



Mafalda Maria Gonçalves Marques de Almeida

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Mafalda Maria Gonçalves Marques de Almeida

O Impacto da Farmacogenómica na Investigação Clínica

Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor Sérgio Paulo Magalhães Simões e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Mafalda Maria Gonçalves Marques de Almeida, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010130023, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 11 de Setembro de 2015.

Aos Laboratórios Vitória, pela oportunidade de estágio,

Aos colaboradores da Produção e do Armazém, pela simpatia sempre demonstrada,

A toda a equipa do Controlo de Qualidade, pelo acolhimento e boa-disposição constante,

À Dra. Ana Palos, pelo contributo para a minha formação através da orientação no estágio,

À Márcia Caria e ao Ricardo Joaquim, pela disponibilidade para me acompanharem ao longo do estágio, pelos conhecimentos transmitidos e pela amizade,

À Inês Rodrigues, pelo companheirismo, cooperação e boa disposição,

A todos, um sincero Obrigado!

ÍNDICE

Lista de Abreviaturas	1
1. Introdução	2
2. Análise SWOT	4
2.1. Pontos Fortes	4
2.1.1. Equipa Técnica do Laboratório do CQ	4
2.1.2. Passagem por diferentes áreas dentro do Departamento do CQ	4
2.1.3. Execução de tarefas transversais ao Laboratório do CQ	9
2.1.4. Aplicação prática de conhecimentos adquiridos no MICF	11
2.1.5. Ganho de autonomia	11
2.2. Pontos Fracos	12
2.2.1. Falta de enquadramento da Indústria no início do estágio	12
2.2.2. Curta passagem por outros setores da Indústria	12
2.3. Oportunidades	13
2.3.1. Observação de Auditoria Externa	13
2.3.2. Determinação de pontos de melhoria no Laboratório do CQ	13
2.4. Ameaças	14
2.4.1. Ocupação de cargos por parte de outros profissionais	14
3. Conclusão	15
4. Bibliografia	16

Lista de Abreviaturas

CCF – Cromatografia em Camada Fina

CQ – Controlo da Qualidade

IV – Infravermelho

ME – Material de Embalagem

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MP – Matérias-Primas

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

PA – Produto Acabado

PSA – Produto semiacabado

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*

I. Introdução

A realização de um estágio curricular em Indústria Farmacêutica é uma oportunidade de grande interesse, tanto para a consolidação da aprendizagem feita ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), como para dar a conhecer uma outra área em que o farmacêutico é chamado a desenvolver um trabalho de excelência, oferecendo uma visão da dimensão do que é a Indústria Farmacêutica.

A Indústria Farmacêutica é o ponto de partida na cadeia do medicamento, que objetiva a chegada ao utente de medicamentos de qualidade, que promovam a sua saúde e segurança. Deste modo, a Indústria Farmacêutica reveste-se de elevado rigor e controlo, sendo essencial a implementação da qualidade em todos os procedimentos.

Tive a oportunidade de realizar o Estágio Curricular em Indústria nos Laboratórios Vitória, S.A., no Departamento do Controlo da Qualidade (CQ), sob orientação da Diretora do referido Departamento, Dra. Ana Luísa Palos, e de toda a equipa de analistas do laboratório do Controlo da Qualidade.

Os Laboratórios Vitória pertencem ao Grupo FAES FARMA, para os quais produzem maioritariamente. Possuem acordos de licenciamento de produtos com algumas multinacionais como a Sanofi e ainda produzem para alguns clientes Terceiros.

Os setores de atividade dos Laboratórios Vitória são o Fabrico e a Comercialização de diversos produtos farmacêuticos.

As suas instalações fabris estão especializadas no fabrico de:

❖ Formas farmacêuticas não estéreis:

- sólidos orais (comprimidos e cápsulas);
- sólidos não orais (supositórios e óvulos);
- líquidos (soluções orais e xaropes acondicionadas em frasco ou ampola);
- semissólidos (pomadas, unguentos, geles e cremes).

