



Tiago Ventura Lourenço Lima

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo Eng.º Pedro Varandas, Eng.º Hugo Moreira e pela Dr.ª Maria Pinheiro e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Tiago Ventura Lourenço Lima

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo
Eng.º Pedro Varandas, Eng.º Hugo Moreira e pela Dr.ª Maria Pinheiro e apresentado à
Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Tiago Ventura Lourenço Lima, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010160731, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito 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.

Tiago Ventura Lourenço Lima

Estágio realizado na Farmalabor, Unidade Fabril do Grupo
Medinfar, em Condeixa-a-Nova

04 de Maio a 31 de Julho de 2015

Orientadores de Estágio:

(Eng.º Hugo Moreira)

__/__/__

(Dra. Maria Manuel Pinheiro)

__/__/__

(Eng.º Pedro Luís Varandas)

__/__/__

Estagiário

(Tiago Ventura Lourenço Lima)

__/__/__

AGRADECIMENTOS

Este documento é o culminar de um percurso académico que decorreu durante 5 anos, como tal, não será possível agradecer a todos aqueles que ao longo destes anos de alguma forma contribuíram para que eu conseguisse atingir mais esta meta. Porém, ficará a tentativa...

Terei de agradecer:

Ao Grupo Medinfar e à extraordinária equipa de colaboradores da Farmalabor, pela excelente forma como me recebeu e integrou. Um especial agradecimento ao Eng.º Hugo Moreira, chefe de secção das Formas Líquidas, Pastosas e Semissólidas, à Dr.ª Maria Manuel Pinheiro, chefe de secção das Formas Sólidas e ao Eng.º Pedro Varandas, chefe de produção, meus orientadores, não só pela preocupação que tiveram em me proporcionar um excelente estágio, mas também pela dedicação que tiveram para comigo e ensinamentos transmitidos; ao Eng.º Hélio Taborda, Eng.º Márcio Felício e Dr.º Rui Dias e demais colaboradores pelo companheirismo, interajuda, apoio e paciência que tiveram ao longo desta minha jornada.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra pelo ensino de excelência que me proporcionou.

Um especial e profundo agradecimento aos meus pais e irmãos por todo o apoio, amor, carinho e palavras de incentivo que me deram ao longo do meu percurso académico e vida.

À Carolina, à Inês Barejo, à Inês Roldão, à Mariana, à Patrícia, à Sara e à Sofia que nunca me abandonaram ao longo desta caminhada e sempre me apoiaram. Recordarei para sempre os momentos que passámos juntos.

À Rita Carvalho pela amizade e pelas dicas e conselhos que me deu na qualidade de estagiária da Farmalabor.

À Joana pela boa disposição matinal, paciência e companhia nos cerca de 15 km que separam o Largo da Portagem, em Coimbra, da Farmalabor em Condeixa-a-Nova.

A todos o meu profundo e sincero agradecimento.

“Reunir-se é um começo. Permanecer juntos é um progresso. Trabalhar juntos é um sucesso”

Henry Ford

ÍNDICE

	Página:
LISTA DE ABREVIATURAS	3
1. INTRODUÇÃO	4
2. CONTEXTUALIZAÇÃO DA UNIDADE FABRIL - FARMALABOR	6
2.1. Nota Histórica	6
2.2. Política Ambiental e Responsabilidade Social	7
2.3. Estrutura Organizacional e Recursos Humanos	8
3. ANÁLISE SWOT	9
3.1. Pontos Fortes	9
3.1.1. Apresentação e Integração na Unidade Fabril – A Disponibilidade dos Colaboradores	9
3.1.2. Duração do Estágio e Número de Estagiários no Setor da Produção – Maior Espaço para o Desenvolvimento de Competências	11
3.1.3. Estágio no Setor da Produção – Aquisição e Aplicação de Vários Conhecimentos e Execução de Diversas Atividades	11
3.1.3.1. Permanência na Secção das Formas Líquidas Pastosas e Semissólidas	12
3.1.3.1.a. Contacto com Diversos Equipamentos e Processos de Fabrico	13
3.1.3.1.b. Execução de Atividades Especificas – Otimização de Procedimentos e Melhoria Contínua	14
3.1.3.1.c. Cooperação nas Linhas de Enchimento – Especial Destaque para a Linha de Enchimento de Líquidos para Uso Externo	15
3.1.3.2. Permanência nas Formas Sólidas	16
3.1.3.2.a. Contacto com Diversos Equipamentos e Processos de Fabrico	16
3.1.3.2.b. Execução de Diversas Atividades – Da Tamisação de Pós à Conceção da Forma Farmacêutica Final	18
3.1.3.3. Perceção dos Problemas – Adoção de Medidas Preventivas ou Corretivas	19
3.1.3.4. Acompanhamento do Trabalho dos Responsáveis de Secção – O Papel e Importância de um Bom Líder	21
3.1.4. Estágio em Dias de Auditoria – Certificação da Operabilidade de Acordos com os Requisitos Legais e Boas Práticas	21
3.1.5. Consciencialização do Impacto Positivo das Medidas de Higiene e Segurança Industrial	22

