



basi®
laboratórios
your health, our world



Carina Alexandra de Brito Matos

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dra. Verónica Oliveira e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Carina Alexandra de Brito Matos

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Indústria Farmacêutica, orientado pela
Dra. Verónica Oliveira e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

A Orientadora de Estágio

Dr.ª Verónica Oliveira

A estagiária

Carina Alexandra de Brito Matos

Eu, Carina Alexandra de Brito Matos, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009021326, 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 ou 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,

A estagiária:

Carina Alexandra de Brito Matos

Agradecimentos

Queria deixar uma palavra de apreço aos laboratórios BASI e a todos os seus colaboradores, que me receberam da melhor maneira e se mostraram sempre disponíveis em colaborar na minha aprendizagem.

À Dr.^a Verónica Oliveira, pela paciência e apoio que sempre demonstrou, bem como pela simpatia e profissionalismo com que me acolheu e orientou o meu estágio.

Índice

Lista de Abreviaturas	4
1. Introdução	5
2. Apresentação dos laboratórios BASI	6
3. Localização.....	7
4. Funcionamento das instalações	8
5. Organização Estrutural dos laboratórios BASI.....	9
6. Controlo da Qualidade.....	10
7. Garantia da Qualidade.....	12
a) Gestão de fornecedores.....	12
b) Gestão do sistema de documentação interna	13
c) Garantia do cumprimento do Manual da Qualidade	13
d) Gestão da formação dos colaboradores (em coordenação com o Departamento de Recursos Humanos).....	13
e) Gestão de auditorias.....	13
f) Gestão de alterações	13
g) Gestão de desvios e não conformidades	14
h) Validação, qualificação e calibração de equipamentos	14
i) Validação de limpezas e qualificação de infraestruturas e do edifício.....	14
j) Validação e qualificação de sistemas informáticos	14
k) Gestão de risco.....	15
8. Trabalho desenvolvido durante o estágio	15
9. Análise SWOT.....	16
9.1. Pontes Fortes.....	17
9.1.1. Integração na equipa de trabalho	17
9.1.2. BASI – Forte posição no mercado.....	17
9.1.3. Qualificação dos recursos humanos	18
9.1.4. Vasta gama de produtos	18
9.2. Pontos Fracos	20
9.2.1. Falta do Inglês técnico durante o curso	20
9.2.2. Tempo de estágio insuficiente	20

9.3. Oportunidades.....	20
9.3.1. Contacto com a “realidade do mundo de trabalho”.....	20
9.3.2. Internacionalização e aposta em I&D	21
9.3.3. Parcerias	21
9.3.4. Diferenciação	21
9.4. Ameaças	22
9.4.1. Contrafação de medicamentos.....	22
9.4.2. Imposição dos preços pelo governo.....	22
10. Conclusão	23
11. Bibliografia	24

Lista de Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CQ	Controlo de Qualidade
ETARI	Sistema de tratamento de águas residuais industriais
FI	Folheto informativo
GQ	Garantia de Qualidade
GMP	<i>Good manufacturing practices</i> – Boas práticas de fabrico
HVAC	<i>Heating, Ventilating, and Air Conditioning</i>
I&D	Investigação e Desenvolvimento
ICH	<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade
SNC	Sistema Nervoso Central

I. Introdução

O Farmacêutico deve possuir capacidades e competências, adquiridas ao longo do seu percurso académico para que fique habilitado a desenvolver atividades que se enquadram nas competências adquiridas como farmácia de oficina, farmácia hospitalar, indústria farmacêutica, indústria química e alimentar, análises clínicas, assuntos regulamentares, entre outras ligadas ao doente, ao medicamento e à saúde pública, conforme explícito no artigo 77º dos Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos respeitante ao conteúdo do Ato Farmacêutico.

A realização de estágios curriculares representa uma etapa de integração no exercício laboral sendo por isso da maior relevância. O estágio em Indústria Farmacêutica constitui uma oportunidade ímpar para contactar com este sector que sempre despertou o meu interesse e curiosidade e como tal, resolvi aceitar este desafio. O estágio foi orientado pela Dr.^a Verónica Oliveira e realizado de 27 de maio a 31 de julho de 2015 nos laboratórios BASI.

Com este relatório pretendo explicitar e apresentar a empresa, salientando as atividades e projetos desenvolvidos, fazendo em paralelo, a minha análise crítica, referenciando os pontos fortes e fracos do estágio, tal como as ameaças sentidas e oportunidades detetadas.

2. Apresentação dos laboratórios BASI

Os laboratórios BASI - Indústria Farmacêutica, SA, são uma indústria farmacêutica de capitais privados, exclusivamente nacionais, fundada em 1956 anteriormente sediada em Coimbra e desde 2011, sediada em Mortágua.

Contam com uma história de mais de 50 anos, erigida sobre uma enorme diversidade de acontecimentos, experiências e aprendizagens, sendo reconhecidos como uma empresa de referência no seu sector de atividade.

Em 2003, a enorme competitividade do sector, a adoção de uma nova política de gestão de ativos, bem como o interesse demonstrado por investidores nacionais levaram à passagem a Sociedade Anónima laboratórios BASI - Indústria Farmacêutica, S.A.

