta de dermofarmácia e cosmética

Na Farmácia Moura tive contacto com marcas como a Avène®, a Lierac®, a Anjelif®, a Jowé® e a Bioderma® relativamente a cuidados de pele, do rosto e do corpo, a Phyto®, a Tricovel® e Th® relativamente a cuidados capilares. A pouca informação e preparação a nível de cosmética foi um grande obstáculo no início do estágio uma vez que eram muitas marcas e linhas diferentes que nunca tinha abordado anteriormente. Assim, todas as explicações e informações disponibilizadas pelos colaboradores da farmácia foram fundamentais para uma melhor adaptação a este ramo da farmácia comunitária e um melhor aconselhamento ao utente, de acordo com as suas queixas e necessidades.

As situações mais comuns de pedido de aconselhamento por parte dos utentes prendiam-se com protetores solares e com lesões provocadas por insetos, queimaduras e hematomas. E a nível capilar a maior queixa dos utentes era a de caspa.

3.2.2. Impaciência dos utentes

Numa fase inicial e enquanto me adaptava ao sistema, o meu atendimento era um pouco mais lento e nem todos os utentes eram compreensivos e muitas vezes isso causou algum desconforto e nervosismo da minha parte. Ainda assim, considero que este contacto com utentes nem sempre fáceis são um teste a mim própria enquanto profissional de saúde e permitiu-me adaptar a cada doente e a saber lidar com cada um de uma forma mais adequada, permitindo um crescimento profissional.

3.3. Oportunidades

3.3.1. Formações

A possibilidade de assistir a formações permitiu conhecer alguns medicamentos e suplementos. Além de formações na farmácia prestadas por delegados de informação médica ainda me foi oferecida a oportunidade de ir a uma formação acerca de um novo medicamento para a psoríase, o que permitiu aprofundar conhecimentos acerca da patologia mas também relativamente à terapêutica.

3.3.2. Preparação de manipulados

Contrariamente ao que estava à espera, e apesar de não ser muito frequente, ainda se preparam alguns manipulados e foi muito enriquecedor para o estágio poder aplicar os conhecimentos de Farmácia Galénica. Todos os manipulados são preparados de acordo com as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar (4).

Foi-me permitido preparar uma pomada de vaselina salicilada a 10% que tem como indicações terapêuticas situações de inflamação dérmica como o caso da psoríase, e preparar papéis medicamentosos de nitrofurantoína, antibiótico para infeção urinária de um gato, mediante a prescrição veterinária.

3.3.3. Contacto com os dois sistemas informáticos

A possibilidade de contactar com os dois sistemas informáticos permitiu-me conhecer o outro sistema que irá ser implementado após a fase piloto e consegui aprender a trabalhar com ambos.

3.3.4. Ostomia

A ostomia é atualmente muito comum, em diferentes idades, e existe uma grande oferta de produtos, tais como sacos, hidrocolóides e placas. Todos estes produtos são dispensados na Farmácia Moura e o contacto com estes produtos foi importante por estes serem muito diferentes e estarem diretamente ligados a um utente com diferente forma de adaptação, sendo que nós como farmacêuticos temos a obrigação de ajudar e auxiliar este processo de mudança e de adaptação.

3.3.5. Faturação e Planos de participação

Relativamente à faturação, foram-me dadas todas as explicações de como se realiza, foi-me permitido organizar e realizar a conferência do receituário e pude contactar com os planos de participação.

3.4. Ameaças

3.4.1. Farmácias nas redondezas

A existência de mais farmácias, e muito próximas, faz com que sejam um fator de ameaça à Farmácia Moura, mas a forte divulgação das campanhas promocionais e do contacto através das redes sociais, o elevado número de utentes fidelizados e o excelente atendimento e profissionalismo por parte dos colaboradores da farmácia permitem combater essa concorrência.

3.4.2. Desconhecimento das marcas

No início do estágio, não conseguir associar os princípios ativos aos medicamentos de marca tornou-se uma ameaça porque quando os utentes me pediam alguns medicamentos não conseguia perceber intuitivamente que tipo de medicação era. Ao longo do estágio, foi possível começar associar alguns princípios ativos aos respetivos nomes comerciais, sendo que esta associação só é possível ao longo do tempo e com a experiência.

3.5. Esquema Resumo da Análise SWOT

Pontos Fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"> • Integração na equipa • Organização • Glintt - metodologia <i>Kaizen</i> • Autonomia • Contacto com todas as áreas • Aprovisionamento e Receção de encomendas • Atendimento - Diversidade de clientes e os Utentes fidelizados • Aconselhamento e diálogo com os doentes • Cedência de psicofármacos • Contacto com todo o tipo de receitas • Serviços Farmacêuticos e medição de parâmetros biológicos (<i>cobas b 101</i>) • Produtos Veterinários • Consultas de Podologia, Nutrição e Conselheiras • Reciclagem de Medicamentos - ValorMed • Plano curricular do MICF 	<ul style="list-style-type: none"> • A enorme oferta de dermofarmácia e cosmética • Impaciência de utentes
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> • Formações • Preparação de manipulados • Contacto com os dois sistemas informáticos • Ostomia • Faturação e Planos de comparticipação 	<ul style="list-style-type: none"> • Farmácias nas redondezas • Desconhecimento das marcas

4. Conclusão

A realização de estágio no final do curso é muito importante para aplicar os conceitos e todos os conhecimentos adquiridos ao longo destes anos e para a contextualização do curso no ambiente de trabalho. É também neste estágio que surgem muitas dúvidas e situações que nos colocam à prova, é aqui que aprendemos que cada utente é especial e que o atendimento tem de ser adaptado a cada pessoa.

A adaptação ao quotidiano de um Farmacêutico de farmácia comunitária e a aplicação de conceitos só foi possível graças à excelente equipa que me acolheu e a todo o apoio que recebi, fazendo com que esta experiência tivesse um balanço bastante positivo ultrapassando largamente as minhas expectativas.

Ao longo do estágio foi-me possível perceber quais as situações em que os utentes mais procuram aconselhamento farmacêutico: situações de sintomas gripais e constipações, diarreia, flatulência e azia e/ou indigestão, proteção solar, cuidados pré e pós picadas de insetos e cuidados para hematomas e pele lesada.

A atividade farmacêutica está em constante mudança e como prova disso mesmo, durante o meu estágio foi publicada a Portaria nº 97/2018 de 9 de abril que define os novos serviços que podem ser exercidos em farmácia comunitária (5). É essencial que todos os Farmacêuticos se mantenham informados e que se adaptem às constantes mudanças por forma a melhorar o serviço prestado à população.