❖ Formas farmacêuticas estéreis:

- soluções injetáveis de pequeno volume (1).

Comercializam produtos de diversas categorias: Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), Suplementos Alimentares, Alimentação Infantil, Produtos de cuidados Dermatológicos, Produtos de Higiene Nasal, Produtos de Higiene Oral, Produtos de Higiene Íntima e Medicamentos Genéricos (2).

Os Laboratórios Vitória regem-se por elevados padrões de qualidade, cumprindo as diretivas comunitárias, que permitem assegurar a segurança e eficácia dos lotes de medicamentos produzidos.

Este relatório tem como objetivo, através de uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*), fazer uma reflexão global relativamente aos conhecimentos que adquiri ao longo do estágio, bem como ao meu desempenho, tanto a partir de experiências que foram sendo proporcionadas pelos Laboratórios Vitória (S e W), como de fatores externos que coincidiram com o decorrer do estágio, enriquecendo-o no seu conjunto (O e T).

2. Análise SWOT

2.1. Pontos Fortes

O estágio no Laboratório do CQ ofereceu-me uma noção das diferentes etapas desde a chegada das Matérias-Primas (MP) e Material de Embalagem (ME) até à libertação do lote do Produto Acabado (PA), sob o ponto de vista do CQ, destacando a importância de controlar todos os pontos do fabrico dos diversos produtos para, deste modo, garantir a segurança e eficácia junto do utente.

2.1.1. Equipa Técnica do Laboratório do CQ

A Equipa Técnica do laboratório ocupa-se de duas secções distintas, a Físico-Química e a Microbiologia. A primeira secção subdivide-se segundo o material analisado, sendo que há colaboradores que se ocupam das MP, outros do PA e ainda, colaboradores que se dedicam aos ME. Apesar de exercerem diferentes funções, há alguns trabalhos que são partilhados e escalas de rotação que são estabelecidas, denotando-se sempre um espírito de colaboração na realização das tarefas.

Desde o início do estágio que fui acolhida como um novo membro pertencente à equipa, o que facilitou a minha integração na mesma. Toda a equipa se demonstrou sempre disponível para esclarecer quaisquer questões que foram surgindo ao longo do estágio. Em ambas as áreas que tive oportunidade de experienciar e colaborar (ME e MP), um elemento da equipa coordenou-me mais de perto, atribuindo-me tarefas, promovendo a minha autonomia, corrigindo os meus erros e tirando as minhas dúvidas. Assim, considero que com a equipa desenvolvi as minhas capacidades e conhecimentos. O bom ambiente sentido no laboratório contribuiu igualmente para um agradável desenrolar do estágio.

2.1.2. Passagem por diferentes áreas dentro do Departamento do CQ

A aplicação das Boas Práticas de Fabrico na Indústria Farmacêutica passa pela existência do Controlo da Qualidade.

É função deste Departamento a execução de análises a todos os “intervenientes” no fabrico do produto final e durante o seu fabrico nas diferentes etapas dos produtos, de modo a validar a conformidade dos mesmos, permitindo dar continuidade à cadeia de fabrico.

Inserido no Laboratório do Controlo da Qualidade, o meu estágio foi dividido em dois períodos, tendo sido o primeiro na secção do ME, e o segundo nas MP. Em cada período inteirei-me dos procedimentos relacionados com cada área, tendo desenvolvido diferentes capacidades para a sua execução.

- **Aprendizagem na secção do Material de Embalagem**

O material com vista a ser utilizado no acondicionamento dos medicamentos, quer de natureza primária (que virá a estar em contato direto com o produto) ou secundária (nunca estará em contato com o produto), é sujeito a análise e aprovação.

