

# CROFAR

Assessoria Científica Farmacêutica, Lda

Maria Isabel do Amaral Osório Faria de Magalhães

## Relatório de Estágio em Assuntos Regulamentares

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Maria Isabel do Amaral Osório Faria de Magalhães

# Relatório de Estágio em Assuntos Regulamentares

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Maria Isabel do Amaral Osório Faria de Magalhães, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009010595, 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.

---

(Maria Isabel do Amaral Osório Faria de Magalhães)

## AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Professor Doutor Agostinho Almeida, sem o qual não terida sido possível a realização deste estágio, a simpatia e solicitude que sempre demonstrou.

Agradeço à Dra. Susana Cruz e à Dra. Eva Lobo a orientação e disponibilidade ao longo de todo o estágio, assim como à restante equipa por toda a ajuda, simpatia e boa disposição.

## ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	4
1. INTRODUÇÃO .....	5
1.1 Assuntos regulamentares.....	5
1.2 CROFAR – Assessoria Científica Farmacêutica, Lda.....	6
1.3 Parceria CROFAR – MEDESIGN.....	6
2. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS.....	7
2.1. Materiais de comunicação e marketing farmacêutico – revisão de conteúdos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 .....	8
2.2. Verificação da conformidade da rotulagem de produtos cosméticos e dispositivos médicos.....	8
2.3. Compilação da legislação referente à rotulagem de suplementos alimentares.....	9
2.4. Resolução de questões colocadas por clientes.....	10
2.5. Revisão de um Manual de Procedimentos de um armazém de distribuição grossista .....	11
2.6. Elaboração de uma tabela-resumo do perfil toxicológico de um ingrediente de um produto cosmético.....	11
2.7. Farmacovigilância – Pesquisa bibliográfica para deteção de relatos de Reações Adversas Medicamentosas (RAMs) .....	12
2.8. Elaboração de frases de caráter obrigatório, a constar nas peças publicitárias de medicamentos veterinários.....	13
2.9. Estudo do enquadramento regulamentar e compilação de informação relacionada com um pedido de registo de um medicamento tradicional à base de plantas contendo <i>Vitis vinifera</i> e <i>Echinacea</i> .....	13
2.10. Criação de uma página da empresa no Facebook.....	15
3. ANÁLISE SWOT .....	15
3.1. PONTOS FORTES.....	15
3.1.1. Recursos humanos.....	15
3.1.2. Localização da empresa e instalações.....	16
3.1.3. Flexibilidade no horário de trabalho e autonomia na gestão do tempo.....	16
3.1.4. Parceria CROFAR-Medesign.....	17
3.2. OPORTUNIDADES.....	17
3.2.1. Atividades desenvolvidas.....	17

3.3. PONTOS FRACOS.....	18
3.3.1. Estágio de curta duração.....	18
3.3.2. Dificuldade no acesso às informações veiculadas pelos clientes .....	18
3.3.3. Open-space .....	19
3.3.4. Instalações: Ausência de local próprio para as refeições.....	19
3.4. AMEAÇAS .....	19
3.4.1. Falta de experiência.....	19
4. CONCLUSÃO.....	21
5. BIBLIOGRAFIA.....	22

## **ABREVIATURAS**

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AR – Assuntos Regulamentares

CHMP – *Committee for Medicinal Products for Human Use* (Comité dos Medicamentos à Base de Plantas)

CIR – *Cosmetic Ingredient Review*

CPNP – *Cosmetic Products Notification Portal* (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos)

CTD – *Common Technical Document* (Documentação Técnica Comum)

DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

E.R. – Estratégia de Registo

EFSA – *European Food Safety Authority* (Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar)

EMA – *European Medicines Agency* (Agência Europeia do Medicamento)

FI – Folheto Informativo

ICH – *International Conference on Harmonisation* (Conferência Internacional de Harmonização)

MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MTBP – Medicamento Tradicional à Base de Plantas

OMS – Organização Mundial de Saúde

PCHC – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

RAM – Reação Adversa Medicamentosa

RCM – Resumo das Características do Medicamento

RCMV – Resumo das Características do Medicamento Veterinário

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

UE – União Europeia

## **I. INTRODUÇÃO**

O presente relatório diz respeito ao estágio curricular de conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, estando inserido no 5.º ano do plano de estudos.

O estágio, realizado na empresa CROFAR – Assessoria Científica Farmacêutica, Lda., foi orientado pela Dra. Susana Figueiredo Cruz, profissional de Assuntos Regulamentares. Teve a duração de 3 meses e uma carga horária de 420 horas. Realizado sob a forma de uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*), tem como objetivo descrever de forma sucinta as atividades realizadas ao longo do estágio e as competências e conhecimentos adquiridos que fundamentam a respetiva análise, mencionando ao longo do relatório os pontos fortes e pontos fracos, assim como as ameaças e oportunidades.

### **I.1 Assuntos regulamentares**

Face às constantes alterações dos requisitos regulamentares e ao elevado grau de exigência imposto às empresas farmacêuticas por parte das autoridades competentes, os profissionais de Assuntos Regulamentares (AR) têm um papel preponderante no cumprimento dos rigorosos padrões de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e no seguimento da legislação, guidelines e outros requisitos aplicáveis necessários à obtenção de Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) e requeridos ao longo do ciclo de vida dos medicamentos. O mesmo se aplica a muitos outros tipos de produtos, para além dos medicamentos de uso humano: produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC), dispositivos médicos (incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*), suplementos alimentares, medicamentos e produtos de uso veterinário, biocidas, etc.