3.2. Pontos Fracos	23
3.2.1. Ausência de Plano de Estágio Delineado	23
3.2.2. Impossibilidade de Estagiar noutros Setores da Farmalabor	24
3.2.3. Inexistência de Contacto com a Realidade Industrial Durante a Formação Académica	24
3.3. Oportunidades	25
3.3.1. Farmalabor – Unidade Fabril de um Grupo Inteiramente Nacional	25
3.3.2. Promoção de Uma Política de Inovação Técnico-Científica	25
3.3.3. Crescente Aposta na Internacionalização e Mercados Emergentes	26
3.3.4. Investigação e Desenvolvimento – Afirmação em Áreas Terapêuticas Inovadoras	26
3.4. Ameaças	27
3.4.1. Existência de Poucos Farmacêuticos numa Unidade de Produção	27
3.4.2. Constantes Pressões Governamentais que Ditam Descidas nos Preços dos Medicamentos	27
3.4.3. Mutação Constante dos Mercados e Elevado Nível de Competitividade no Setor Industrial	28
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	29
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30

LISTA DE ABREVIATURAS

BPC – Boas Práticas Clínicas

BPF – Boas Práticas de Fabrico

BPL – Boas Práticas de Laboratório

CEP – Controlo em Processo

CER – Código Europeu de Resíduos

CMO – *Contract Manufacturing Organization*

EPI – Equipamentos de Proteção Individual

ETARI – Estação de Tratamento de Águas Residuais Industriais

FHSI – Folha de Higiene e Segurança Industrial

FLPSS – Formas Líquidas Pastosas e Semissólidas

FS – Formas Sólidas

GP – Genéricos Portugueses

I&D – Investigação e Desenvolvimento

PAD – Pedido de Alteração de Documentos

PE – Polietileno

PVC – Policloreto de Vinilo

PVDC – Policloreto de Vinilideno

SMED – *Single Minute Exchange of Die*

I. INTRODUÇÃO

O estágio curricular em Indústria Farmacêutica, ao contrário do estágio curricular em Farmácia Comunitária, não possui caráter obrigatório, no entanto, por entender que este constitui uma mais-valia para o meu enriquecimento não só curricular, mas também pessoal e profissional, achei que esta seria uma oportunidade que não poderia deixar passar. Considerando que vivemos num presente inconstante, com perspectivas de futuro incertas, reitero a importância de valorizar todas as oportunidades que nos surgem e de encarar cada desafio proposto com o nosso maior empenho e dedicação.

“A Missão da Indústria Farmacêutica é fomentar a inovação e o desenvolvimento de terapêuticas que respondam às necessidades de tratamento e prevenção de novas patologias, bem como disponibilizar medicamentos que constituam uma melhoria para a saúde e qualidade de vida das populações.”^[1] O farmacêutico, como especialista do medicamento, está habilitado a exercer a sua atividade no setor industrial, nomeadamente no fabrico e controlo de medicamentos, garantindo que estes são produzidos com a máxima qualidade e exercem o seu efeito com a máxima segurança e eficácia, seguindo, por isso, as Boas Práticas de Fabrico (BPF), Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e Boas Práticas Clínicas (BPC). Para além das boas práticas, também a legislação apertada e os códigos éticos e deontológicos regem a atividade farmacêutica industrial, tornando este setor da indústria um dos mais regulamentados. O caminho que vai desde a compreensão dos mecanismos bioquímicos e fisiopatológicos de uma doença até ao seu tratamento é longo, difícil e muito dispendioso, mas tal como supracitado, é missão da Indústria Farmacêutica dedicar-se à investigação, a fim de dar resposta a estes infindáveis desafios.