Para tal, começa-se por proceder à amostragem do ME para analisar, de acordo com o Procedimento Técnico *Plano de Amostragem e Critérios de Aceitação dos Materiais de Embalagem*, baseado e cumprindo as *ISO 2859*. Assim, por diversas vezes fui ao Armazém efetuar uma colheita do ME rececionado ou aquando da sua reanálise, em conformidade com o Plano de Amostragem respetivo, o qual determina estatisticamente o número de contentores a abrir e o número de amostras a recolher, para uma correta inspeção de cada lote. A totalidade de amostras recolhidas inclui as unidades necessárias para a constituição de amostras para arquivo na Amostroteca.

A colheita deve ser efetuada sem danificar nem contaminar as unidades de cada contentor.

A posterior análise no laboratório do CQ é feita de acordo com as *Especificações e Ensaios* do ME respetivo (que foram previamente aprovadas pelos Laboratórios Vitória), as quais descrevem os ensaios a executar para cada material, e também por comparação com o padrão em vigor.

Durante o período nesta função, foi-me possível contactar com diversos materiais e, conseqüentemente, com diversas análises. Dos materiais de embalagem que analisei, incluem-se tanto primários – Alumínio, Ampolas, PVC, Alvéolos, Bisnagas, entre outros – como secundários – Cartonagens, Folhetos Informativos, Rótulos, entre outros.

Assim, exemplificando uma análise normal a um ME primário e a um ME secundário, refiro os ensaios laboratoriais relativos às Bisnagas – Características, Texto e Cor da Impressão, Dimensões, Indicador Ótico, Adaptação à Tampa, Aderência da Tinta, Aderência do Verniz, Porosidade do Verniz e Massa Média – e os ensaios laboratoriais relativos às Cartonagens – Características, Texto e Cor da Impressão, Código de Barras e Número de Registo, Referência e Edição, Preço, Dimensões, Gramagem, Vincagem, Formação da Caixa e

Colagem, Fundo Automático, Fecho Americano, Patilha de Segurança, Sentido da Fibra e Braille.

Ao longo do decorrer das análises procedi ao preenchimento da *Instrução de Inspeção*, com as designações *Conforme/ Não Conforme/ Não Aplicável*, e os resultados numéricos nos ensaios que os exigem. Anexei previamente o respetivo Boletim de Análise de origem, tendo verificado a conformidade das informações do mesmo com o ME.

Preenchi o *Registo de Inspeção e Amostragem de Material de Embalagem*, classificando os defeitos detetados na amostragem, os quais podem ser Críticos, Maiores ou Menores, segundo o Procedimento Técnico *Classificação de Defeitos para o Material de Acondicionamento*. A partir do número de unidades defeituosas existentes na amostra, é calculada estatisticamente a percentagem de unidades defeituosas no lote. Este valor deve ser inferior ou igual ao número limite de aceitação para o Nível de Qualidade Aceitável adotado, para que o lote seja aprovado de acordo com *as ISO 2859*.

Finalizado o processo de inspeção, os resultados obtidos referentes ao produto analisado são então transcritos para o sistema informático SAP, e é inserida a data do fim de análise do ME analisado no *Livro de entradas de ME 2015*.

De seguida, a Revisora Técnica (analista que verifica todos os resultados) procede à verificação da introdução de todos os ensaios no sistema informático SAP e encaminha para a Diretora do Controlo da Qualidade que, por sua vez, aprova e liberta cada lote através do sistema informático, permitindo dar continuidade ao processo de fabrico.

Tive igualmente oportunidade de proceder à amostragem para arquivo de ME primário e secundário, e respetivas amostras das suas reanálises. Para tal, acondicionei o número de amostras indicado nas *Especificações e Ensaios* do ME correspondente, suficiente para proceder a duas análises laboratoriais completas, ou suficiente para verificações pontuais de defeitos encontrados, consoante se trate de um ME primário ou secundário, respetivamente. Posteriormente, procedi à sua arrumação na Amostroteca, na secção correspondente e registei a sua entrada no *Livro de registo dos ME*. As amostras são guardadas nesta sala durante 11 anos, encontrando-se disponíveis para futuras verificações analíticas, se e sempre que necessárias.