Tradicionalmente, os profissionais de assuntos regulamentares exercem funções de compilação e composição dos dossiês dos medicamentos, que, sendo submetidos às autoridades regulamentares, visam a obtenção de AIM de novos medicamentos, sendo também responsáveis pela sua manutenção, tendo como base as *guidelines* sobre a matéria e demais legislação aplicável.

No entanto, as funções de um profissional de assuntos regulamentares podem ir muito mais além. Deve estar atento ao ambiente regulamentar, e apreender informação relevante, sabendo adquirir conhecimento a partir da mesma, com o objetivo da sua aplicação prática na definição de estratégias regulamentares. Deve também ser o elo de ligação com as autoridades regulamentares, estabelecendo relações de confiança.



Os profissionais de assuntos regulamentares têm um papel crucial logo durante as fases iniciais do desenvolvimento de um medicamento, e são a chave para a sua aprovação, continuando a ter um papel muito importante ao longo de todo o seu ciclo de vida.

## **1.2 CROFAR – Assessoria Científica Farmacêutica, Lda.**

As constantes alterações legislativas e a frequente necessidade de uma análise técnico-jurídica aprofundada por um especialista na área farmacêutica fundamentam a existência dos profissionais de assuntos regulamentares. Por vezes, pequenas empresas farmacêuticas, que devido à sua dimensão não se justifica criarem internamente um departamento de AR, recorrem a um regime de *outsourcing*. Existem também grandes empresas que recorrem à compra deste serviço quando, em situações pontuais, como sobrecarga de trabalho ou no caso de assuntos muito específicos com os quais não estão habituadas a tratar, não conseguem solucionar, do ponto de vista regulamentar, determinadas questões. É neste contexto que se inserem as empresas como a CROFAR.

A CROFAR presta serviços de consultoria técnica e científica em todas as áreas de atividade farmacêutica, como indústria, distribuição e farmácias, relativamente a medicamentos (incluindo medicamentos veterinários), cosméticos, dispositivos médicos e suplementos alimentares. Na área específica do medicamento de uso humano, a CROFAR presta serviço de consultoria em diversas etapas do processo de AIM como estratégia de registo (E.R.), preparação do processo de pedido de AIM, elaboração do resumo das características do medicamento (RCM), do folheto informativo (FI) e da rotulagem (incluindo a realização de testes de legibilidade), submissão do pedido de AIM, acompanhamento durante o processo, preparação do pedido de participação, renovação da AIM, consultoria em marketing e publicidade e serviços de farmacovigilância. Presta igualmente todos os serviços relativos a dispositivos médicos, cosméticos, suplementos alimentares, medicamentos veterinários, produtos de uso veterinário e biocidas de uso humano.

Os profissionais que constituem a equipa da CROFAR possuem um aprofundado conhecimento e sólida experiência em assuntos regulamentares, avaliando do ponto de vista técnico e científico, de forma rigorosa, as diversas situações que lhes são colocadas, dando o melhor encaminhamento a cada caso.

## **1.3 Parceria CROFAR – MEDESIGN**

Hoje em dia assistimos a uma enorme atividade editorial através da publicação regular de textos, livros e boletins informativos diversos destinados aos profissionais de

saúde, e a uma intensa utilização da Internet como meio de difusão da informação e comunicação com os agentes dos sistemas de saúde. A informação passou também, nos últimos anos, a ser amplamente difundida aos doentes, visando, nomeadamente, a utilização racional dos medicamentos. (1)

Neste sentido, e para aumentar a sua competitividade no mercado, a CROFAR, para além dos serviços de assessoria científica farmacêutica já referidos, coloca à disposição dos seus clientes um serviço mais amplo, trabalhando, quando necessário, em parceria com a MEDESIGN – Edições e Design de Comunicação, Lda., uma empresa de design, edição e produção gráfica. A MEDESIGN cria materiais comunicacionais nas áreas médica e farmacêutica, desenhando os conteúdos (design de comunicação) e dando-lhes a sua forma final (suporte de papel ou outros). Presta um serviço de excelência nestas áreas de maior diferenciação, como são a área médica e farmacêutica, em que a CROFAR assegura o rigor técnico e científico dos materiais produzidos. É na área específica da comunicação e informação em saúde que estas duas empresas se encontram e complementam.

## **2. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS**

No âmbito da criação de uma nova empresa de comercialização de produtos na área dos Cuidados de Saúde, foi solicitado à CROFAR que assumisse a responsabilidade de assessorar todo o processo de notificação e colocação no mercado dos respetivos produtos cosméticos, de acordo com a legislação vigente.

Só podem ser colocados no mercado produtos cosméticos para os quais seja designada uma pessoa singular ou coletiva como responsável na Comunidade. Para cada produto cosmético colocado no mercado, a pessoa responsável garante o cumprimento das obrigações aplicáveis previstas no Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. O mesmo se aplica a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto cosmético proveniente de um país terceiro no mercado comunitário (importador), ficando responsável pela colocação desse produto cosmético específico no mercado. (2)

Ao contrário dos medicamentos de uso humano, um produto cosmético não carece de autorização prévia, dada por uma autoridade competente, para ser colocado no mercado. A pessoa responsável deve notificar no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP) os seus produtos cosméticos antes da respetiva colocação no mercado. (3)

Além disso, os fabricantes ou responsáveis pela colocação no mercado devem garantir, entre outras coisas, que a rotulagem menciona as informações previstas, os requisitos linguísticos são cumpridos e a data de durabilidade mínima especificada não está ultrapassada. (2)

Neste contexto, as atividades por mim desenvolvidos são descritas nos pontos 1 e 2. As restantes atividades, não relacionadas com os PCHC, são descritas nos pontos seguintes.