Em 2004 iniciaram uma profunda reestruturação interna, assumindo uma nova política comercial e de *marketing*, não descaracterizando os valores da companhia e o seu passado. A imagem institucional foi modernizada, bem como a de todas as suas especialidades farmacêuticas.

Em 2006, os laboratórios BASI lançaram no mercado o seu primeiro medicamento genérico, Fluoxetina BASI.

A aquisição da grande maioria do seu capital em 2007 dotou os BASI de novas aspirações, com base numa profunda reestruturação organizativa e numa nova orientação estratégica. Essa profunda reestruturação teve como consequência o lançamento de quatro medicamentos genéricos em 2007 e dez novos produtos éticos destinados ao mercado ambulatório e hospitalar, em 2008.

Em 2011, mudaram a localização das suas instalações para o Lote nº15 do Parque Industrial de Mortágua.

Os laboratórios BASI desenvolvem, fabricam, distribuem e comercializam um vasto leque de produtos farmacêuticos. As atividades de fabrico e comercialização de medicamentos éticos estão orientadas para as diversas áreas terapêuticas, desde os anti-inflamatórios aos medicamentos que atuam ao nível do SNC, estando presentes em segmentos de mercado dinâmicos tais como as áreas cardiovascular ou as doenças infecto-contagiosas. Têm também medicamentos de venda livre, suplementos alimentares, produtos de dermocosmética e medicamentos destinados ao mercado hospitalar. Os laboratórios BASI produzem também produtos licenciados de parceiros estratégicos.

Além da produção de medicamentos os laboratórios BASI oferecem também uma panóplia de serviços destacando-se a produção de lotes piloto, o desenvolvimento

farmacêutico, a realização de contractos de produção, o controlo de qualidade, a consultadoria farmacêutica e os assuntos regulamentares.

É atualmente reconhecida aos laboratórios BASI competência técnica na produção, comercialização e promoção de medicamentos, cumprindo estritamente os princípios éticos e as boas práticas distribuição e de fabrico, o que lhe garante credibilidade junto de clientes e consumidores (Laboratórios Basi, 2015).

A vantagem de possuir certificado de GMPs, o *know how* dos seus colaboradores, o dinamismo e a experiência da sua equipa de gestão faz com que trabalhem de acordo com os mais exigentes critérios da qualidade e que se apresentem no mercado farmacêutico com uma elevada capacidade competitiva e enormes potencialidades futuras, explorando o mercado nacional e a exportação e procurando oferecer às pessoas soluções terapêuticas ajustadas às suas necessidades, ao melhor preço possível e com a garantia de excelência de décadas de atividade.

3. Localização

A localização dos BASI é, desde o início do ano 2011, no Lote 15 do Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, em Mortágua.

As instalações são muito recentes, constituídas por infraestruturas modernas e da melhor qualidade. Estão preparadas para acolher os processos referentes a todo o ciclo de vida do medicamento, desenvolvimento, produção e controlo de qualidade.

A unidade industrial encontra-se rodeada, por outros edifícios BASI, como a logística e os recursos humanos, que funcionam em edifícios independentes da unidade de produção, por companhias parceiras dos BASI como a Zeone Informática, Lda, que presta serviços de consultoria na área de soluções informáticas, e a FHC Farmacêutica, que se destina à comercialização e gestão logística de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e material de diagnóstico, estando também rodeada por outras empresas não relacionadas com o grupo. A localização dos laboratórios BASI possibilita uma fácil ligação entre as diferentes atividades da empresa e dos seus parceiros, permitindo um ambiente profissional de integração que favorece o melhor exercício profissional (Laboratórios Basi, 2015).

4. Funcionamento das instalações

A unidade industrial, onde realizei o estágio curricular, compreende vários departamentos que estão confinados a áreas distintas, dedicadas a diferentes atividades. A Produção, Direção Técnica, Controlo de Qualidade e Garantia da Qualidade (Fig.1).

A informação pormenorizada acerca da localização e instalações está descrita pormenorizadamente no *Site Master File*, um documento integrante do SGQ.

A idealização das infraestruturas dos laboratórios BASI seguiu o seguinte princípio: “As instalações e o equipamento têm de ser localizados, concebidos, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a serem realizadas. A respetiva disposição e conceção têm de visar a minimização do risco de erros e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, de modo a evitar a contaminação cruzada, a acumulação de pó ou sujidade e, em geral, qualquer efeito adverso sobre a qualidade do produto” conforme relata o Capítulo 3, da Parte I, do Volume 4 do EUDRALEX (“EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.,” 2015).



Fig.1 – Visão exterior das instalações dos laboratórios BASI.

No interior das instalações, são mantidas diferenças de pressão que garantem que o ar flui de divisões de maior classificação para divisões de classificação inferior. Existem áreas classificadas na zona de produção e no laboratório de microbiologia, nomeadamente sala para ensaios de esterilidade. Estas áreas são classificadas segundo as características ambientais requeridas, conforme a EN ISO 14644-1, que estabelece a concentração máxima permitida de partículas em suspensão para cada classe: Classe A - zona de operações de alto risco, proporcionado por um posto de trabalho com fluxo de ar laminar, onde se realizam testes de esterilidade; Classe B - condições assépticas de preparação e enchimento (*background* para zona de nível A); Classe C e D - áreas consideradas limpas (Food and Drug Administration, 2013).