- **Aprendizagem na secção das Matérias Primas**

Para que uma MP seja incorporada no processo de fabrico dos medicamentos, é necessária a verificação da conformidade das especificações, através da execução de ensaios descritos na sua monografia, de acordo com a Farmacopeia Europeia. Os ensaios de interesse específicos para cada MP encontram-se descritos em *Especificações e Ensaios*, e o método geral de execução de cada ensaio em *Procedimentos Técnicos*, ambos desenvolvidos pelos Laboratórios Vitória e em constante atualização, sempre segundo a Farmacopeia Europeia, de modo a facilitar o seu acesso.

Após a entrada no armazém, a MP aguarda em quarentena até ser analisada e aprovada. Para tal, o responsável pela amostragem procede à recolha do número de amostras determinado estatisticamente e especificado no Plano de Amostragem da MP a analisar, que permite a preparação de uma amostra representativa do lote. Na realização deste procedimento, é essencial adotar os procedimentos corretos de modo a evitar riscos de contaminação cruzada.

No decorrer do estágio tive oportunidade de visitar a Sala de Amostragem e de receber explicações relativas ao procedimento a efetuar para a realização das pesagens necessárias.

A amostra recolhida é então enviada para o CQ, onde um analista responsável pelas MP procederá à sua análise.

Nesta área comecei por observar e acompanhar os analistas que me estavam a coordenar, tendo posteriormente passado a realizar as análises com autonomia. Assim, procedi à execução das diversas fases de análise de uma MP.

Para dar início à análise da MP em questão, comecei por confrontar as informações constantes no Boletim de Análise de origem com a mesma, por exemplo, quanto ao nome da MP, quantidade, lote de fabrico e nome do fabricante. Transcrevi para o sistema informático SAP os dados relativos ao início da análise da MP em questão, e inseri no *Livro de entradas de MP 2015* a data de início da análise.

Quando aplicável, procedi ao reagrupamento de amostras de um mesmo lote. Isto é, uma vez que um lote de uma MP pode estar dividido em diferentes contentores no armazém, procede-se à recolha de uma amostra de cada contentor para identificação individual de cada contentor. A inspeção no CQ procede à execução dos ensaios de Identificação para todas as amostras de um mesmo lote. Assim, para os restantes ensaios, procede-se ao reagrupamento das amostra dos diferentes contentores, e analisa-se apenas esse mesmo

reagrupamento. O número de reagrupamentos feitos depende do número total de contentores, respeitando o Procedimento Técnico *Amostragem e Critérios Gerais de Análise de Matérias-Primas*. Nos casos em que há mais do que um reagrupamento, realizam-se os ensaios aos parâmetros críticos para cada reagrupamento, e os restantes são efetuados com recurso a uma amostra média global de todos os reagrupamentos.

Tive a possibilidade de analisar diversas MP como Cápsulas de Gelatina, Propilenoglicol, Ftalato de Etilo, Citicolina Sódica, Sorbitol Líquido, Manitol, Sacarose, Óleos essenciais (Erva doce, Alfazema, Perfume Creme), Azeite Refinado, Laca Amarela, Caramelo de Amónia, Álcool a 96%, Amido Pré-gelificado, Colesterol, entre outros.

Uma vez que o tipo de análise varia de acordo com a MP, tive a oportunidade de executar uma diversidade de ensaios, os quais se encontram descritos nas *Especificações e Ensaios* de cada MP. Algumas das técnicas que executei foram: Características, Identificação (por exemplo, por IV, Ponto de Fusão e CCF), Cinzas Sulfúricas, Metais Pesados, Perda por Secagem, % de Água (Karl-Fischer), Substâncias oxidantes, Índice de Ácido, Índice de Peróxidos, Densidade Relativa, pH, Índice de Refração, Poder Rotatório, entre outros.

Face a esta variedade de ensaios, aprendi a manusear os instrumentos específicos para cada ensaio, e a executar as diversas técnicas segundo o descrito no Procedimento Técnico correspondente, bem como a proceder a uma análise crítica dos resultados obtidos.