### **2.1. Materiais de comunicação e marketing farmacêutico – revisão de conteúdos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009**

Particpei na verificação e revisão de conteúdos de materiais de marketing e publicidade de toda a gama de produtos cosméticos e de alguns dispositivos médicos a distribuir em Portugal pela nova empresa de comercialização de produtos de Saúde acima referida. A minha contribuição passou pela ajuda na elaboração dos conteúdos em português a partir do material original em inglês (rotulagens e folhetos informativos) e sobretudo na validação e revisão dos mesmos, de acordo com a legislação vigente.

No que diz respeito às alegações, em nenhum caso (na rotulagem, nos materiais de apresentação, na publicidade, etc.) podem os produtos cosméticos reivindicar características ou funções que não possuem. (4) As alegações devem estar em conformidade com a legislação, devem ser verdadeiras e passíveis de comprovação por metodologias válidas, fiáveis e reprodutíveis, que tenham em consideração as melhores práticas, devem ser honestas e estar baseadas em dados comprovativos, adequados e verificáveis. (5) Sendo assim, e de acordo com o referido Regulamento, menções como, por exemplo, “antibacteriano/bactericida”, “cicatrizante”, “repelente de insetos” foram retiradas dos materiais promocionais, por serem consideradas inaceitáveis na rotulagem de PCHC. (6)

### **2.2. Verificação da conformidade da rotulagem de produtos cosméticos e dispositivos médicos**

No mesmo âmbito, participei também no processo de tradução para português da rotulagem de produtos cosméticos e dispositivos médicos, verificando, em paralelo, se tanto o acondicionamento primário como a cartonagem (acondicionamento secundário) ostentavam, em caracteres indelévels, facilmente visíveis e legíveis, as informações necessárias, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Embora a legislação vigente seja aplicável a nível Europeu, as Autoridades Competentes a nível nacional são diferentes, pelo que muitas vezes existem exigências algo

diferentes entre os diversos países. Particularmente quando se tratam apenas de recomendações, mas mesmo, em menor grau, no que respeita a requisitos de carácter obrigatório.

A título de exemplo, a marca original não possuía na rotulagem dos protetores solares as recomendações específicas previstas na legislação. Os protetores solares devem ostentar advertências que indiquem que estes não asseguram 100% de proteção, assim como conselhos quanto às precauções a ter para além da sua utilização. (7) Foi feita uma comunicação ao fabricante, de modo a alertá-lo para esse incumprimento, que prontamente corrigiu a situação.

As atividades desenvolvidas neste contexto permitiram-me adquirir as noções básicas relativamente ao que é exigido em termos de legislação na rotulagem de produtos cosméticos e pôr em prática os conhecimentos de língua inglesa.

### **2.3. Compilação da legislação referente à rotulagem de suplementos alimentares**

Os suplementos alimentares são “géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada (...), que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”. (8)

Sendo assim, isto é, sendo os suplementos alimentares considerados “géneros alimentícios”, não podem, tal como acontece com todos os alimentos, e de acordo com o Decreto-Lei n.º 560/99 de 18 dezembro e o Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 junho, atribuir propriedades profiláticas, de tratamento ou cura de doenças, nem fazer referência a essas propriedades. (9) Isso é um exclusivo dos medicamentos (produtos que atuam através de mecanismos farmacológicos, metabólicos ou imunológicos) e dos dispositivos médicos (que atuam através de outros mecanismos que não aqueles).

Tendo em vista garantir um elevado nível de proteção dos consumidores e facilitar a sua escolha, os suplementos alimentares a colocar no mercado devem ser seguros e comportar uma rotulagem adequada. (8)

Neste contexto, e devido às recentes alterações ao nível da legislação dos suplementos alimentares, efetuei uma compilação e resumo de toda a legislação vigente aplicável, de forma a poder servir de base para a elaboração de uma ficha de verificação da rotulagem, do tipo “*checklist*”, onde constava, nomeadamente, uma lista de toda a informação

relativa ao produto que deve constar do seu rótulo, bem como as indicações e advertências obrigatórias.

#### **2.4. Resolução de questões colocadas por clientes**

Pesquisa e compilação de informação de forma a responder a questões tais como:

- Lista de situações passíveis de automedicação;
- Lista de substâncias ativas presentes em Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) autorizadas para tratamento de tosse e constipações;
- Análise de uma possível extensão de linha – esclarecimento de questões.

O cliente comercializava um suplemento alimentar “imunoestimulante”, isto é, para fortalecer o organismo e ajudar a prevenir e recuperar das gripes e constipações. Este suplemento tinha indicação de utilização em adultos e crianças de idade superior a 12 anos. O cliente pretendia efetuar uma extensão de linha, criando uma nova apresentação especificamente destinada à população pediátrica. Assim pediu uma avaliação regulamentar para a seleção do intervalo de idades e respetiva posologia do suplemento.

Para o efeito, foi feita uma pesquisa nas fontes bibliográficas mais relevantes, como monografias da Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA) e da Organização Mundial de Saúde (OMS), verificando se o referido suplemento poderia ser dado com segurança a crianças de idade inferior a 12 anos, quais os níveis de ingestão toleráveis nas diferentes idades e qual a posologia a indicar no folheto informativo.

Após a análise da informação disponível, foi dada ao cliente uma resposta final, que incluiu a transmissão das todas as conclusões relativas a cada um dos principais ingredientes, bem como toda informação/fonte bibliográfica que suportou as conclusões.

- Esclarecimentos relativamente a alterações aos termos da AIM, como por exemplo:
  1. Alargamento do prazo de validade;
  2. Adição de um novo local de libertação de lote;
  3. Alteração da apresentação (aumento do número de comprimidos por caixa).