Com esta experiência pude comprovar as responsabilidades que um Farmacêutico possui e todos os deveres inerentes a esta profissão, assim como a importância que temos no aconselhamento aos utentes e na sociedade enquanto comunidade, em que devemos zelar pelo bem-estar e saúde pública.

5. Referências Bibliográficas

- (1) **Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos**. Ordem dos Farmacêuticos. [Acedido em: 15 de junho de 2018]. Disponível na Internet: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/codigo_deontologico_da_of_4436676175988472c14020.pdf
- (2) **Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto**. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lisboa.
- (3) **Glintt**. [Acedido em: 11 de junho de 2018]. Disponível na Internet: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/mercados/Pharma/Paginas/Home.aspx>
- (4) **Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho**. Legislação Farmacêutica Compilada. Ministério da Saúde. Lisboa.
- (5) **Portaria 97/2018, de 9 de Abril**. Diário da República n.º 69 - I Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

ANEXOS

Anexo I – Quadro Kaizen da Farmácia Moura constituído por Mapa de Tarefas, Saldo Saúde Mensal, Indicadores (Bebé e Mama, Higiene Oral e Cosmética), PDCA (Plan/Do/Check/Act), Mapa de Formação Interna e Campanhas Promocionais.



Anexo 2 – Equipamento *cobas b 101* e respetivos discos de recolha de sangue.



Figura 1 – Equipamento *cobas b 101* de medição de parâmetros como o perfil lipídico e a hemoglobina glicada.



Figura 2 – Disco de recolha de amostra de sangue capilar ou venoso para medição da hemoglobina glicada através do equipamento *cobas b 101*.



Figura 3 – Disco de recolha de amostra de sangue capilar ou venoso para medição do perfil lipídico através do equipamento *cobas b 101*.

CAPITULO III – Monografia

Controlo de Qualidade de Medicamentos

Resumo

A qualidade é cada vez mais uma exigência por parte dos consumidores, o que reflete uma evolução deste conceito. Este progresso deve-se ao contributo de várias abordagens à qualidade como as de Edwards Deming, Joseph M. Juran, Kaoru Ishikawa, Philip B. Crosby e Armand Feigenbaum. A qualidade é um objetivo que todas as organizações querem atingir e para isso devem ter instituído um Sistema de Gestão da Qualidade que tenha por base a norma NP EN ISO 9001:2015. Além do Sistema de Gestão da Qualidade, a Indústria Farmacêutica necessita de ter implementadas as Boas Práticas de Fabrico que são a base para um pedido de Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento que se pretenda comercializar. Este pedido é submetido à autoridade competente (Agência Europeia do Medicamento ou Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) acompanhado de toda a documentação comprovativa dos três pilares de um medicamento: qualidade, eficácia e segurança. Todos os titulares de Autorizações de Introdução no Mercado possuem um departamento de controlo de qualidade para verificar os medicamentos antes e após a sua introdução no mercado farmacêutico, de acordo com as Boas Práticas de Fabrico.

O controlo de qualidade assenta em procedimentos e métodos devidamente documentados e validados em que se pretende avaliar se existe conformidade com as especificações definidas para o medicamento; dessa forma, do controlo de qualidade obtém-se sempre um de dois resultados: aprovação ou rejeição do medicamento; caso seja rejeitado é necessário investigar as causas da não conformidade.

Os medicamentos apresentam várias formas farmacêuticas por questões de administração e/ou adesão à terapêutica, sendo as mais comuns: cápsulas, comprimidos, granulados, supositórios, xaropes, colírios, injetáveis e pomadas. O controlo de qualidade é específico para cada uma destas formas farmacêuticas, em que se avaliam todos os parâmetros que são fulcrais para a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

É importante salientar a importância das condições de preparação de medicamentos manipulados em Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária, assim como o seu controlo de qualidade de acordo com as Boas Práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados, antes da cedência ao doente.

Palavras-chave: Qualidade; Controlo de Qualidade; Medicamentos; Indústria Farmacêutica; Boas Práticas de Fabrico; Autorização de Introdução no Mercado.

Abstract

Quality is increasingly a requirement on the part of consumers, which reflects an evolution of this concept. This progress is due to the contribution of various approaches to quality such as Edwards Deming, Joseph M. Juran, Kaoru Ishikawa, Philip B. Crosby and Armand Feigenbaum. Quality is a goal that all organizations want to achieve and for this they must have established a Quality Management System based on the standard NP EN ISO 9001: 2015. In addition to the Quality Management System, the Pharmaceutical Industry needs to have implemented the Good Manufacturing Practices that are the basis for an application for Marketing Authorization for a drug that is intended to be marketed. This request shall be submitted to the competent authority (European Agency for the Medicinal Product or National Authority for Medicinal Products and Health Products) accompanied by all documentation proving the three pillars of a medicinal product: quality efficacy and safety. All Marketing Authorization Holders have a quality control department to check the medicines before and after their introduction into the pharmaceutical market, in accordance with Good Manufacturing Practices.

Quality control is based on properly documented and validated procedures and methods for assessing whether there is compliance with the specifications defined for the medicinal product, thus quality control always achieves one of two results: approval or rejection of the medicinal product; if it is rejected, it is necessary to investigate the causes of non-compliance.

The drugs have several pharmaceutical forms for administration and / or adherence to therapy, the most common being capsules, tablets, granules, suppositories, syrups, eye drops, injectable and ointments. Quality control is specific to each of these pharmaceutical forms, assessing all the parameters that are fundamental to the quality, efficacy and safety of the medicines.

It is important to emphasize the importance of the conditions of preparation of medicines handled in Hospital Pharmacy and Community Pharmacy, as well as their quality control in accordance with the Good Practices to be observed in the preparation of manipulated drugs, before transfer to the patient.

Keywords: Quality; Quality control; Medicines; Pharmaceutical industry; Good Manufacturing Practices; Marketing Authorization Holder.

I. Introdução ao Controlo de Qualidade de Medicamentos

A qualidade é cada vez mais uma preocupação de todas as pessoas, a exigência dos consumidores de produtos com boa qualidade é crescente e reflete uma evolução do conceito e da consciência do que é realmente a qualidade, sendo que esta é o grau de satisfação de requisitos dados por um conjunto de características intrínsecas e os requisitos definidos pelo cliente/utilizador (necessidades ou expectativas expressas, geralmente, implícitas ou obrigatórias) (1).