Posteriormente, transcrevi os resultados analíticos para o sistema informático SAP, e introduzi a data do fim da análise da MP em questão no *Livro de registo das MP 2015* de modo a indicar a finalização da sua análise.

De seguida, a Revisora Técnica procede à verificação da introdução de todos os ensaios no sistema informático SAP, e encaminha para a Diretora do Controlo de Qualidade que, por sua vez, aprova e liberta cada lote através do sistema informático, permitindo dar continuidade ao processo de fabrico.

Tal como para o ME, tive oportunidade de proceder à amostragem para arquivo das amostras compostas dos lotes rececionados de MP e respetivas amostras das suas reanálises. Para tal, acondicionei a quantidade mínima suficiente da MP analisada para a realização de duas análises completas, indicada nas *Especificações e Ensaios* da MP correspondente. Posteriormente, procedi à sua arrumação na Amostroteca, na secção correspondente e registei a sua entrada no *Livro de registo das MP*. As amostras são guardadas nesta sala pelo menos durante 11 anos (a partir da sua data de fabrico), podendo neste período ser utilizadas para verificações analíticas, se e sempre que necessário.

2.1.3. Execução de tarefas transversais ao Laboratório do CQ

- Verificação do equipamento, Registo de Verificação Interna e Registo de Utilização do equipamento

Os equipamentos existentes no laboratório são sujeitos a calibração, a qual é efetuada por uma entidade externa, com uma periodicidade respeitante ao plano anual de calibrações.

No entanto, há equipamentos que, para além da calibração, requerem uma verificação, cuja periodicidade pode ser diária, quinzenal, ou outra, e é efetuada pelo analista que vai utilizar o aparelho pela primeira vez nesse dia.

Nesse sentido, tive oportunidade de verificar balanças, Medidor de pH, Condutivímetro e Densímetro. Para a verificação das balanças são utilizadas duas massas-padrão, as quais são diferentes para cada balança, consoante o intervalo de medição da mesma. Relativamente ao Medidor de pH utilizam-se 3 tampões padrões: pH=4, pH=7 e pH=10, a $20^{\circ}\text{C} \pm 5$. A verificação do Condutivímetro faz-se com recurso a uma solução-padrão e ao acerto da sua condutividade em função da sua temperatura, utilizando a tabela correspondente. A verificação do Densímetro é efetuada pela confirmação do valor da densidade do ar, que deve ser de $0,001 \text{ g/cm}^3$, a $20,0^{\circ}\text{C}$, e da água purificada, que será de $0,998 \text{ g/cm}^3$.

O registo da medição é impresso e colado no Registo de Verificação Interna desse instrumento, datado e assinado. Este procedimento permite que o utilizador seguinte do instrumento possa confirmar se a verificação já foi efetuada.

Para além do Registo de Verificação Interna, os aparelhos possuem um livro designado por Registo de Utilização onde, tal como o nome indica, se regista o produto que foi analisado, bem como o lote correspondente, datado e com a rúbrica do analista. Assim, é possível rastrear se houver um valor fora dos parâmetros.

Junto dos livros de registo encontra-se também o Procedimento Técnico do equipamento correspondente, de modo a permitir a sua consulta em prol de uma correta utilização do mesmo.

- **Verificação das águas e “Porta”**

O CQ tem também a função de proceder a uma verificação diária da conformidade da qualidade da água purificada da sala da Físico-química e da Microbiologia, através da sua condutividade e do seu pH, a qual deve ser efetuada antes de qualquer outra atividade no laboratório. Quem procede à sua análise fica igualmente responsável pela calibração do Condutivímetro e do Medidor de pH, já que necessita de ambos para essa mesma análise. Para além desta tarefa, ao longo do dia tem a função de “ir à porta” receber o que chega da produção. No caso de se tratar de produto semiacabado, deverá proceder à sua análise intermédia, ou seja, à medição da sua densidade e/ou do pH, e verificar a sua conformidade. Estas funções estão divididas pelos analistas de forma rotativa, pelo que tive oportunidade de colaborar com o analista que estava a acompanhar, na execução destas tarefas.