Com base nas orientações processuais para o tratamento das alterações fornecidas pela Comissão Europeia, as alterações pretendidas foram tipificadas e forneceu-se ao cliente a listagem da documentação que teria de ser apresentada com à submissão do pedido de alteração da AIM.

## **2.5. Revisão de um Manual de Procedimentos de um armazém de distribuição grossista**

Um manual de procedimentos de Boas Práticas de Distribuição deve ser um instrumento de trabalho, elaborado pelo Diretor Técnico, e assessorado pelos intervenientes envolvidos nas diferentes áreas funcionais e operações típicas da atividade de Distribuição, incluindo, entre outros, a estrutura organizacional e funcional da firma, organigrama e planta com respetiva memória descritiva.

Para além dos procedimentos organizacionais deverá contemplar os procedimentos relativos e específicos das Boas Práticas de Distribuição a observar pelos titulares de autorização para o exercício da atividade de distribuição, de acordo com a Portaria nº 348/98, de 15 de Junho. Estes procedimentos deverão ter uma mesma estrutura e formato de modo a garantir as condições de cumprimento sistemático das normas e dos objetivos do sistema.

Um Procedimento será a descrição escrita, completa, detalhada e clara de uma tarefa ou função, com instruções específicas e precisas para as desempenhar. Primeiramente é estabelecido um formato e estrutura, assim como o modo de preparação, adoção e revisão, já que se fala de um sistema ativo e pró-ativo. Deverá ser definida na estrutura um índice que facilite a consulta/estudo ou revisão. Qualquer procedimento deverá contemplar, entre outros itens: título, data de elaboração/data de aprovação/data de implementação, assinatura de quem elaborou/aprovou, código respetivo, introdução, objetivo, responsabilidade/destinatários, instruções, referências (legislação, documentos, modelos...) e anexos. (10)

Para realizar esta tarefa foi necessário recorrer às Boas Práticas de Distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários, e ao documento que fornece instruções para a elaboração de um Manual de Procedimentos de Boas Práticas de Distribuição. (11) (12)

## **2.6. Elaboração de uma tabela-tabela-resumo do perfil toxicológico de um ingrediente de um produto cosmético**

A fim de demonstrar que os produtos cosméticos estão conformes à legislação em vigor, antes de os colocar no mercado, a pessoa responsável deve certificar-se de que foram submetidos a uma avaliação da segurança com base nas informações relevantes e que foi elaborado um relatório de segurança dos mesmos. A pessoa responsável deve certificar-se

que o relatório se mantém atualizado, tendo em conta as informações adicionais relevantes surgidas após a colocação dos produtos no mercado.

O relatório de segurança do produto cosmético deve, no mínimo, conter uma parte A, que contém informação sobre a segurança do produto cosmético, e uma parte B que corresponde à avaliação da segurança do produto. Da parte A, faz parte informação relativa ao perfil toxicológico das substâncias utilizadas. (13)

Neste contexto, elaborei uma tabela-resumo do perfil toxicológico de uma das substâncias presentes no produto cosmético em causa, tendo como base o relatório do painel de peritos do CIR (“*Cosmetic Ingredient Review*”) relativo a esse ingrediente (presente na base de dados de ingredientes de produtos cosméticos avaliados pelo CIR, disponível online).

## **2.7. Farmacovigilância – Pesquisa bibliográfica para deteção de relatos de Reações Adversas Medicamentosas (RAMs)**

A Farmacovigilância visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. (14)

Antes de qualquer medicamento ser autorizado, tem de ser alvo de estudos rigorosos que comprovam que o medicamento possui segurança e eficácia aceitáveis. Esses estudos, designados por ensaios clínicos, permitem detetar as reações adversas (vulgarmente conhecidas por efeitos secundários) mais frequentes; no entanto, podem existir algumas reações adversas raras ou de aparecimento tardio, que por esse motivo podem não ser detetadas durante a fase experimental do medicamento. (14)

Os titulares de AIM devem registar todas as informações de farmacovigilância e assegurar que essas informações são armazenadas e tratadas de modo a que possam ser notificadas, interpretadas e verificadas com exatidão. (15)

O titular da AIM pode subcontratar a terceiros certas atividades do sistema de farmacovigilância. No entanto, continua a ser totalmente responsável por manter o dossiê principal do sistema de farmacovigilância completo e exato, devendo este conter uma descrição das atividades e/ou serviços subcontratados. (15)

Neste âmbito a CROFAR faz, para os seus clientes, a monitorização da literatura nacional, médica e científica, com o objetivo de detetar qualquer relato de RAM que seja efetuado, mantendo atualizada a informação de segurança do medicamento.

## **2.8. Elaboração de frases de caráter obrigatório, a constar nas peças publicitárias de medicamentos veterinários.**

Considera-se publicidade de medicamentos veterinários qualquer forma de comunicação, informação, prospeção ou incentivo que, direta ou indiretamente, promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou utilização. A publicidade dos medicamentos veterinários deve ser verdadeira, correta, atual e verificável, promover a sua utilização racional, de forma objetiva e sem exagerar nas suas propriedades, e conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do RCMV (resumo das características do medicamento veterinário), aprovado pela DGAV.

Os medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária podem ser objeto de publicidade junto dos profissionais de saúde animal desde que incluam a informação obrigatória, na qual se inclui por exemplo a composição qualitativa e quantitativa do medicamento veterinário em termos de substâncias ativas, as espécies alvo, principais indicações, posologia, modo e via de administração, contraindicações, reações adversas, advertências, intervalo de segurança, entre outras. (16)

Os medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária podem ainda ser objeto de publicidade junto dos detentores de animais e do público em geral desde que a mensagem publicitária indique claramente que se trata de um medicamento veterinário e inclua determinado tipo de informações obrigatórias. A título de exemplo, a publicidade deve conter informação indispensável sobre o uso racional do medicamento veterinário, incluindo indicações terapêuticas e precauções especiais, assim como aconselhar o detentor do animal a ler cuidadosamente as informações constantes do acondicionamento secundário e do folheto informativo e, em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, a consultar o médico veterinário. (17)

Assim, e para que a publicidade destes medicamentos junto dos profissionais de saúde estivesse de acordo com a legislação, elaborei as respetivas frases obrigatórias a constar nas peças publicitárias.