O Ciclo da Qualidade, vulgarmente conhecido por “PDCA” (P – *Plan/Planear*; D – *Do/Implementar*; C – *Check/Verificar*; A – *Act/Atuar*) determina como se projeta um produto para responder às necessidades dos clientes, sendo que numa fase inicial, o produto é pensado com base nas necessidades que os clientes querem ver satisfeitas; depois, é selecionada e desenvolvida a melhor solução técnica para que o produto satisfaça o cliente e são definidas as especificações dos medicamentos. Ao longo do processo de produção devem ser feitas verificações a nível do controlo da qualidade e do grau de satisfação dos clientes, que podem exigir a implementação de ações corretivas ou preventivas. O contacto que existe entre a empresa/marca e os clientes é essencial para o desenvolvimento de novos produtos e conseguir uma melhoria contínua (2).

A qualidade, independentemente da área a que é aplicada, deve assentar na melhoria contínua de todos os processos por forma a corresponder sempre às necessidades dos clientes, fortalecendo a sua implementação no mercado e deve ter a participação de todos os colaboradores da organização (2-3).

Considerando o anteriormente disposto, esta monografia tem como objetivo abordar o Controlo de Qualidade de Medicamentos na Indústria Farmacêutica, tendo em conta a evolução e as disposições legais e normativas que permitem garantir a qualidade dos medicamentos.

2. Evolução histórica do conceito de Qualidade. Controlo e Garantia da Qualidade

A qualidade é um conceito antigo já que a preocupação de obter produtos com qualidade existe há muitos anos tal como se pode comprovar pelas várias abordagens existentes.

Existem modelos clássicos de qualidade que ajudam a perceber a sua evolução com base nos resultados que os seus autores obtiveram. O modelo tradicional da qualidade, descrito na Figura 1, defendia que a redução de custos com pessoas, métodos e equipamentos aumentava o lucro da empresa, isto é, a qualidade era entendida como um aumento de custos e por isso algo negativo para a produtividade (2).

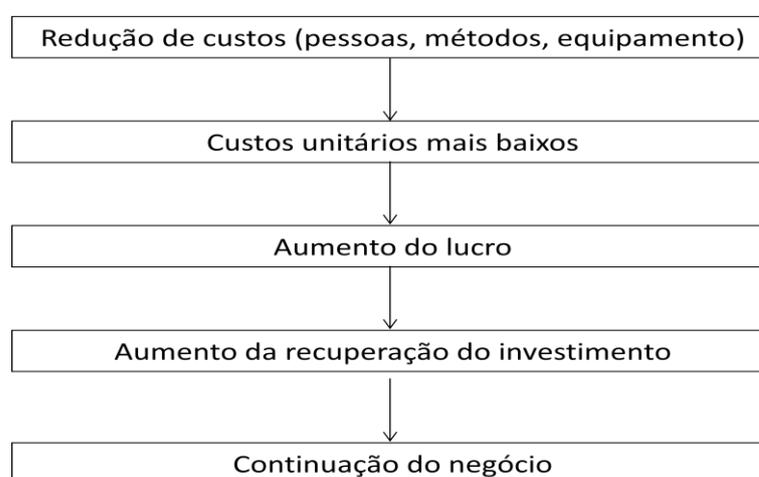


Figura 1 - Abordagem tradicional da qualidade (2).

Edwards Deming (1946), vem contrariar o modelo tradicional defendendo e propondo que as necessidades e expectativas dos consumidores são a base da melhoria da qualidade porque indicam de que forma pode ser conseguida (2,4).

Além de uma nova abordagem da qualidade, Deming enumerou 14 pontos para que a qualidade seja atingida, dos quais importa referir a necessidade de definir os objetivos que levem a melhores produtos e serviços, tendo sempre em vista a melhoria contínua, a minimização dos custos e a implementação de programas de formação e auto melhoria para todos os trabalhadores da empresa para que todos tenham um papel ativo na garantia da qualidade (2). A abordagem de Deming está esquematizada na Figura 2.

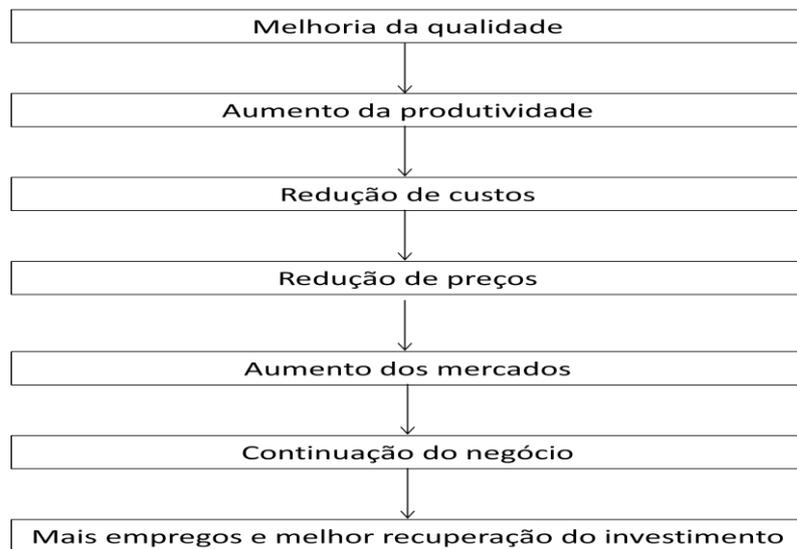


Figura 2 - Abordagem da qualidade de Edwards Deming (1946) (2).

Além de Deming, existiram outras abordagens como a de Joseph M. Juran (década de 1950), que defende a necessidade de assumir que a gestão exige melhor desempenho, melhores resultados e não assegurar o nível atual, e que é a responsável não só pela melhoria da qualidade dos produtos e/ou serviços mas também pela implementação de mudanças necessárias e benéficas para a organização. Kaoru Ishikawa (1960) segue Deming e Juran e defende o trabalho em equipa dentro da organização e introduz o conceito de Círculos da Qualidade (2,4).

Outra abordagem da qualidade é a de Philip B. Crosby (1960), que além de concordar com as mensagens de Deming e Juran, afirma que a qualidade é a conformidade com as especificações, eliminação dos erros de produção, o padrão de desempenho é o de zero defeitos e que o grande problema é a não qualidade, que representa custos (2,4).

No seguimento do formulado por Crosby, Armand Feigenbaum (1987), criou o conceito de Qualidade Total que defende a qualidade como uma responsabilidade de todos os setores de uma empresa e não só da produção e o trabalho dos colaboradores em equipa, fornecem melhores resultados e desempenho, criando valor para o cliente (2,4).