As condições de temperatura e humidade são controladas por equipamentos HVAC (unidades de tratamento de ar específicas para cada área e devidamente qualificadas).

A água utilizada na preparação de medicamentos obedece a especificações que estão descritas nas Farmacopeias. Existem diferentes tipos e para cada um, diferentes níveis de especificação: água purificada, água altamente purificada e água para injetáveis. Durante o meu estágio colaborei na realização do relatório de validação do sistema de produção industrial de água purificada, utilizada no fabrico de medicamentos, análises de laboratório, lavagem e desinfeção de sistemas, instalações, equipamentos e material.

Os resíduos que resultam da atividade dos laboratórios BASI, são naturalmente tratados, por um sistema de tratamento de águas residuais industriais (ETARI), que pode ser dividido em quatro áreas: pré-tratamento, onde se separam os sólidos maiores que podem danificar o equipamento; sieve screw, onde se sujeitam os sólidos remanescentes a destruição mecânica; controlo de pH e precipitação, onde se tratam os resíduos do laboratório como ácidos diluídos e águas de lavagem; e por fim o tratamento biológico por lama ativada com aeração. O resultante é colocado e mantido em recipientes próprios, os quais são periodicamente recolhidos por uma empresa externa certificada que procede à sua destruição. Existe também uma linha de águas sanitárias.

O fluxo de colaboradores e materiais, estão descritos no *Site Master File*, sendo que em cada divisão existem acessos distintos e percursos definidos. Com esta descrição, pretende-se evitar a contaminação cruzada e garantir a segurança de todos os colaboradores. Existe vestuário próprio para cada trabalhador de acordo com a sua função e acessos. Os cuidados a ter com o vestuário estão assinalados ao longo das instalações e a passagem entre zonas com diferentes requisitos de limpeza faz-se por zonas preparadas para tal. Qualquer colaborador ou visita tem sempre de vestir bata nos vestiários e colocar as proteções de sapatos e cabelo na passagem marcada pelo banco, cumprindo o definido nos sinais colocados na porta de acesso ao corredor do laboratório e nas restantes áreas (“EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines,” 2015).

5. Organização Estrutural dos laboratórios BASI

O bom funcionamento dos laboratórios BASI depende de todos os colaboradores, contudo há cargos de maior responsabilidade, que em seguida vou destacar. A administração, de que fazem parte o Sr. Joaquim Chaves e o Eng.º Luís Pedro Simões. A direção técnica que é assumida pelo Dr. José Filipe Silva, que responde perante as

autoridades sobre quaisquer dúvidas relativas às atividades desenvolvidas na empresa e é o responsável legal pela libertação de lotes para o mercado, processo que, de forma simplista, é baseado na verificação da conformidade da documentação de lote e conformidade das especificações do produto acabado, e na garantia de que o fabrico e análise foram realizadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico (GMPs) e respetivo *dossier* de registo do medicamento no mercado (AIM) (Guideline, 2000). A responsável pela Garantia da Qualidade, a Dra. Catarina Cardoso, responsável pela Gestão do Sistema de Qualidade, que inclui o Sistema de Gestão Documental, sendo também responsável pela sua monitorização e melhoria. A responsável pelo Controlo de Qualidade, a Dr.^a Verónica Oliveira, responsável pela organização dos laboratórios de análise físico-química e microbiológica bem como pela gestão de todos os recursos disponíveis para que todos os produtos sejam analisados de acordo com o procedimento e para que todas as especificações sejam cumpridas. O Diretor Industrial, Engenheiro Nuno Manaia, responsável pela organização da produção e pela gestão de todos os recursos para que todos os produtos sejam produzidos de acordo com o respetivo procedimento e de maneira a que todos os requisitos sejam cumpridos.

A equipa de trabalho é variada e notoriamente motivada, integrando inúmeras áreas de formação e diferentes níveis de graduação.

Toda a estrutura da empresa está descrita num organigrama que é parte da documentação interna. Os Assuntos Regulamentares, o Departamento Financeiro, a Informática, o Departamento Comercial, a Logística, os Recursos Humanos e a Engenharia estão incluídos nessa descrição.

6. Controlo da Qualidade

O Controlo de Qualidade dos BASI divide-se em dois laboratórios, o laboratório de microbiologia e o laboratório de físico-química (Fig.2). Em cada um deles existem pessoas com diferentes funções e diferente formação académica.

No Controlo de Qualidade realizam-se inúmeros tipos de análises a diferentes produtos, matérias-primas, princípios ativos, excipientes, produto intermédio, produto acabado e material de embalagem. Para além disso, também são realizadas avaliações microbiológicas da qualidade do ar das várias áreas e salas da unidade fabril e do sistema de água.

As análises são realizadas seguindo protocolos de análise internos ou externos, fornecidos pelo fabricante, parte do *dossier* do produto ou ainda métodos farmacopeicos.