## **2.9. Estudo do enquadramento regulamentar e compilação de informação relacionada com um pedido de registo de um medicamento tradicional à base de plantas contendo *Vitis vinifera* e *Echinacea*.**

A avaliação regulamentar efetuada teve como objetivo fazer um levantamento de eventuais formulações tópicas (extrato, forma farmacêutica e respetiva indicação terapêutica) passíveis de serem registadas como “medicamento tradicional à base de plantas”



(MTBP), com vista a complementar um produto já existente, comercializado como suplemento alimentar.

A fórmula do suplemento em causa, composta por extratos de videira vermelha (*Vitis vinifera*) e de cavalinha (*Equisetum arvense*), confere-lhe propriedades que atuam em combinação protegendo e fortalecendo o sistema circulatório venoso. No entanto, por ser um suplemento alimentar, este produto não pode ter uma “indicação terapêutica” específica. Por este motivo, o cliente pretendia uma solução simples do ponto de vista regulamentar, de registo de um medicamento de aplicação tópica, equacionando produtos à base de *Vitis Vinifera* e *Echinacea*.

Uma vez que tinha poucos conhecimentos sobre o enquadramento regulamentar dos medicamentos tradicionais à base de plantas, de forma a poder contextualizar-me, consultei diversas fontes de informação, como o *site* do Infarmed e da EMA (Agência Europeia do Medicamento), o Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº. 176/2006 de 30 Agosto) e demais legislação aplicável, incluindo a Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Diretiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

Depois foram estudadas as monografias da União Europeia específicas das plantas em questão, elaboradas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (CHMP). Estas monografias constituem, juntamente com a lista comunitária de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para utilização em MTBP, o suporte relevante para o registo com base no “uso tradicional” e “uso bem estabelecido”. A lista referida, elaborada com base no parecer científico do CHMP, visa facilitar o registo das substâncias nelas incluídas porque, desde que a preparação e as indicações sejam idênticas ao que está na lista, o requerente só tem de preparar o *dossier* de pedido de AIM com a parte administrativa (módulo 1), os resumos/sínteses (módulo 2) e a parte da qualidade (módulo 3). As informações de segurança e de eficácia estão resolvidas pelo trabalho do CHMP, pelo que as autoridades nacionais não poderão colocar mais questões relativamente à segurança e eficácia do produto. (18) (19)

Foram feitas sugestões ao cliente de preparações e indicações terapêuticas passíveis de registo do medicamento como “medicamento tradicional à base de plantas” (registo simplificado). Para além disso foram também sugeridas algumas possibilidades de registo com base no “uso bem estabelecido”.

Assim sendo, e uma vez que se trata de registos diferentes, efetuei uma análise das diferenças em termos de dossiê de AIM para os dois casos. Foi necessário contactar o Infarmed para esclarecer algumas dúvidas, tanto por e-mail como por contacto telefónico. Por fim, foi elaborado um dossiê com a compilação da informação e um “digest” (um sumário-resumo simples) da informação.

## **2.10. Criação de uma página da empresa no *Facebook***

Fundada em 1996, a CROFAR é uma consultora científica farmacêutica cuja presença no mercado é marcada pela larga experiência em assuntos regulamentares e pela oferta de soluções globais e personalizadas para qualquer solicitação na área regulamentar farmacêutica.

Desde a sua fundação, a promoção da empresa tem sido feita com base no reconhecimento por parte dos clientes que, satisfeitos, divulgam o seu trabalho no meio farmacêutico.

Sendo, nos dias de hoje, a utilização da Internet um dos meios preferenciais de difusão de informação e comunicação, a CROFAR dispõe também, desde há alguns anos, de um site na Internet. No entanto, atendendo à importância crescente das redes sociais, entendeu expandir a promoção da sua atividade também para estas redes. Assim, neste âmbito, criei a página da empresa no *Facebook*.

Depois de ter descrito de forma sucinta as atividades por mim desenvolvidas ao longo do estágio, apresento agora uma análise SWOT, mencionando pontos forte, pontos fracos, ameaças e oportunidades, fundamentada nestes três meses de estágio.

## **3. ANÁLISE SWOT**

### **3.1. PONTOS FORTES**

#### **3.3.1. Recursos humanos**

A equipa da CROFAR reúne um grupo de colaboradores altamente qualificados e com larga experiência em Assuntos Regulamentares.

O ambiente de trabalho é muito bom, sempre com boa disposição e cordialidade. Ao longo destes três meses ficou-me bem marcada a importância do bom relacionamento interpessoal, inclusive com aqueles com quem contactamos no dia-a-dia por telefone, dos quais muitas vezes depende a prossecução do nosso trabalho. Há sempre assuntos que

dominamos menos bem, ou questões que precisamos que sejam esclarecidas por outros colegas e, muitas vezes, pelas autoridades reguladoras, como o Infarmed. A educação e simpatia no trato com os outros é muitas vezes o suficiente para que consigamos resolver um problema com maior celeridade.

O espírito de entreatajuda é, sem dúvida, um dos pontos fortes da equipa da CROFAR, que levo como exemplo para o meu futuro profissional. Fui muito bem recebida por todos e senti-me rapidamente integrada e motivada. Ao longo do estágio todos se mostraram disponíveis para me ajudar no que fosse necessário.