Sintetizando, o conceito de Qualidade Total foi evoluindo; inicialmente, falava-se em Inspeção, que era a verificação da conformidade com as especificações; seguidamente, surgiu o Controlo da Qualidade que consistia na monitorização dos processos para que funcionassem como previsto e quando existissem não conformidades eram implementadas ações corretivas, permitindo que os requisitos de qualidade fossem satisfeitos; posteriormente, surgiu a Garantia da Qualidade em que todas as atividades da organização

são monitorizadas. Mais tarde foi implementada a Gestão da Qualidade que estabelece a Política, os Objetivos, o Planeamento e a Melhoria, tendo como função garantir ao cliente que a qualidade é alcançada e garantir à gestão que esta é atingida ao menor custo. Por último foi aceite o conceito de Qualidade Total que amplia os conceitos anteriores à organização e respetivas atividades, colaboradores e produtos, tendo a capacidade de assegurar a satisfação dos clientes e que vai de encontro às abordagens de Deming, Juran e Feigenbaum (2,4). A evolução do conceito da Qualidade pode ser visualizada na Figura 3.

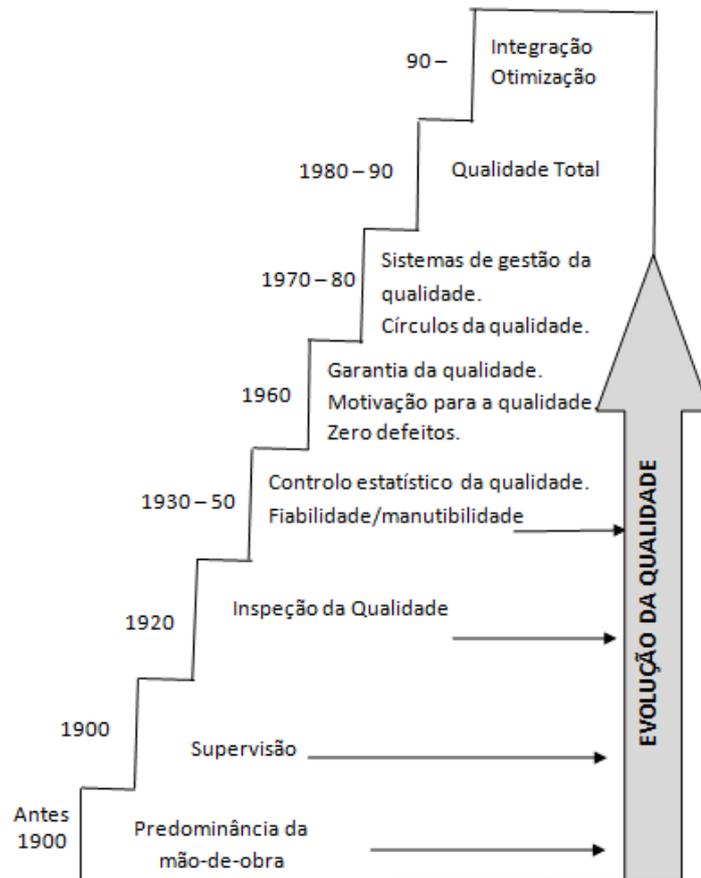


Figura 3 - Evolução Histórica do conceito de Qualidade, adaptada de (2).

Podemos afirmar que as abordagens da qualidade dos vários autores reforçam que a gestão tem a máxima responsabilidade pela adoção de atitudes e medidas que conduzam à melhoria contínua da organização, a todos os níveis, com a consciência de que todas as mudanças deverão ser graduais, lentas e geridas a longo prazo (2).

3. Sistema de Gestão da Qualidade e a Normalização em Portugal

Uma organização deve ser vista como um Sistema que tem vários elementos independentes que comunicam entre eles para atingir um objetivo comum de forma coerente. Relativamente à qualidade, todas as organizações devem ter implementado um Sistema de Gestão da Qualidade que a nível externo confere ao cliente confiança de que a qualidade é atingida e a nível interno permite atingir a mesma ao menor custo possível. Este Sistema tem como objetivos atribuir uma abordagem sistemática das ações que podem afetar a qualidade, apostar nas medidas de prevenção (não esperar pelas inspeções) e evidenciar de forma clara e objetiva de que esta é alcançada (2).

Para a implementação deste mesmo Sistema existem Normas de Gestão da Qualidade que, em Portugal, são da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade (IPQ) (elabora as normas portuguesas, de maneira a que exista coerência e atualidade a nível normativo nacional e que haja um ajustamento às legislações da União Europeia) (5). O IPQ (Instituto Público) tem como objetivo garantir a melhoria de vida dos cidadãos através da qualidade dos produtos e serviços e visa incrementar a competitividade das atividades económicas (6).

Das várias Normas de Gestão da Qualidade, a NP EN ISO 9001:2015, revela-se das mais importantes, pois define os requisitos que a organização deve implementar para instituir um Sistema de Gestão de Qualidade (2).

3.1. NP EN ISO 9001:2015

A norma NP EN ISO 9001 tem sido alvo de várias atualizações que facilitam a implementação da mesma nas organizações que pretendam instituir um sistema de gestão de qualidade e tem como objetivo melhorar o desempenho da organização e por outro lado garante que a organização se desenvolve de forma sustentável e com uma base sólida, mantendo como foco a conformidade do produto e a satisfação do cliente (2,7). Os requisitos especificados nesta norma visam o sistema de gestão de qualidade da organização mas também os seus produtos e serviços. Assenta em princípios de gestão de qualidade como foco no cliente, liderança, comprometimento das pessoas, abordagem por processos, melhoria, tomada de decisões com base em evidências e gestão das relações (7).

Esta norma não é de carácter obrigatório e a sua implementação é uma decisão estratégica já que a organização obtém vantagens tais como: capacidade de fornecer produtos e serviços

que satisfaçam os requisitos dos clientes e os objetivos propostos, cumprimento das exigências estatutárias e regulamentares, resolução de riscos e aproveitamento de oportunidades de melhoria face aos requisitos (7).

Na Indústria Farmacêutica, a sua implementação auxilia os colaboradores a atingirem os objetivos delineados com as vantagens descritas, tornando a empresa mais segura e eficiente (8).

4. Indústria Farmacêutica e a Qualidade dos Medicamentos

A Indústria Farmacêutica tem como principal responsabilidade garantir a qualidade de todos os seus produtos e nesse sentido tem implementados sistemas de gestão de qualidade para garantir a máxima confiança dos seus serviços/produtos ao cliente e conseguir sempre os melhores resultados (9).

A qualidade dos medicamentos é garantida através do Sistema de Gestão da Qualidade, mais concretamente pelo Controlo e Garantia da qualidade ao longo de todo o processo de fabrico, sendo obrigatória a adoção das Boas Práticas de Fabrico (BPF) tal como descrito na Diretiva 2003/44/CE da Comissão de 8 de Outubro de 2003 (10,11). As BPF são um conjunto de normas obrigatórias, inseridas na Garantia da Qualidade e permitem assegurar que os medicamentos são produzidos com consistência e controlados segundo padrões de qualidade adequados à utilização pretendida, de acordo com a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e especificações dos medicamentos (8,10,11).