A Indústria Farmacêutica sofreu ao longo dos anos várias “metamorfoses” desde a revolução industrial até à espiral de crescimento tecnológico que se tem assistido nos últimos anos, permitindo a passagem dos simples misturadores mecânicos e máquinas de compressão manuais para equipamentos sofisticados. Tudo isto se deve à constante evolução eletrónica e informática que permite o automatismo, programação e armazenamento de dados imprescindíveis para assegurar a reprodutibilidade.^[2] Todas estas



Figura 1 - Instalações da Farmalabor em Condeixa-a-Nova.
Adaptado de [3].

melhorias e avanços surgem na perspetiva de corresponder às necessidades e expetativas dos utentes que necessitam deste tipo de produtos de saúde.

Posto isto, e dada a curiosidade em conhecer esta fase do ciclo de vida do medicamento, decidi fazer estágio em Indústria Farmacêutica. A escolha do local de estágio recaiu sobre a Farmalabor em Condeixa-a-Nova, uma vez que, esta é uma das poucas unidades de produção de medicamentos existentes no país, tendo por isso, um passado credenciado pela sua história e tradição. Além disso, nesta empresa são produzidos produtos de elevada notoriedade e líderes de mercado, os quais sempre me suscitaram alguma curiosidade no que toca ao seu processo de fabrico. Aliado a estes fatores, o facto de esta ser uma empresa inteiramente portuguesa, assim como, a primeira empresa nacional em Dermatologia e em *Consumer Health* também contribuiu para a minha escolha.

O presente relatório tem por objetivo apresentar e analisar as atividades desenvolvidas e conhecimentos adquiridos durante o estágio curricular, com início a 4 de maio e o término a 31 de julho de 2015, sob a orientação do Eng.º Hugo Moreira, Dr.ª Maria Manuel Pinheiro e Eng.º Pedro Varandas, através de uma análise SWOT que visa focalizar os pontos fortes (*strengths*) e pontos fracos (*weakness*), as oportunidades (*opportunities*) e ameaças (*threats*).

Por fim, resta apenas referir que, tal como acordado inicialmente, o estágio na produção iria ser dividido entre duas secções, isto é, dois meses na secção das Formas Líquidas, Pastosas e Semissólidas (FLPSS) e um mês na secção das Formas Sólidas (FS).

2. CONTEXTUALIZAÇÃO DA UNIDADE FABRIL – FARMALABOR

2.1. Nota Histórica

O Grupo Medinfar, fundado em 1970, é um grupo farmacêutico com capital única e exclusivamente português, especializado em Investigação e Desenvolvimento (I&D), Fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e suplementos, Distribuição, Marketing e Vendas.^[3]

Com sede na Amadora, o Grupo Medinfar, em fevereiro de 2001, viu a sua capacidade produtiva expandir com a aquisição de uma nova unidade fabril com cerca de 47.000 m² situada em Condeixa-a-Nova – a atualmente designada Farmalabor.^[4]

Fundada em Coimbra, em 1962, a então unidade fabril do Grupo Euro-Labor, começou a dedicar-se à produção de medicamentos para o Grupo. No entanto, em 1985 inicia a produção por contrato, para terceiros sendo por isso uma *Contract Manufacturing Organization* (CMO).^{[3][4]} Com a crescente atividade, tornou-se necessária a construção de uma nova unidade fabril, em Condeixa-a-Nova, cujo início da atividade se deu no dia 2 de maio de 1990.^[4] Nesse mesmo ano, a até então Euro-Labor, inicia uma parceria com o grupo internacional alemão Grünenthal que em 1995 veio comprar a totalidade do seu capital.^[5]

Foi no ano de 1999 que esta unidade fabril passou a ter a denominação atual – “Farmalabor” – tornando-se numa unidade autónoma, formando uma nova sociedade. Ao integrar, em 2001, o Grupo Medinfar, a Farmalabor possuía 89 colaboradores e no ano 2000 tinha registado uma produção de 7,5 milhões de embalagens, ao passo que, atualmente, a unidade fabril conta com 117 colaboradores e no ano 2014 produziu 12 milhões de embalagens.^[4]

Esta é uma empresa triplamente certificada nas áreas da Qualidade (ISSO 9001), Ambiente (ISSO 14001) e Segurança e Saúde no Trabalho (OHSAS 18001/NP 4397).^[6]

O crescimento do nível de produção, assente na internacionalização do Grupo Medinfar, na Genéricos Portugueses (GP) e na produção para terceiros, é um dos eixos estratégicos de criação de valor no atual portefólio da Farmalabor e do Grupo Medinfar.^[4]



Figura 2 - Comemoração dos 25 anos da Farmalabor (2 de maio de 2015).
Adaptado de [4].