### **3.1.2. Localização da empresa e instalações**

A CROFAR tem as suas instalações no Centro Empresarial MAPFRE, no centro da cidade do Porto. São diversas as possibilidades de transporte nas imediações do edifício, nomeadamente o metro, o que facilitou imenso as minhas deslocações para o local de trabalho.

As instalações da CROFAR são constituídas por um escritório amplo, com bastante luminosidade. Cada profissional tem o seu posto de trabalho e o seu próprio computador. A empresa carece, no entanto, de um local onde os trabalhadores possam fazer as refeições. No entanto, são diversas as opções de restaurantes e cafés nas proximidades da empresa, que disponibilizam refeições a preços económicos.

A localização da empresa é um dos seus pontos fortes. Para além dos fáceis acessos, possui parque de estacionamento, o que contribui para a qualidade de vida dos seus trabalhadores, e também dos clientes.

### **3.1.3. Flexibilidade no horário de trabalho e autonomia na gestão do tempo**

Embora todos os colaboradores tenham um horário de trabalho a cumprir, a CROFAR oferece uma grande flexibilidade de horários relativamente ao horário de entrada, saída e intervalo para almoço. Cabe a cada colaborador fazer a gestão do tempo de forma responsável e assegurar, em todas as situações, o cumprimento das suas funções com profissionalismo. No meu ponto de vista, este é um fator muito positivo que permite aos colaboradores adaptarem a sua vida profissional e pessoal, contribuindo para a sua motivação, melhorando a qualidade de vida e realização tanto a nível pessoal como profissional.

### **3.1.4. Parceria CROFAR-Medesign**

A parceria com a Medesign é outro dos seus principais pontos fortes. Dada a estreita interligação entre ambas, o trabalho desenvolvido é mais rápido e cientificamente mais rigoroso, o que acrescenta valor e competitividade às duas empresas. Foi também uma mais-valia para o meu estágio, pelo exemplo de diferenciação e por ter tido contacto com uma área diferente, o *design* de comunicação, mas que também contribui para o desenvolvimento do produto final.

## **3.2. OPORTUNIDADES**

### **3.2.1. Atividades desenvolvidas**

As diversas atividades desenvolvidas permitiram-me ter uma noção mais abrangente das exigências regulamentares para colocação de um produto no mercado, quer seja um medicamento quer seja um outro produto de saúde (produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos, suplementos alimentares, etc.).

Dada a natureza do trabalho desenvolvido pelo profissional de assuntos regulamentares, é importante saber onde podemos encontrar de forma rápida toda a informação, completa e atualizada, que permita prestar um aconselhamento correto em cada situação. Todas as atividades desenvolvidas requerem conhecimento do ambiente regulamentar envolvente, o que exige permanente pesquisa e consulta de legislação. Tive oportunidade de me familiarizar com os diversos sites que constituem fonte de informação relevante, como o da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) e o site oficial da União Europeia (UE), que reúne toda a legislação da UE sob a forma de regulamentos, diretivas e decisões, direta ou indiretamente aplicáveis nos Estados Membros, e portanto necessários no dia-a-dia de uma consultora.

O trabalho efetuado permitiu-me também ter a perceção do tipo de análise regulamentar que pode ser solicitada a uma consultora farmacêutica, e testar a minha capacidade de iniciativa e autonomia na resolução dos problemas propostos. Penso ter tirado proveito de todas as oportunidades de aprendizagem ao longo do estágio. Numa futura experiência de trabalho, nesta ou noutras áreas relacionadas, tenho já as ferramentas necessárias que me permitem tentar resolver eventuais problemas.

### **3.3. PONTOS FRACOS**

#### **3.3.1. Estágio de curta duração**

A área dos assuntos regulamentares é extremamente vasta e, embora um estágio de 3 meses seja já de duração considerável, não é suficiente para se poder contactar com todo o tipo de processos que o sector regulamentar abrange.

Ao longo do estágio tive oportunidade de trabalhar em áreas como publicidade, farmacovigilância, dispositivos médicos, produtos cosméticos, suplementos alimentares, medicamentos à base de plantas, medicamentos veterinários, produtos de uso veterinário, serviço a clientes, folhetos informativos e rotulagem. No entanto, não tive oportunidade de iniciar e concluir muitos processos, tendo geralmente apenas acompanhado e contribuído para certas etapas.

A definição da estratégia de registo, a preparação do dossiê de pedido da AIM, nomeadamente a elaboração do folheto informativo e do resumo das características do medicamento (RCM), a submissão do pedido de AIM, o acompanhamento durante o processo até à aprovação dessa AIM, a preparação e acompanhamento do processo de pedido de comparticipação, o acompanhamento durante todo o ciclo de vida do medicamento, com o pedido de renovação de AIM, os pedidos de alteração dessa mesma AIM e as atividades de Farmacovigilância fazem também parte do trabalho desenvolvido pelos profissionais de assuntos regulamentares.

Ao longo do percurso académico na Faculdade, e em particular na cadeira de Assuntos Regulamentares, abordámos os diversos procedimentos de registo de medicamentos em vigor na UE, assim como o tipo de documentação exigida em novos pedidos de AIM, como a documentação técnica comum (CTD). No início do estágio esperava vir a compreender melhor este tipo de procedimentos, no entanto, não consegui acompanhar nem participar em qualquer processo de submissão de pedido de AIM.