Cada analista tem um caderno de laboratório numerado, onde deve descrever todos os passos dados em cada ensaio. À medida que completa os ensaios, o analista deve preencher um boletim de análise e no final é emitido um certificado de análise, que reúne os resultados da análise (físico-química e microbiológica) de um determinado lote do produto e que atesta que o produto se encontra de acordo com os requisitos do *dossier* de AIM, GMPs e a demais legislação em vigor. Consoante os resultados obtidos nas análises efetuadas, o lote de produto pode ser libertado, ou segregado e colocado em quarentena, no caso de existência ou suspeita de não conformidades.

Os processos de amostragem estão descritos em procedimento próprio, estritamente interno e seguem os princípios de amostragem aplicáveis de modo a garantir a representatividade de todo o lote de produto.

O uso dos equipamentos do laboratório é sujeito a um registo num caderno específico de cada aparelho, assim é possível manter um diário de utilização de forma a identificar o utilizador ou a rastrear a possível causa de algum resultado fora de especificação.

Os padrões primários e secundários utilizados são adquiridos a fornecedores catalogados e caracterizados pela empresa. Todos os padrões e reagentes são mantidos em local próprio de acordo com as condições requeridas.



Fig.2 – Controlo de Qualidade – laboratório de físico-química.

7. Garantia da Qualidade

A Garantia da Qualidade é um conceito muito abrangente que envolve todos os fatores que podem ter influência na qualidade do produto e que só é possível com a colaboração dos vários departamentos, de fornecedores e de distribuidores.

A filosofia de melhoria contínua que é seguida nos laboratórios BASI, resulta da necessidade de atualização perante a constante inovação tecnológica e científica e da evolução natural dos mercados e das legislações vigentes, e é uma ideia chave presente nas várias ações levadas a cabo por este departamento.

As atividades relacionadas com a gestão da qualidade dos BASI são revistas, aprovadas e avaliadas por colaboradores com competências técnicas para tal.

A Garantia da Qualidade é a responsável pelo planeamento, implementação, coordenação e manutenção de um SGQ em conformidade com a legislação, com as normas aplicáveis, com os requisitos do cliente e com os requisitos internos.

É relevante salientar que existem responsabilidades específicas atribuídas em procedimentos, em cada departamento e individualmente, pois todos os elementos envolvidos na organização são responsáveis, em sua medida, por assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico e a implementação correta dos procedimentos que lhe dizem respeito.

É compromisso da Administração dos Laboratórios BASI - Indústria Farmacêutica S.A. dirigir a organização de modo a assegurar sempre o cumprimento dos requisitos aplicáveis e a melhoria contínua do seu Sistema de gestão da Qualidade (SGQ), procurando a satisfação dos seus clientes.

É de destacar a responsabilidade e importância do SGQ na:

a) Gestão de fornecedores

O fornecedor é responsável por preencher todos os requisitos de qualidade, preço e prazo, relativamente a um pedido. Deve-se assegurar que os produtos ou materiais e serviços comprados ou contratados se encontram de acordo com os requisitos de compra especificados e, no caso das matérias-primas (excipientes e princípios ativos), materiais de embalagem, produto semiacabado e produto acabado, estejam conforme as respetivas especificações e requisitos legais. Assim sendo, o principal objetivo da atividade da Garantia da Qualidade neste campo, é assegurar que os fornecedores de materiais, que possam influenciar direta ou indiretamente a qualidade, segurança ou eficácia dos produtos, têm a

capacidade e competência técnica necessárias para satisfazer os requisitos legais inerentes à atividade da indústria farmacêutica. Como resultado, há uma melhoria na qualidade dos produtos adquiridos e fabricados, redução do volume de inspeções requeridas sobre os materiais, aumento da produtividade e eficácia nas atividades de inspeção, redução das falhas internas e externas causadas por materiais defeituosos, redução nos custos de processamento, e melhor relacionamento e comunicação com os fornecedores.

b) Gestão do sistema de documentação interna

Mais concretamente na elaboração, alteração, verificação e aprovação de documentos, atualização de *dossiers* do produto, distribuição interna da documentação e recolha de obsoletos.

c) Garantia do cumprimento do Manual da Qualidade

No Manual da Qualidade é descrita uma abordagem por processos que rege as atividades da empresa.

d) Gestão da formação dos colaboradores (em coordenação com o Departamento de Recursos Humanos).

e) Gestão de auditorias

f) Gestão de alterações

Gestão de alterações no que concerne a alterações planeadas, que se reportam a qualquer aspeto do fabrico, controlo e distribuição, a tarefa principal da Garantia da Qualidade consiste na avaliação do potencial impacto das alterações solicitadas e em como estas se repercutem na qualidade do produto, atendendo sobretudo às boas práticas de fabrico em vigor, incluindo a questão da qualificação e validação, bem como a avaliação do *dossier* regulamentar antes da sua aprovação e implementação. Estes requisitos abrangem todo o processo de fabrico e controlo de qualidade, incluindo os materiais, instalações e equipamentos utilizados. A finalidade consiste em garantir que não obstante as alterações solicitadas, a qualidade do produto farmacêutico, a segurança das instalações e equipamentos, a segurança dos procedimentos e do processo e a conformidade com os documentos submetidos pela concessão da autorização de mercado, são salvaguardados.