As BPF dos medicamentos de uso humano para os Estados Membros da Comunidade Europeia ou para ela importados ou exportados, definem os princípios que permitem a sua implementação, como o sistema de qualidade farmacêutica, o pessoal, as instalações e equipamentos, a documentação, a produção, o controlo da qualidade, a subcontratação, as reclamações e recolha de produtos e as autoinspeções. Adicionalmente a empresa deve ter a certificação das BPF (10,11).

Como parte fundamental do sistema de garantia da qualidade, o fabricante deve realizar autoinspeções regularmente para verificar a aplicação das BPF e para identificar não conformidades. As autoinspeções devem ser registadas assim como as ações preventivas ou corretivas a implementar (11).

A qualidade do medicamento pode também ser afetada pela distribuição pelo que existem as Boas Práticas de Distribuição de medicamentos que têm de ser cumpridas (10-12).

O setor farmacêutico, por se tratar de uma área que lida diretamente com a saúde e bem-estar da população, obedece a princípios regulamentares e quando uma Indústria Farmacêutica pretende iniciar a comercialização de um novo medicamento, necessita de submeter um pedido de AIM à autoridade regulamentar competente: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) ou Agência Europeia do Medicamento (EMA), que avaliam a conformidade dos medicamentos com as respetivas especificações (9,13).

Por forma a harmonizar todos os critérios que devem ser respeitados para demonstrar a qualidade do medicamento, a EMA desenvolveu “*Guidelines*” respeitantes ao “*design*”, substância ativa, excipientes, desenvolvimento farmacêutico, embalagem, tipo específico de produto, impurezas, processo de fabrico, estabilidade e gestão do ciclo de vida (13). Em Portugal, o pedido de AIM deve seguir os pressupostos do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, além das “*Guidelines*” da EMA (14).

Os fabricantes de medicamentos, incluindo de experimentais, têm a responsabilidade de assegurar que as operações de fabrico são efetuadas de acordo com os requisitos expressos no pedido de AIM (aceites pelas autoridades competentes). Além disso, devem também realizar revisões periódicas dos métodos de fabrico, de acordo com os progressos científicos e técnicos. Caso se pretenda modificar o processo de AIM para avaliação ou alterar o pedido submetido, essa mudança tem de ser submetida às autoridades competentes (11).

A AIM assenta em três pilares: qualidade, eficácia e segurança e com a AIM, a empresa deve enviar toda a documentação comprovativa dos mesmos em conformidade com o definido na Diretiva 75/318/CEE, que define os ensaios e os controlos necessários no produto acabado de cada forma farmacêutica (15). Relativamente à qualidade, os métodos utilizados devem ser documentados, na análise e dosagem das matérias-primas e do produto acabado, ensaios de estabilidade, esterilidade e de pesquisa de pirogénios (quando aplicável); no que diz respeito à eficácia e segurança, são documentados os ensaios clínicos, farmacológicos e toxicológicos (9,16,17). Medicamentos novos têm de apresentar os resultados dos ensaios clínicos, mas para medicamentos genéricos as empresas podem referir os dados dos medicamentos já autorizados ou recorrem à literatura elucidativa da qualidade respetiva (18).

Cada lote de produto acabado deve estar em conformidade com as especificações definidas para o processo de fabrico e esta conformidade é garantida através das BPF (19). Após a comercialização, tanto a segurança como a eficácia, permanecem sob monitorização através da Farmacovigilância ou de revisões da relação benefício-risco (18).

No que diz respeito à qualidade dos medicamentos, a Indústria Farmacêutica tem ao seu dispor várias ferramentas de garantia de qualidade que permitem auxiliar decisões assim como definir soluções para problemas que afetam o desempenho, nomeadamente (20):

- Diagrama de Causa e Efeito, também designado por Espinha de Peixe, tem por base que todas as causas dão origem a um efeito e ao estudá-las pode-se solucionar o problema. A designação de Espinha de Peixe surge porque as causas convergem para uma linha que permite a descoberta do efeito, formando uma imagem semelhante a uma espinha de peixe;
- Folhas de Verificação, permitem, de forma mais eficiente, recolher e analisar os dados, facilitando a identificação da origem dos problemas;
- Fluxograma, corresponde a uma esquematização através de símbolos de todo o processo de produção e facilita a sua compreensão;
- Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), é uma análise de risco que prevê as possíveis falhas de forma detalhada permitindo implementar ações preventivas;
- 5W2H, é uma “*checklist*” de atividades a desenvolver orientada para a investigação de como aumentar a produtividade do processo baseando-se em sete perguntas: *What?* (o que fazer, descreve as etapas do processo), *Why?* (o porquê da ação), *Where?* (local onde se realizará o processo), *When?* (define-se a data da execução), *Who?* (define o responsável da ação), *How?* (qual é o método) e *How much?* (a estimativa de custo).

É importante que estas ferramentas sejam aplicadas de forma preventiva de modo a evitar potenciais não-conformidades (20).

5. Controlo de Qualidade de Medicamentos

De acordo com as BPF, os fabricantes de medicamentos dispõem de um departamento de controlo de qualidade, sob autoridade do respetivo diretor e independente do departamento de produção, embora, quando apropriado, o pessoal possa ter acesso à área de produção para recolha de amostras.

Este departamento deve ter vários laboratórios devidamente equipados com os recursos adequados para gerar resultados de confiança. É essencial que a documentação esteja disponível e acessível a todos os colaboradores uma vez descreve todas as atividades de controlo de qualidade: procedimentos da amostragem, avaliação das características físico-químicas das matérias-primas, verificação de todo o material utilizado, procedimentos de calibração/verificação e manutenção de equipamentos, métodos analíticos e respetiva validação, especificações do produto acabado, material de embalagem e procedimentos de libertação dos produtos uma vez que estes não podem ser libertados antes de ser demonstrada a sua conformidade. O objetivo é minimizar erros no decorrer da produção daí que seja realizado desde as matérias-primas até ao produto acabado (21,22).

Relativamente à amostragem, é importante que esta siga procedimentos escritos e aprovados que contêm informações sobre o método, equipamento a ser utilizado, quantidade necessária de amostra, precauções especiais quando se trata de materiais estéreis ou nocivos e as condições de armazenamento da amostra. É essencial que a amostra seja representativa do lote (o número de amostras depende do tamanho do lote e do tipo de produto) de produtos do qual foi retirada e devidamente identificada (21,22).