#### **3.3.2. Dificuldade no acesso às informações veiculadas pelos clientes**

A CROFAR possui uma caixa de *e-mail* estruturada de forma a agilizar a troca de informação entre os diferentes colaboradores. Embora cada um tenha o seu *e-mail* pessoal e as suas responsabilidades profissionais próprias, todos têm acesso à mesma caixa de correio eletrónico e, portanto, a toda a informação que é veiculada pelos clientes por *e-mail*. Além disso, os computadores estão ligados em rede, o que lhes permite colocar ficheiros em pastas partilhadas, de modo a poderem mais rapidamente trocar informação entre si.

No meu caso, porém, ao longo do estágio, trabalhei com o meu computador pessoal, não tendo acesso de forma tão fácil a essa mesma informação, o que por vezes dificultou que me atribuíssem certas tarefas, pelo facto de implicar a partilha de ficheiros, o que frequentemente demora tempo, além do que muitas vezes os ficheiros são demasiado pesados para serem transferidos por *e-mail*.

### **3.3.3. Open-space**

Os colaboradores da CROFAR trabalham num ambiente de “*open-space*”. Uma vez que a troca de impressões entre colegas é necessária e muito frequente, a partilha do mesmo espaço de trabalho é, em termos gerais, uma vantagem. A comunicação entre as pessoas faz-se de forma mais simples e cómoda, sem necessidade de nos deslocarmos.

Por outro lado, e uma vez que nos regemos e orientamos por regulamentos, diretivas e normas, é muito frequente que no decorrer de um trabalho tenhamos que consultar a legislação aplicável, o que por vezes pode exigir maior concentração e um ambiente mais silencioso. Sendo que os contactos telefónicos com clientes e entidades reguladoras são frequentes, senti por vezes dificuldade em concentrar-me.

### **3.3.4. Instalações: Ausência de local próprio para as refeições**

Hoje em dia são diversas as empresas que possuem nas suas instalações locais próprios para que os trabalhadores possam fazer as refeições no local de trabalho, de forma mais económica. No meu ponto de vista, este é um fator importante, não só em termos económicos ou de comodidade, mas também porque pode contribuir para promover o convívio e, conseqüentemente, o bom relacionamento e aumento da empatia entre os colaboradores.

A CROFAR carece de um espaço para o efeito. No entanto, ao longo do estágio a falta deste espaço não se fez sentir.

## **3.4. AMEAÇAS**

### **3.4.1. Falta de experiência**

Ao longo do meu percurso académico a unidade curricular de “Assuntos Regulamentares do Medicamento” foi o único contacto que tive com a área regulamentar. Esta unidade curricular contemplou os aspetos associados ao registo dos medicamentos. Foram também objeto de estudo as questões relacionadas com a utilização das normas e procedimentos regulamentares da União Europeia e da Conferência Internacional de

Harmonização (ICH), em particular nas áreas da estabilidade, boas práticas de fabrico e validação da produção e métodos analíticos.

Do ponto de vista de integração da aprendizagem teórica em contexto profissional, esta unidade curricular foi particularmente importante porque me permitiu compreender o enquadramento da profissão no setor do medicamento e adquirir noções e conceitos básicos como o registo de medicamentos na UE, a relação entre as estruturas europeias (EMA e agências regulamentares nacionais), a documentação técnica comum (CTD) exigida nos pedidos de AIM, e as alterações aos termos da AIM, entre outras. No entanto, ao longo do meu estágio a maioria das atividades desenvolvidas incidiu em temáticas diferentes das abordadas nesta unidade curricular.

Efetivamente, é muito mais alargada a área de intervenção dos Assuntos Regulamentares, não só no respeitante aos medicamentos de uso humano, mas também porque se estende à área dos medicamentos veterinários, aos produtos cosméticos e de higiene corporal ou aos suplementos alimentares. A falta de experiência e a insegurança aquando do cumprimento de muitas das tarefas que me foram solicitadas foram algumas das dificuldades que senti. No entanto, as dificuldades foram facilmente superadas com a ajuda da equipa.

#### 4. CONCLUSÃO

Embora o curso de Ciências Farmacêuticas tenha uma componente prática muito forte, esta centra-se fundamentalmente na prática laboratorial. Qualquer experiência que nos permita integrar a restante aprendizagem teórica em contexto de prática profissional é de grande mais-valia.

Este estágio foi a minha primeira experiência de prática profissional, tendo sido uma boa oportunidade para melhor compreender a realidade dessa prática na área dos assuntos regulamentares e, em particular, o quotidiano de uma empresa de consultoria científica farmacêutica. Só integrando uma equipa e participando de forma ativa no seu trabalho podemos ter a perceção do que efetivamente é exigido. Sendo assim, ao longo do estágio foi possível testar a minha capacidade de adaptação a novas realidades e de correspondência às exigências postas.

Por outro lado, como já foi destacado, a área dos assuntos regulamentares é extremamente vasta. Estes três meses de estágio permitiram-me alargar os conhecimentos adquiridos na área regulamentar ao longo do meu percurso académico a outras temáticas, confirmando a importância de uma formação científica abrangente e a necessidade de formação contínua. Embora muitos dos processos com os quais contactei fossem totalmente novos para mim, houve situações em que o facto de já ter tido contacto com a legislação na Faculdade me ajudou a compreender melhor o trabalho que me tinha sido atribuído, pelo que considero que a formação académica está bem adaptada à realidade profissional.

Tendo em conta que o mercado do trabalho na área farmacêutica é cada vez mais exigente, havendo menos oportunidades de emprego em áreas que até aqui eram boas fontes empregadoras, como a farmácia comunitária, é importante alargar horizontes e explorar novas áreas de trabalho, que possam fazer parte do nosso leque de opções no futuro. A área dos Assuntos Regulamentares revelou-se para mim uma área de muito interesse, que gostava de poder explorar melhor no futuro.