Uma outra função do CQ é a verificação da água de diversos pontos doanel produtor de água purificada (PUR) e água para injetáveis (PPI), a qual é sujeita a uma análise completa físico-química com frequência mensal, e microbiológica com frequência semanal, respeitando o *Plano de colheita e análise de Águas: Rede/ Purificada / PPI*.

- **Preparação de Reagentes Secundários**

Durante o período de estágio nas MP procedi à preparação de Reagentes Secundários. Estas soluções são preparadas de acordo com os respetivos procedimentos de preparação, que constam na Farmacopeia Europeia. É necessário preencher e afixar a etiqueta identificadora no frasco correspondente, e registar a solução preparada no livro *Registo de Preparações dos Reagentes Secundários*, a partir de reagentes primários, preenchendo a seguinte informação: Nome do Reagente, Número Interno, Número Sequencial, Data de Preparação, Monografia Usada, Categoria da Solução, Validade e Procedimento Efetuado.

O critério de atribuição da validade consta no Procedimento Técnico *Gestão e Utilização dos Reagentes no Laboratório do CQ*. Para a conservação dos reagentes preparados utilizam-se frascos de vidro âmbar, que devem ser bem fechados.

É importante verificar frequentemente a validade dos reagentes secundários existentes no laboratório, de modo a eliminar os reagentes cuja validade já expirou, bem como confirmar a validade antes da sua utilização.

2.1.4 Aplicação prática de conhecimentos adquiridos no MICF

A execução dos ensaios descritos para os ME e, principalmente, para as MP, permitiu-me relembrar diversas técnicas laboratoriais, aplicar conhecimentos adquiridos durante o MICF na sua execução, interligar conceitos, e ganhar desenvoltura na realização desses ensaios. Considero assim, ter usufruído de uma forte componente prática laboratorial, a qual proporcionou o enriquecimento das minhas competências.

2.1.5. Ganho de autonomia

Praticamente desde o início, tanto no ME como nas MP, foram-me atribuídas *Instruções de Inspeção* para que eu procedesse à análise do ME ou da MP correspondente. Esta foi uma oportunidade que potenciou bastante a minha autonomia, já que fui recebendo instruções relativas à sua execução, tendo o acompanhamento necessário, mas era eu que executava os ensaios necessários para a análise desse ME ou MP.

Assim, com o decorrer do estágio fui ganhando destreza na execução dos diversos ensaios, compreendi a importância de ler sempre as *Especificações e Ensaios* do ME ou da MP a analisar, bem como do fazer uma gestão do tempo, selecionando a ordem dos ensaios consoante o mais conveniente em termos de tempo e ocupação dos instrumentos por outros analistas.

2.2. Pontos Fracos

2.2.1. Falta de enquadramento da Indústria no início do estágio

Em retrospectiva, deteto que um ponto menos positivo do estágio foi a falta de enquadramento no seu início, relativamente à política da empresa e aos seus valores, bem como a inexistência de uma visita às instalações da indústria, tendo sido apenas apresentado o Laboratório do CQ.

2.2.2. Curta passagem por outros setores da Indústria

Tendo a hipótese de estagiar numa Indústria Farmacêutica seria interessante aproveitar a oportunidade para passar por outros setores onde o farmacêutico é chamado a intervir, de modo a adquirir uma maior formação sobre o funcionamento da Indústria no seu todo e das diferentes etapas, em particular.

Mais especificamente, realço o pouco contacto com a Produção, que seria também uma área importante e uma oportunidade de receber um pouco de formação, e também, com a Garantia de Qualidade, o que ajudaria a compreender a importância das exigências e dos requisitos a nível do CQ.

Ainda assim, foi possível visitar a Produção e a Microbiologia no final do estágio.