Quanto às matérias-primas, quando adquiridas a fornecedores certificados não é necessária a sua verificação exaustiva; quando tal não sucede, são verificadas e se estiverem conformes são identificadas com código, nome, número de lote, data da aprovação, data de reanálise e assinatura do responsável da garantia da qualidade; quando não estão conformes deverão ser devolvidas ao fornecedor ou destruídas (22).

Os métodos analíticos utilizados e referidos na AIM, devem ser validados. A validação de um método analítico consiste em avaliar se esse método é eficiente e adequado ao propósito pretendido. A validação tem lugar quando se desenvolve ou se adaptam metodologias já validadas, quando são incluídas técnicas novas ou quando se utilizam equipamentos diferentes e implica a avaliação de vários parâmetros como a especificidade/seletividade, linearidade, sensibilidade, exatidão, precisão, limite de deteção, limite de quantificação e

robustez. Para interpretar os dados obtidos são usadas ferramentas estatísticas como o coeficiente de variação, a análise de variância ANOVA e o teste *t Student* que nos ajudam a determinar se os resultados obtidos estão de acordo com os pré-requisitos estabelecidos (23,24).

Quanto aos materiais de embalagem e rotulagem (embalagem primária, embalagem secundária, rótulos e folheto informativo), o mais crítico é a embalagem primária porque contacta diretamente com o medicamento e pode originar desvios à qualidade, diminuição da estabilidade ou redução da eficácia terapêutica. Para avaliar a qualidade e adequação das embalagens é necessário considerar as suas propriedades físico-químicas, compatibilidade com o medicamento e alterações físicas e químicas da embalagem após contacto prolongado com o mesmo, permeabilidade à humidade e vapor de água, eventual toxicidade, entre outros requisitos (22).

Após a comercialização, é indispensável monitorizar a estabilidade do medicamento para detetar possíveis alterações e determinar se o produto permanece dentro das especificações sob as condições de armazenamento inscritas no rótulo, durante o prazo de validade. Os resultados obtidos devem ser documentados e se estiverem fora das especificações, é necessário comunicar às autoridades competentes (21).

Todos os resultados obtidos nos ensaios ficam registados, com a devida identificação do produto, do número de lote, entre outras informações, e os parâmetros que sejam considerados críticos devem ser verificados (21).

Existem especificações definidas na Farmacopeia Portuguesa 9.0 que devem ser verificadas e garantidas de maneira a que o medicamento final tenha a qualidade exigida para comercialização, sendo que os ensaios de controlo têm estabelecidos os valores de referência e desvios aceites para cada ensaio (18).

De acordo com a Farmacopeia Portuguesa 9.0 existem várias formas farmacêuticas: adesivos transdérmicos; bólus de libertação pulsátil; cápsulas; comprimidos; espumas medicamentosas; gomas para mascar medicamentosas; granulados; lápis; pós cutâneos; pós orais; pré-misturas para alimentos medicamentosos para uso veterinário; preparações auriculares, bucais, farmacêuticas pressurizadas, líquidas orais, nasais, oftálmicas, para inalação, para irrigação, parentéricas, retais, semissólidas cutâneas, vaginais e tampões medicamentosos (25,26).

Embora a Indústria Farmacêutica prepare e introduza no mercado as formas farmacêuticas descritas na Farmacopeia Portuguesa 9.0, as mais cedidas em ambiente de Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária são as cápsulas, os comprimidos, os granulados, as preparações retais (supositórios), as líquidas orais (xaropes), as oftálmicas (colírios), as parentéricas e as semissólidas cutâneas (pomadas).

5.1. Cápsulas

As cápsulas são formas farmacêuticas que contém um invólucro de origem gelatinosa, forma e dimensões diversas, em que o conteúdo pode ser sólido ou líquido, desde que os líquidos não dissolvam as paredes do invólucro. O controlo de qualidade pode ser realizado de acordo com a Tabela I (25-27).

Tabela I - Controlo de Qualidade de Cápsulas.

Forma Farmacêutica	Ensaio de Controlo de Qualidade
Cápsulas	Uniformidade de massa Velocidade de desagregação ou dissolução Identificação e dosagem das substâncias ativas

5.2. Comprimidos

Os comprimidos podem ter diversas formas, geralmente, são cilíndricos, obtidos por agregação, por meio de pressão, que podem conter uma ou várias substâncias ativas. Destinam-se à administração por via oral e apresentam diversas formas diferentes de administração: comprimidos orodispersíveis, efervescentes, de libertação modificada, liofilizados orais ou gastro resistentes. O controlo de qualidade pode ser realizado de acordo com a Tabela 2 (25-27).

Tabela 2 - Controlo de Qualidade de Comprimidos.

Forma Farmacêutica	Ensaio de Controlo de Qualidade
Comprimidos	Aspeto Diâmetro e espessura Uniformidade de massa Velocidade de desagregação Dissolução Dureza Friabilidade Identificação e dosagem das substâncias ativas

5.3. Granulados

Os granulados são pequenos grãos ou grânulos irregulares associados que apresentam um aspeto homogéneo e destinam-se à administração por via oral. O controlo de qualidade pode ser realizado de acordo com a Tabela 3 (26,27).

Tabela 3 - Controlo de Qualidade de Granulados.

Forma Farmacêutica	Ensaio de Controlo de Qualidade
Granulados	Granulometria Porosidade Resistência Dureza Humidade Identificação e dosagem das substâncias ativas

5.4. Supositórios

Os supositórios são formas farmacêuticas sólidas, de forma e massa adequadas, cuja administração é retal e podem ser constituídos por uma ou várias substâncias ativas. O controlo de qualidade pode ser realizado de acordo com a Tabela 4 (26,28).

Tabela 4 - Controlo de Qualidade de Supositórios.

Forma Farmacêutica	Ensaio de Controlo de Qualidade
Supositórios	Uniformidade de massa Aspetto Identificação e dosagem das substâncias ativas

5.5. Preparações Líquidas Oraís - Xaropes

Os xaropes são preparações aquosas e límpidas, que se destinam à administração oral e são indicadas quando existem dificuldades de deglutição. Têm como principal característica serem constituídos por um açúcar, como a sacarose, em concentração próxima da saturação que lhes confere valor energético, edulcorante e conservante assim como uma elevada viscosidade (que impede a ocorrência de precipitações das substâncias ativas pouco solúveis). O Controlo de Qualidade pode ser realizado de acordo com a Tabela 5 (26,29).

Tabela 5 - Controlo de Qualidade de Xaropes.