## 5. BIBLIOGRAFIA

1. dos Santos, José Aranda. *Ordem dos Farmacêuticos*. [Online] [Citação: 13 de fevereiro de 2015.]  
[http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst\\_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1906](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1906).
2. REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos.
3. Infarmed. [Online] [Citação: 11 de abril de 2015.]  
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>.
4. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. [Online] [Citação: 13 de fevereiro de 2015.]  
[https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA\\_MAISSOBRE/SAIBA\\_MAISSOBRE\\_ARQUIVO/8%20P\\_Cosm%20E9ticos\\_Hig\\_Corporal.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE_ARQUIVO/8%20P_Cosm%20E9ticos_Hig_Corporal.pdf).
5. Infarmed. [Online] [Citação: 13 de fevereiro de 2015.]  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS/FABRICO\\_E\\_IMPORTACAO/COMPOSICAO\\_CONFIDENCIALIDADE\\_ROTULAGEM/ROTULAGEM](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS/FABRICO_E_IMPORTACAO/COMPOSICAO_CONFIDENCIALIDADE_ROTULAGEM/ROTULAGEM).
6. [Online] [Citação: 13 de fevereiro de 2015.]  
[http://www.google.pt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB8QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fportal%2Fpage%2Fportal%2FINFARMED%2FCOSMETICOS%2FFABRICO\\_E\\_IMPORTACAO%2FCOMPOSICAO\\_CONFIDENCIALIDADE\\_ROTULAGEM%2FRROTULAGEM%2FApre](http://www.google.pt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB8QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fportal%2Fpage%2Fportal%2FINFARMED%2FCOSMETICOS%2FFABRICO_E_IMPORTACAO%2FCOMPOSICAO_CONFIDENCIALIDADE_ROTULAGEM%2FRROTULAGEM%2FApre).
7. RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO. Eficácia e propriedades reivindicadas dos protectores solares, 22 de Setembro de 2006, Jornal Oficial da União Europeia, p. 41.
8. Decreto-Lei n.º 136. 28 de Junho de 2003, DIÁRIO DA REPÚBLICA — I SÉRIE-A, p. 3725.
9. DGAV - Direção-Geral de Alimentação e Veterinária. [Online] [Citação: 19 de Fevereiro de 2015.]  
<http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5904430&cboui=5904430>.
10. Infarmed. [Online] [Citação: 11 de abril de 2015.]  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO\\_DE\\_ENTIDADES/DISTRIBUIDORES\\_POR\\_GROSSO/DG\\_MEDICAMENTOS/Elabora%20de%20Manual%20de%20BPD.doc](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/DISTRIBUIDORES_POR_GROSSO/DG_MEDICAMENTOS/Elabora%20de%20Manual%20de%20BPD.doc).
11. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. [Online] [Citação: 5 de Setembro de 2015.] <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/11048532.PDF>.

12. [Online] [Citação: 5 de setembro de 2015.] [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO\\_DE\\_ENTIDADES/DISTRIBUIDORES\\_POR\\_GROSSO/DG\\_MEDICAMENTOS/PCLIC57.doc](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/DISTRIBUIDORES_POR_GROSSO/DG_MEDICAMENTOS/PCLIC57.doc).
13. REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*. 2009, RELATÓRIO DE SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO, pp. 67, 79-80.
14. Infarmed. [Online] [Citação: 23 de fevereiro de 2015.] [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_FARMACOVIGILANCIA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA).
15. REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 520/2012 DA COMISSÃO. 19 de Junho de 2012, *Jornal Oficial da União Europeia*, p. 7.
16. Decreto-Lei n.º 148. 29 de Julho de 2008, *Diário da República*, p. 5086.
17. Decreto-Lei n.º 148/2008. 29 de Julho de 2008, *Diário da República*, p. 5086. 145.
18. European Medicines Agency. [Online] [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000212.jsp&mid=W00b01ac058003380a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000212.jsp&mid=W00b01ac058003380a).
19. European Medicines Agency. [Online] [http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm).
20. MEDESIGN. [Online] [Citação: 13 de fevereiro de 2015.] <http://www.medesign.pt/>.
21. Produtos cosméticos, 22 de Dezembro de 2009, *Jornal Oficial da União Europeia*, Vol. L342, p. 73.
22. Crofar. [Online] [Citação: 13 de fevereiro de 2015.] [http://crofar.com/conteudos.asp?id\\_tema=1&menu\\_id=-1](http://crofar.com/conteudos.asp?id_tema=1&menu_id=-1).
23. Infarmed. [Online] 23 de Julho de 2007. [Citação: 13 de fevereiro de 2015.] [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_I/011-DI\\_Desp\\_17690\\_2007.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/011-DI_Desp_17690_2007.pdf).
24. Regulamentares, Colégio de Especialidade de Assuntos. Ordem dos Farmacêuticos. [Online] 20 de Novembro de 1997. [Citação: 13 de fevereiro de 2015.] [www.ordemfarmaceuticos.pt](http://www.ordemfarmaceuticos.pt).
25. —. Ordem dos Farmacêuticos. [Online] 20 de Novembro de 1997. [Citação: 13 de fevereiro de 2015.] [www.ordemfarmaceuticos.pt](http://www.ordemfarmaceuticos.pt).

26. REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. *Jornal Oficial da União Europeia*. Todos os dias úteis, 30 de Novembro de 2009, INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR, pp. 72-73.
27. REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 520/2012 DA COMISSÃO. 19 de Junho de 2012, *Jornal Oficial da União Europeia*.
28. *Decreto-Lei n.º 148*. 29 de Julho de 2008, *Diário da República*, p. 5086. 145.