g) Gestão de desvios e não conformidades

Um desvio consiste numa alteração não planeada ou no não cumprimento de procedimentos previamente estabelecidos e aprovados. Uma não conformidade é qualquer não satisfação de um requisito:

Funcionamento do SGQ.	Controlo da qualidade.
Operações técnicas relacionadas com a produção ou controlo da qualidade.	Operações relacionadas com o tratamento dos dados da produção e dos ensaios, processamento da informação e cálculos.
Operação, verificação, manutenção e calibração de equipamentos e/ou material da produção e do controlo da qualidade.	Operações de gestão gerais, tais como: compras, gestão de stocks, equipamento e material, distribuição.
Acompanhamento e supervisão do pessoal.	Revisões pela Direcção.
Auditorias internas.	Auditorias externas.
Reclamações dos clientes.	Inspecções.

Segundo a norma ISO 9001, uma não conformidade consiste na não satisfação de um requisito, nomeadamente qualquer desvio a normas, procedimentos, requisitos legais e requisitos normativos aplicáveis. Deste modo, um desvio não é necessariamente uma não conformidade, mas uma não conformidade é sempre um desvio. Qualquer desvio origina automaticamente uma ação corretiva, sendo todos documentados e monitorizados mesmo após a correção. Todo o procedimento relativo a resultados fora de especificação está previsto em documentação interna.

h) Validação, qualificação e calibração de equipamentos

A elaboração do plano anual de calibração dos equipamentos é levado a cabo por entidades externas.

i) Validação de limpezas e qualificação de infraestruturas e do edifício**j) Validação e qualificação de sistemas informáticos**

A existência de um *software* de gestão farmacêutica moderno e capaz de fazer a ligação entre os diferentes colaboradores, garantindo limites de acesso mas ao mesmo tempo a disponibilidade de todos os dados necessários no dia-a-dia é fundamental. A gestão de *stocks* e encomendas, faturação, a gestão da documentação são algumas tarefas facilitadas

em grande medida pelo sistema. A informatização dos registos permite uma poupança de tempo bem como uma melhoria da gestão e a atualização da informação como é requisito do SGQ.

k) Gestão de risco

Os Riscos de Qualidade devem ser geridos por processos sistemáticos de avaliação, controlo, comunicação e revisão dos riscos do medicamento em termos de qualidade. A gestão do Risco de Qualidade pode ser aplicada proactiva e retrospectivamente. O nível de esforço empregue no processo de gestão do risco deve ser proporcional ao nível do risco. A avaliação do risco tem como objetivo a proteção do doente e deve ser baseada em conhecimentos científicos e na experiência do processo.

As empresas farmacêuticas que tardam em adotar políticas de qualidade apresentam um risco maior de incorrer em custos relacionados com penalizações e imposições por parte das autoridades regulamentares.

O foco na qualidade representa um benefício significativo na medida dos custos e das relações com as autoridades, tornando as empresas mais produtivas e os seus processos mais eficientes.

8. Trabalho desenvolvido durante o estágio

Depois de uma primeira fase em que me inteirei com os documentos internos como o manual de instalação fabril, o *validation master plan* e de procedimentos gerais de qualidade: gestão documental, controlo de mudança, gestão de desvios, gestão de capa e gestão de risco e de uma fase posterior de organização e consulta de documentos, foi-me atribuída a tarefa de auxiliar na elaboração do relatório de validação do Sistema de água purificada. O objetivo principal deste estudo era apresentar e analisar os dados conducentes à validação do sistema de água purificada. Para a concretização deste objetivo foram analisados os resultados obtidos, nos diferentes ensaios físico-químicos e microbiológicos realizados ao longo de um ano. Com a apresentação deste relatório de validação pretendeu-se validar todo o sistema de água purificada e a matéria-prima “Água Purificada” produzida, confirmar que a manutenção executada e prevista foi adequada e definir uma periodicidade e pontos de recolha, para amostragem do sistema de água purificada.

Ainda relativamente ao sistema de água purificada, as amostras são sujeitas a análises microbiológicas e físico-químicas com vista estabelecer e verificar a consistência da qualidade

da água, bem como estabelecer limites de alerta e ação. A natureza das análises, os ensaios e especificações, bem como os passos para a sua realização seguem as indicações farmacopeicas e estão descritos num protocolo de análise que é também um documento estritamente interno.

Das minhas tarefas também fizeram parte a elaboração de protocolos de análise, que me permitiu ter contacto com as diferentes especificações e ensaios necessários a realizar a cada tipo de forma farmacêutica, para assegurar a Qualidade de um medicamento aquando da libertação para o mercado e até ao fim de prazo de validade. Também tive a possibilidade de validar folhetos informativos (área de Assuntos Regulamentares) e de realizar amostragem de material de acondicionamento (área de Controlo de Qualidade).

9. Análise SWOT

A Análise SWOT é uma ferramenta de gestão muito utilizada por empresas e organizações para o diagnóstico estratégico. O termo SWOT é composto pelas iniciais das palavras *Strengths* (Pontos Fortes), *Weaknesses* (Pontos Fracos), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças). Permite efetuar uma síntese das análises internas e externas, estabelecer prioridades de atuação e preparar opções estratégicas, tendo em conta os riscos, as vantagens e as oportunidades a potenciar e explorar (Tabela I). Atualmente tem sido adaptada a diferentes situações, nomeadamente na avaliação da formação académica/estágio (PA, 2014).