Forma Farmacêutica	Ensaio de Controlo de Qualidade
Preparações Líquidas Orais - Xaropes	Caracteres organoléticos (limpidez e sabor) Viscosidade Densidade Propriedades polarimétricas Identificação e dosagem de substâncias ativas

5.6. Preparações Oftálmicas - Colírios

Os colírios são soluções ou suspensões, destinados a aplicar na mucosa ocular, pálpebras, conjuntiva e córnea para tratar vários tipos de afeções oftálmicas; são instilados no colo do saco conjuntival e fácil e rapidamente eliminados pelas lágrimas, daí que esta forma farmacêutica necessite de aplicações repetidas. O órgão ocular é muito sensível e por isso é necessário que todos os colírios apresentem esterilidade, isotonia, pH compatível com o do líquido lacrimal e limpidez (25,26). O Controlo de Qualidade pode ser realizado de acordo com a Tabela 6 (26,28).

Tabela 6 - Controlo de Qualidade de Preparações Oftálmicas.

Forma Farmacêutica	Ensaio de Controlo de Qualidade
Preparações Oftálmicas - Colírios	Esterilidade pH Identificação e dosagem de substâncias ativas

5.7. Preparações Parentéricas

As preparações parentéricas podem ser soluções, suspensões ou emulsões preparadas por dissolução, dispersão ou emulsificação das substâncias ativas e excipientes em água apropriada para preparações injetáveis ou outro meio líquido não aquoso adequado. Existem as preparações definitivas (as mais comuns) e as extemporâneas (quando a substância ativa é instável). Estas preparações são doseadas de acordo com a concentração pretendida, devendo ser estáveis e estéreis (25,26).

O Controlo de Qualidade pode ser realizado de acordo com a Tabela 7 (26,27).

Tabela 7 - Controlo de Qualidade de Preparações Parentéricas.

Forma Farmacêutica	Ensaio de Controlo de Qualidade
Preparações Parentéricas	Caracteres organoléticos (cor, limpidez ou turvação, partículas em suspensão, libertação de gases) pH Estabilidade e controlo de enchimento Esterilidade Identificação e dosagem de substâncias ativas

5.8. Preparações Semissólidas Cutâneas - Pomadas

As pomadas são de consistência mole, de uso externo para ação tópica anti-inflamatória, analgésica, protetora e lubrificante. O Controlo de Qualidade pode ser realizado de acordo com a Tabela 8 (26,29).

Tabela 8 - Controlo de Qualidade de Pomadas.

Forma Farmacêutica	Ensaio de Controlo de Qualidade
Preparações Semissólidas Cutâneas - Pomadas	Aspeto (homogeneidade) Caracteres organoléticos (cor e cheiro) Consistência: dureza, espalmabilidade, plasticidade e viscosidade pH Tensão superficial Cedência Esterilidade Identificação e dosagem das substâncias ativas

5.9. Medicamentos Manipulados em Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária

A manipulação e preparação de medicamentos em farmácia hospitalar e comunitária realiza-se com base nas Boas Práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados, de acordo com a Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho. Estas definem os requisitos necessários em termos de pessoal, instalações e equipamento, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem (30).

Desta forma, no decorrer da manipulação é essencial garantir as condições adequadas à manipulação, ter atenção aos fármacos e respetivos certificados de análise, verificar se os equipamentos estão calibrados/verificados e avaliar o produto final para que se possa ceder o manipulado com a segurança de que está conforme as especificações e que irá ter o efeito terapêutico desejado. Em termos de controlo de qualidade, deverá sempre realizar-se, pelo menos, a verificação dos caracteres organoléticos, e se possível realizar os ensaios que se encontram na Tabela 9, tendo em atenção que o produto semi acabado deve estar de acordo com a monografia da Farmacopeia Portuguesa 9.0 para essa forma farmacêutica. Deve ser confirmado que o volume ou massa final corresponde à quantidade prescrita e todos os resultados, devem ficar registados na ficha de preparação do medicamento manipulado (30).

Tabela 9 - Controlo de Qualidade de medicamentos manipulados.

Formas Farmacêuticas	Ensaio de Controlo de Qualidade
Sólidas	Uniformidade de massa
Semissólidas	pH
Soluções orais	Transparência pH
Soluções injetáveis	Partículas em suspensão pH Fecho das ampolas Doseamento Esterilidade

Em farmácia hospitalar, de acordo com a minha vivência no Centro Hospitalar Tondela Viseu - Unidade de Viseu, são preparados muitos medicamentos manipulados, essencialmente medicamentos citotóxicos, usados na quimioterapia e colírios. Em ambos os medicamentos é obrigatório a esterilidade das preparações e por isso a sua preparação é realizada em câmara de fluxo laminar vertical, que é sujeita a vários procedimentos incluindo análises microbiológicas, regularmente. Tanto a medicação citotóxica como os colírios são preparações líquidas e o controlo de qualidade é realizado de acordo com o referido anteriormente, tendo o cuidado de confirmar a rotulagem e a identificação do doente.

Na farmácia comunitária a preparação de manipulados não é muito frequente (de acordo com a minha curta experiência na Farmácia Moura), sendo fundamentalmente requisitadas preparações de aplicação tópica.

6. Conclusão

A evolução da qualidade permite-nos viver em sociedades mais conscientes e com melhores produtos, e na área da saúde permitiu garantir que os medicamentos são seguros, eficazes e que dão resposta às necessidades da população. A qualidade é cada vez mais uma característica à qual o consumidor em geral dá muita importância e, por esse motivo, é uma área em crescimento e em constante mudança. Esta mudança rege-se pela necessidade de maximizar a inovação, a reorganização e o crescimento, o que vai de encontro à melhoria contínua pensando sempre em satisfazer as necessidades que os clientes evidenciam.

As Normas e todas as “*Guidelines*” elaboradas e disponibilizados pelas autoridades competentes são um grande contributo para as empresas que querem ser líderes e apostar num sistema de gestão da qualidade. No futuro, as empresas líderes serão as que conseguirão atingir a satisfação do cliente, a redução de custos e a promoção do potencial humano, e as que terão consciência da sua responsabilidade social e ambiental (2).

É essencial ter como ponto de partida que todo o processo de fabrico tem impacto na qualidade do produto acabado e que este deve ter por base as BPF. Os resultados dos ensaios de controlo de qualidade devem estar de acordo com as especificações da forma farmacêutica respetiva (19).

A qualidade, a sua gestão e garantia, vai assegurar que o medicamento está conforme com as especificações inicialmente definidas, que não houve desvios e associando a qualidade à eficácia e segurança permite que esse mesmo medicamento seja aprovado e que seja a resposta que muitos doentes necessitam.

É necessário valorizar e dar a devida importância à vertente “qualidade” já que é também através dela que muitas empresas garantem a vantagem competitiva uma vez que ao melhorarem um produto estão a conquistar a confiança do consumidor.