A visita à Produção permitiu alargar as noções de como se processa o fabrico, das várias fases e da sua interligação com o CQ, bem como das exigências associadas.

Na Microbiologia foi interessante ficar com a noção das exigências do controlo microbiológico relativo às MP, PSA (Produto semiacabado), águas e ambiente, bem como observar alguns dos respetivos ensaios que são efetuados, tais como Pesquisa de microrganismos e Identificação.

Apesar de ter correspondido a uma breve visita, considero a passagem por estes setores uma mais-valia.

2.3. Oportunidades

2.3.1. Observação de Auditoria Externa

A companhia farmacêutica Sanofi realizou uma auditoria aos Laboratórios Vitória, na sequência do seu acordo de licenciamento de produtos, no sentido de verificar a conformidade dos procedimentos nos diversos setores e, conseqüentemente, dos seus produtos fabricados nos LV.

Esta foi uma oportunidade de observação da importância do bom cumprimento das BPF, de um registo completo, de modo a comprovar que foi tudo feito em conformidade com os procedimentos, e de ter toda a documentação arquivada (durante 11 anos).

Da auditoria surgiram alguns pontos de melhoria, como é o caso da identificação do equipamento utilizado em cada ensaio, na *Instrução de Inspeção*, ao nível do Laboratório do CQ.

2.3.2. Determinação de pontos de melhoria no Laboratório do CQ

Uma pessoa externa ao laboratório foi destacada para analisar o desempenho do Laboratório do CQ e identificar pontos de melhoria. Nesse sentido, entrevistou os colaboradores do CQ para que estes explicassem as suas atividades no dia a dia do laboratório, informassem acerca do que os sobrecarga ou faz atrasar as análises, e sugestões de como ultrapassar essas dificuldades.

Com base no seu relatório surgiram algumas alterações, como a adição de computadores no laboratório para permitir a sua utilização simultânea por parte de mais colaboradores, de modo a deixar de constituir um entrave ao seu trabalho. Outra alteração foi a redistribuição temporária de tarefas para acelerar a análise de MP, tendo ficado uma só pessoa responsável pela “porta” e pela análise das águas. Outras situações, como a quantidade de documentação a preencher, aguardam a implementação de um procedimento que permita ultrapassar este entrave.

Esta avaliação possibilitou-me experienciar uma situação evolutiva, reforçando a importância de avaliações internas regulares, de modo a detetar pontos de melhoria.

2.4. Ameaças

2.4.1. Ocupação de cargos por parte de outros profissionais

Apesar de o farmacêutico possuir uma ampla formação que o torna o especialista do medicamento, os cargos a ele destinados têm vindo a ser preenchidos por outros profissionais. Assim, é essencial que o farmacêutico continue a apostar numa formação contínua e diferenciada e que mostre valor acrescentado em qualquer das áreas, para que lhe seja reconhecida a mais-valia em fazer parte do setor em causa.

3. Conclusão

No mundo atual, a possibilidade de experienciar outras saídas profissionais do curso de Ciências Farmacêuticas para além de Farmácia Comunitária, em particular na Indústria Farmacêutica, é uma vantagem competitiva, já que permite ganhar uma visão mais ampla do papel do farmacêutico nos diversos setores, aprofundar competências no domínio do medicamento, e ainda, contactar com diferentes profissionais.

Assim, considero que o meu estágio nos Laboratórios Vitória representa um enriquecimento na concretização da minha formação no MICEF, não só porque me permitiu desenvolver competências laboratoriais, tendo representado uma aplicação mais aprofundada e prática dos conhecimentos adquiridos ao longo do curso, como também me abriu os horizontes relativamente à multiplicidade de áreas de atuação enquanto futura farmacêutica.

4. Bibliografia

- (1) VITÓRIA S.A. Laboratórios [Acedido a 15 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.labvitoria.pt/pt/fabrico?mt=5>.
- (2) VITÓRIA S.A. Laboratórios [Acedido a 15 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.labvitoria.pt/pt/products?mt=5>.