	Pontos Fortes	Pontos Fracos
Envolvente Interna	<ul style="list-style-type: none"> Integração na equipa de trabalho BASI – Forte posição no mercado Qualificação dos recursos humanos Vasta gama de produtos 	<ul style="list-style-type: none"> Falta do Inglês técnico durante o curso Tempo de estágio insuficiente
	Oportunidades	Ameaças
Envolvente Externa	<ul style="list-style-type: none"> Contacto com a “realidade do mundo de trabalho” Internacionalização e aposta em I&D Parcerias Diferenciação 	<ul style="list-style-type: none"> Contrafação de medicamentos Imposição dos preços pelo governo

Tabela I - Quadro resumo da análise swot relativa ao estágio nos laboratórios BASI.

9.1. Pontes Fortes

9.1.1. Integração na equipa de trabalho

O estágio que desenvolvi nos laboratórios BASI foi, na minha opinião, feito por etapas. Uma primeira etapa em que me adaptei à empresa, à organização, aos colaboradores, aos horários e ritmo de trabalho, e uma segunda etapa em que estando mais familiarizado com a empresa e sua dinâmica tive oportunidade de a ficar a conhecer melhor, bem como as suas rotinas e funcionamento. Gostaria de salientar a importância do esforço feito por alguns colaboradores para que me integrasse o mais rapidamente possível e para que sentisse confortável e motivado para desenvolver o meu trabalho.

Tive oportunidade de visitar as instalações da unidade fabril, por mais que uma vez, em funcionamento e fora do horário de funcionamento e que se revelou interessante na medida em que me permitiu relembrar alguns conceitos teóricas adquiridos ao longo destes 5 anos de estudo no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e concluir acerca da sua aplicabilidade.

O estágio que realizei decorreu no departamento da Garantia da Qualidade (GQ) em estreita colaboração com o departamento do Controlo de Qualidade (CQ). A necessidade de colaborar com outro departamento foi por mim considerada como natural, uma vez que o conceito da GQ é abrangente e transversal às várias atividades desenvolvidas na empresa. Considerei também benéfica essa interligação, uma vez que permitiu compreender um pouco melhor o departamento em questão e as atividades por si desenvolvidas. Nesta fase, apercebi-me do trabalho de cooperação que existia entre os diferentes departamentos e a notória interajuda que se verificava quando se deparavam com um problema de maior dimensão.

As tarefas a desenvolver, eram-me, normalmente, apresentadas juntamente com um suporte teórico relativo ao trabalho a desenvolver, para que melhor pudesse compreender e integrar a tarefa que em seguida iria executar, sendo que, os diferentes colaboradores se mostravam sempre disponíveis a esclarecer qualquer dúvida que surgisse, com a brevidade possível.

9.1.2. BASI – Forte posição no mercado

Os laboratórios BASI têm mantido o caminho da expansão tentando a todo o custo penetrar em novos mercados e procurar novas oportunidades. Os investimentos são, normalmente, avultados e a experiência dos quadros envolvidos é fundamental no sucesso

da internacionalização. A aposta no desenvolvimento de *dossiers* para obtenção de autorizações de comercialização tem sido uma das grandes prioridades, o que suporta, em muito, o crescimento da empresa. Neste momento, os laboratórios BASI exportam e comercializam direta e indiretamente produtos em vários países na Europa, África, Médio Oriente e Balcãs.

9.1.3. Qualificação dos recursos humanos

A equipa é constituída por colaboradores altamente qualificados com experiência e conhecimento comprovado que podem oferecer um aconselhamento e acompanhamento científico e regulamentar de excelência. Os colaboradores possuem conhecimentos em ciências farmacêuticas, química, toxicologia, microbiologia e farmacologia. Além da equipa nuclear, os laboratórios BASI têm uma rede de consultores e peritos de referência a quem recorrem para garantir uma elevada qualidade dos serviços prestados.

Os laboratórios BASI têm uma equipa de profissionais experientes e com competências na gestão de projetos para o sector farmacêutico.

9.1.4. Vasta gama de produtos

Os laboratórios BASI têm um portefólio com mais de 200 produtos farmacêuticos registados em mais de 50 áreas terapêuticas diferentes (Fig.3).

Os laboratórios BASI são detentores de Licença Industrial, Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP), Autorização de Distribuição para medicamentos de uso humano e Autorização de Fabrico, emitidos pela Autoridade Nacional de Produtos de Saúde, (INFARMED), à exceção da primeira, concedida pelo Ministério da Economia. A Autorização de Fabrico inclui autorização para produção e importação de medicamentos de uso humano e para libertação de lote para produtos estéreis e não estéreis.

Assim sendo, estão autorizadas nos laboratórios BASI, a produção de líquidos de uso externo (emulsões, suspensões e soluções), líquidos de uso interno (emulsões, suspensões, xaropes e soluções), semissólidos (cremes, pomadas e geles), supositórios, óvulos vaginais, acondicionamento secundário de comprimidos e cápsulas (embalagem), testes de controlo de qualidade microbiológica e físico-química, e libertação de lotes.