Enquanto farmacêutica considero que o controlo da qualidade é uma área em expansão e cada vez mais valorizada já que é aquela que dá garantias de que os medicamentos comercializados têm a qualidade necessária para poderem ser administrados e que irão surtir o efeito desejado. Qualquer que seja o setor farmacêutico, industrial, hospitalar ou de oficina, está demonstrado, que é possível implementar sistemas de gestão de qualidade adaptados a cada realidade.

7. Referências Bibliográficas

- (1) NP EN ISO 9000 (2015). **Norma Portuguesa para Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário**. Documentos impressos. Instituto Português da Qualidade. Lisboa.
- (2) PIRES, A. R. – **Sistemas de gestão da Qualidade**. 2ª Ed. Lisboa: Edições Sílabo, 2016. ISBN 978-972-618-864-3
- (3) SGS SA. (2018). **Saúde e Segurança: Qualidade**. [Acedido em: 01 de maio de 2018]. Disponível na Internet: <https://www.sgs.pt/pt-pt/life-sciences/pharmaceutical-services/audit-certification-and-verification/quality>
- (4) MONTGOMERY, Douglas C. – **Introduction to Statistical Quality Control**. 6ª Edição. Nova Jersey: John Wiley & Sons, Inc, 2009. ISBN 978-0-470-16992-6
- (5) Instituto Português da Qualidade. (2018). **Normalização**. [Acedido em: 11 de maio de 2018]. Disponível na Internet: <http://www.ipq.pt/PT/Normalizacao/Pages/Normalizacao.aspx>
- (6) Instituto Português da Qualidade. (2018). **Instituto Português da Qualidade**. [Acedido em: 11 de maio de 2018]. Disponível na Internet: <http://www.ipq.pt/PT/IPQ/Pages/IPQ.aspx>
- (7) NP EN ISO 9001 (2015). **Norma Portuguesa – Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos**. Documentos impressos. Instituto Português da Qualidade. Lisboa.
- (8) ROCHA, T. G., GALENDE, S. B. – **A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica**. Revista UNINGÁ. Vol. 20, nº 2 (2014), p. 97-103. [Acedido em: 27 de junho de 2018]. Disponível na Internet: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20141106_165613.pdf
- (9) European Commission. (2018). **Medicinal Products**. [Acedido em: 23 de maio de 2018]. Disponível na Internet: https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en
- (10) European Commission. (2018). **Vol 4: GMP Human & Veterinary**. [Acedido em: 23 de maio de 2018]. Disponível na Internet: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

- (11) **Diretiva 2003/94/CE da Comissão de 8 de Outubro.** Jornal Oficial das Comunidades Europeias L 262. Comissão. Bruxelas.
- (12) **Deliberação nº 047/CD/2015.** INFARMED. Ministério da Saúde. Lisboa.
- (13) European Medicines Agency. (2018). **Quality guidelines.** [Acedido em: 04 de maio de 2018]. Disponível na Internet: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&mid=WCOB01ac0580027546
- (14) **Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto.** Diário da República nº167 – I Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- (15) **Diretiva do Conselho 75/318/CEE, de 20 de Maio.** Jornal Oficial das Comunidades Europeias, 13/Faz. 04, L nº 147. Conselho. Bruxelas.
- (16) **Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro.** Jornal Oficial das Comunidades Europeias L 311. Parlamento Europeu e Conselho. Bruxelas.
- (17) **Diretiva do Conselho 65/65/CEE, de 26 de Janeiro.** EUR-Lex. [Acedido em: 04 de maio de 2018]. Disponível na Internet: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31965L0065>
- (18) INFARMED. (2016). **Medicamentos de Uso Humano – Controlo laboratorial de medicamentos.** [Acedido em: 23 de maio de 2018]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/controlo-laboratorial-de-medicamentos>
- (19) European Medicines Agency. (1991). 3AQ11a – **Specifications and Control Tests on the Finished Product.** [Acedido em: 06 de junho de 2018]. Disponível na Internet: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC50003368.pdf
- (20) VALÉCIO, M. – **As 11 Ferramentas de Garantia da Qualidade na Indústria Farmacêutica.** ICTQ, 2016. [Acedido em: 27 de junho de 2018]. Disponível na Internet: <http://www.ictq.com.br/industria-farmacautica/590-as-11-ferramentas-de-garantia-da-qualidade-na-industria-farmacautica>

- (21) European Commission. (2014). **Chapter 6: Quality Control**. [Acedido em: 15 de junho de 2018]. Disponível na Internet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2014-11_vol4_chapter_6.pdf
- (22) TOLEDO, R.R. – **A importância do Controle de Qualidade de Medicamentos**. OBVIOUS, (2017). [Acedido em: 27 de junho de 2018]. Disponível na Internet: http://obviousmag.org/essa_metamorfose_ambulante/2017/a-importancia-do-controle-de-qualidade-de-medicamentos.html
- (23) BRITO, N. M., JUNIOR, O. P. A., POLESE, L., RIBEIRO, M. L. – **Validação de Métodos Analíticos: Estratégia e Discussão**. Pesticidas: R. Ecotoxicol. E Meio Ambiente, Curitiba. Vol. 13 (2003), p. 129-146.
- (24) LA ROCA, M. F., SOBRINHO, J. L. S., NUNES, L. C. C., NETO, P. J. R. – **Desenvolvimento e validação de método analítico: passo importante na produção de medicamentos**. Revista Brasileira de Farmácia Vol. 88, nº4 (2007), p. 177-180.
- (25) CABRAL, C. e PITA, J. – **Formas e Formatos dos Medicamentos. A evolução das formas farmacêuticas**. Coimbra: Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX (CEIS 20) – Grupo de História e Sociologia da Ciência e da Tecnologia, 2015. ISBN 978-972-8627-59-1
- (26) Ministério da Saúde. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. – **Farmacopeia Portuguesa 9.0**. 9ª Edição. Lisboa: INFARMED, 2008.
- (27) PRISTA, L., ALVES, A. e MORGADO, R. – **Técnica Farmacêutica e Farmácia Galénica. I Volume**. 4ª Edição. Maia: Gráfica Maiadouro, 1990. ISBN 972-31-0562-4
- (28) PRISTA, L., ALVES, A. e MORGADO, R. – **Técnica Farmacêutica e Farmácia Galénica. III Volume**. 3ª Edição. Maia: Gráfica Maiadouro, 1990. ISBN 972-31-0530-6
- (29) PRISTA, L., ALVES, A. e MORGADO, R. – **Técnica Farmacêutica e Farmácia Galénica. II Volume**. 3ª Edição. Maia: Gráfica Maiadouro, 1990. ISBN 972-31-0529-2
- (30) **Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho**. Legislação Farmacêutica Compilada 67-B. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lisboa.