Os laboratórios BASI, estão também autorizados, pelo INFARMED, à produção de dispositivos médicos (ex. soluções nasais e auriculares) e, pelo Ministério da Economia, à produção de suplementos alimentares, produtos cosméticos e de higiene corporal (Laboratórios Basi, 2015).

Mediante as autorizações acima mencionadas a empresa produz as diversas formas farmacêuticas descritas; presta serviços relacionados com a execução de análises de Controlo de Qualidade (físico-químico e microbiológico, produtos estéreis e não estéreis); aprova e liberta lotes para comercialização e realiza estudos de estabilidade para atribuição de prazos de validade.



Fig.3 – Produtos pertencentes ao portefólio dos laboratórios BASI.

9.1.5. Qualidade demonstrada – certificação

O SGQ é visto nos Laboratórios BASI como uma prioridade estratégica que vai de encontro à visão e à missão da empresa. Está estruturado com base nos requisitos e orientações de diversas normas: o EUDRALEX Volume 4 – *Guidelines to Good Manufacturing Practices*, ICH Q9 – *Risk Management*, ICH Q10 – *Pharmaceutical Quality System*, NP EN ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade, decreto-lei 176/2006 de 30 de Agosto – Estatuto do Medicamento e o decreto-lei 145/2009 de 17 de Junho. Tudo isto se materializa num Manual da Qualidade em que é descrita uma abordagem por processos que rege as atividades da empresa.

O SGQ é transversal a todas as atividades que ocorram nas instalações dos laboratórios BASI, bem como a todas as atividades, desenvolvidas por entidades externas, que possam direta ou indiretamente afetar a qualidade do produto ou a eficácia das atividades desenvolvidas.

9.2. Pontos Fracos

9.2.1. Falta do Inglês técnico durante o curso

Durante o meu estágio nos laboratórios BASI notei alguma dificuldade em perceber o inglês técnico utilizado, desde algumas dúvidas acerca do que estava descrito na Farmacopeia, nomeadamente termos mais técnicos e específicos ate à necessidade de elaborar protocolos de análise em inglês.

9.2.2. Tempo de estágio insuficiente

Considero que o tempo de estágio em indústria farmacêutica é insuficiente perante a diversidade de áreas e tarefas a contactar, pois no final do estágio estava a ganhar mais confiança no trabalho e a aperfeiçoar as minhas tarefas, achando pertinente aumentar a duração do mesmo. Seria interessante que fosse incluído um período de estágio mais curto no plano curricular nos primeiros anos do curso, para que os alunos de ciências farmacêuticas se ambientassem com a experiência de um estágio, e posteriormente realizassem o estágio de final de curso com mais preparação.

9.3. Oportunidades

9.3.1. Contacto com a “realidade do mundo de trabalho”

A possibilidade de frequentar áreas em que os Farmacêuticos revelam ter um papel preponderante e essencial, sendo detentores da formação académica adequada à realização dessas atividades, considero ser uma mais valia proporcionada pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra aos alunos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF). No decorrer dos 5 anos de formação universitária, a faculdade prepara-nos, embora de uma forma mais teórica e menos prática, para os eventuais percursos profissionais, formando os seus alunos com o intuito final de serem profissionais de saúde de qualidade, excelência e espírito crítico. Ao depararmo-nos com um mundo atual crescentemente competitivo e, ao mesmo tempo, desafiante, é cada vez mais crucial distinguirmo-nos e adquirirmos formação ao mais alto nível e em áreas tão diversas, nas quais somos peças fundamentais.

9.3.2. Internacionalização e aposta em I&D

As perspetivas de crescimento no mercado externo materializam uma oportunidade para os BASI. A continuação do processo de internacionalização permite alargar o número de mercados em que opera. O mercado internacional também pode ajudar a gerar *cash-flows* para financiar as atividades de I&D e permitir recuperar o investimento nos novos medicamentos.

9.3.3. Parcerias

Os laboratórios BASI estabeleceram parcerias com outras entidades de modo a otimizar os recursos para uma melhor prestação de serviço. Todas as atividades consideradas críticas para a qualidade do produto ou para o cumprimento das GMP que são subcontratadas estão formalizadas por meio de um contrato/acordo que inclui as tarefas, as responsabilidades, os prazos, e os mecanismos de avaliação de desempenho (ex. auditorias), de cada uma das partes envolvidas.

Na área da produção os laboratórios BASI têm parceria com a Paracélsia – Indústria Farmacêutica S.A. (Indústria Farmacêutica localizada no Porto) para a produção de soros de pequeno e grande volume.

Na área do Controlo de Qualidade são estabelecidas parcerias com laboratórios acreditados e com certificado GMP.

A Phagecon presta apoio técnico e científico na área dos Assuntos Regulamentares, a FHC Farmacêutica apoia os laboratórios BASI na distribuição dos seus produtos, a Rentokil Portugal é responsável pela desinfeção e controlo de pragas e a HIORSE é a empresa responsável pela higiene e segurança no trabalho.

9.3.4. Diferenciação

Embora a formação académica do farmacêutico seja muito vasta, como dito anteriormente, é importante que se aposte também na formação mais específica, permitindo diferenciar-se em determinadas áreas, preferencialmente naquelas que venham a expandir no futuro e que requeiram mais profissionais, abrindo portas a novas “atividades farmacêuticas”, lutando para que sejam da nossa competência. No entanto, o gosto pessoal por aquilo que se faz deve também estar sempre presente, sendo fundamental nessa escolha.

9.4. Ameaças

9.4.1. Contrafação de medicamentos

A panóplia de medicamentos e produtos de saúde existentes no mercado é enorme, existindo uma escolha alargada para os consumidores. Contudo, por vezes os preços são elevados; o medicamento que o consumidor quer não é legal no país onde se encontra; o consumidor, por vergonha, não se desloca a locais licenciados para comprar o medicamento que quer ou, o país ainda não tem acesso a um determinado medicamento inovador. E por estas razões o consumidor pode obter medicamentos falsificados através da cadeia ilegal de abastecimento, sendo a Internet uma via provável de acesso. Contudo não é apenas na cadeia ilegal de abastecimento que se corre o risco de obter produtos falsificados. A cadeia de abastecimento legal tornou-se complexa e o controlo e fiscalização da mesma começou a ser mais difícil de realizar. Esta complexidade e o facto do sistema regulamentar não estar ainda bem implementado, levou ao aparecimento de produtos falsificados na cadeia legal. Para o controlo regulamentar deste problema, ao fim de alguns anos de debate e modificações à proposta existente, foi lançada na União Europeia a Diretiva 2011/62/EU que pretende impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. A nível europeu existem iniciativas e organizações cujo objetivo principal é o combate à contrafação. São organizações e iniciativas com um grau de importância elevado devido ao trabalho que realizam. Em Portugal, é o INFARMED que fiscaliza e controla os diversos intervenientes no ciclo do medicamento. Existe no INFARMED um departamento que trabalha diariamente para o combate à contrafação de medicamentos a nível nacional.

9.4.2. Imposição dos preços pelo governo

Os governos europeus têm procurado diminuir os custos com os sistemas nacionais de saúde impondo reduções nos preços dos medicamentos. Esta diminuição reduz o montante disponível para I&D, tendo forçado o adiamento, em 2 ou 3 anos, do lançamento de vários medicamentos.

10. Conclusão

Não posso deixar de salientar o trabalho desenvolvido pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, na medida em que neste ano letivo, ofereceu oportunidades de estágio aos seus estudantes nas mais diversas áreas da indústria farmacêutica e da distribuição, a juntar aos já habituais estágios em farmácia hospitalar e farmácia comunitária.

Esta possibilidade deu-me a conhecer uma nova perspetiva deste sector que no meu caso em concreto, se revelou uma experiência bastante enriquecedora e demonstrou ser uma boa oportunidade para aplicar e relembrar conceitos adquiridos ao longo do ciclo de estudos, mas também na aprendizagem e aprofundamento de outros conhecimentos. Na indústria farmacêutica, o farmacêutico não está, de forma alguma, amarrado à rotina e tem nas suas competências, a melhor ferramenta para superar os desafios com que se depara diariamente.

O Farmacêutico como profissional de saúde, especialista do medicamento e um agente de saúde pública, deve fazer parte da sua atividade e profissão, não só a cedência e o primeiro/último contacto com o utente mas, também, tudo aquilo que é intrínseco ao medicamento, acompanhando a descoberta e desenvolvimento dos produtos, a sua própria conceção, a sua introdução no mercado e a posterior avaliação, monitorização e vigilância durante o seu ciclo de vida.

Comparando as duas áreas onde tive oportunidade de estagiar e, apesar da indústria farmacêutica ser uma área totalmente oposta e distinta da farmácia comunitária, pois a primeira exige um maior esforço visual pelo trabalho constante ao computador, já a segunda requer maior esforço físico por trabalharmos em pé, considero terem sido, igualmente, experiências muito positivas com os seus pontos fortes/fracos ameaças e oportunidades, pois sem eles não era possível crescermos enquanto seres humanos e futuros profissionais de saúde.

Estagiar numa empresa como os BASI, permitiu-me, entre muitos outros aspetos, perceber a importância, o esforço e luta constantes, o desafio, as ameaças e oportunidades que temos mas, no fundo e o mais importante, o quão bom é ser-se farmacêutico e querer vingar, numa atualidade que todos encaram como sendo difícil e sem oportunidades. Por isso, considero ter sido uma oportunidade que valorizo e que, certamente, me auxiliará em decisões futuras, no que concerne ao campo profissional pelo qual pretendo enveredar.

II. Bibliografia

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. (2015). Retrieved August 11, 2015, from http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Food and Drug Administration. (2013). International Standard International Standard: ISO 14644.

Guideline, I. (2000). ICH Guideline. In *INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE*.

Laboratórios Basi. (2015). Laboratórios Basi. Retrieved August 01, 2015, from <http://www.basi.pt/webbasi/home.aspx>

PA (2014). Portal Administração. Retrieved August 2, 2015, from <http://www.portal-administracao.com/2014/01/analise-swot-conceito-e-aplicacao.html>