2.2. Política Ambiental e Responsabilidade Social ^[7]

O Grupo Medinfar, em particular a Farmalabor, é uma empresa dedicada ao fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e suplementos, que se compromete a desenvolver a sua atividade na área ambiental de forma responsável, visando contribuir para o desenvolvimento sustentável a longo prazo e mantendo tal como no passado, hoje e no futuro, a Saúde como o seu principal compromisso. Assim, há por parte de todos os colaboradores da unidade fabril, uma preocupação, não só com o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis ao Ambiente, mas também com a diminuição dos impactos ambientais decorrentes da sua atividade.

Neste sentido, a Farmalabor orienta as suas ações segundo quatro vertentes: água e energia; contaminação dos solos e controlo de derrames; produção de efluentes e gestão de resíduos.

De forma a diminuir o consumo de água e energia, foram instaladas torneiras de pedal e pressão, sensores crepusculares para as luzes, bem como houve uma aposta na formação e sensibilização de todos os colaboradores no que respeita a esta temática.

Relativamente à contaminação dos solos e contenção de derrames, existem vários *kits* de contenção, acompanhados das suas instruções de uso à disposição; as salas de produção são concebidas com um revestimento em resina epóxido conferindo-lhe uma capacidade isoladora, evitando assim a contaminação dos solos e nas salas de higienização existem bacias de contenção onde ficam contidos os fluídos contaminados.

No que toca à produção de efluentes, a Farmalabor possui uma caldeira movida a gás natural para tratar os efluentes gasosos (anteriormente movida a nafta), possui também, uma Estação de Tratamento de Águas Residuais Industriais (ETARI) para tratamento dos efluentes líquidos, a qual é constituída por um reservatório, onde através de separadores são removidos os compostos azotados, gorduras e hidrocarbonetos e ainda tanques de homogeneização e decantação, onde é feito o controlo do pH.

Finalmente, quanto aos resíduos, a unidade fabril, entrega-os a empresas devidamente licenciadas e certificadas pelo Ministério do Ambiente. Estes resíduos são convenientemente identificáveis pelo seu Código Europeu de Resíduos (CER) e é de extrema importância a sua correta separação, de modo a não haver mistura de resíduos contaminados com resíduos não contaminados, os quais posteriormente poderão ser reciclados. É de realçar a preocupação e sensibilização que está patente em todos os colaboradores da Farmalabor no que diz respeito à gestão de resíduos, uma vez que todos se preocupam numa primeira instância em reduzi-los, reutiliza-los quando possível e em último lugar recicla-los (há que ter em atenção que quando não é possível a aplicação destes três princípios os resíduos são colocados em aterro e/ou incinerados).

2.3. Estrutura Organizacional e Recursos Humanos

Os colaboradores da Farmalabor são o espelho das suas produções, sendo também eles os responsáveis pela preconização dos atributos de Qualidade, Segurança e Valor associados aos produtos produzidos nesta unidade fabril.

Uma unidade fabril desta importância e dimensão deverá dispor de pessoal em número suficiente e com as habilitações necessárias para desempenhar todas as tarefas imprescindíveis para o seu bom funcionamento, de forma a garantir a segurança e reprodutibilidade dos seus produtos e processos.

A Farmalabor centra a sua procura em profissionais dinâmicos, empenhados, proativos, com vontade de trabalhar e aprender, de modo a dotar a empresa de uma infraestrutura humana alinhada com as exigências do negócio, capaz de fortalecer uma cadeia de compromisso e confiança, criando valor através das Pessoas.^[8]

Assim, neste momento a Farmalabor conta com cerca de 117 colaboradores que atuam em conformidade com as boas práticas associadas à sua atividade, bem como dispõe de sistemas de gestão, monitorização, controlo e produção automáticos e informatizados.

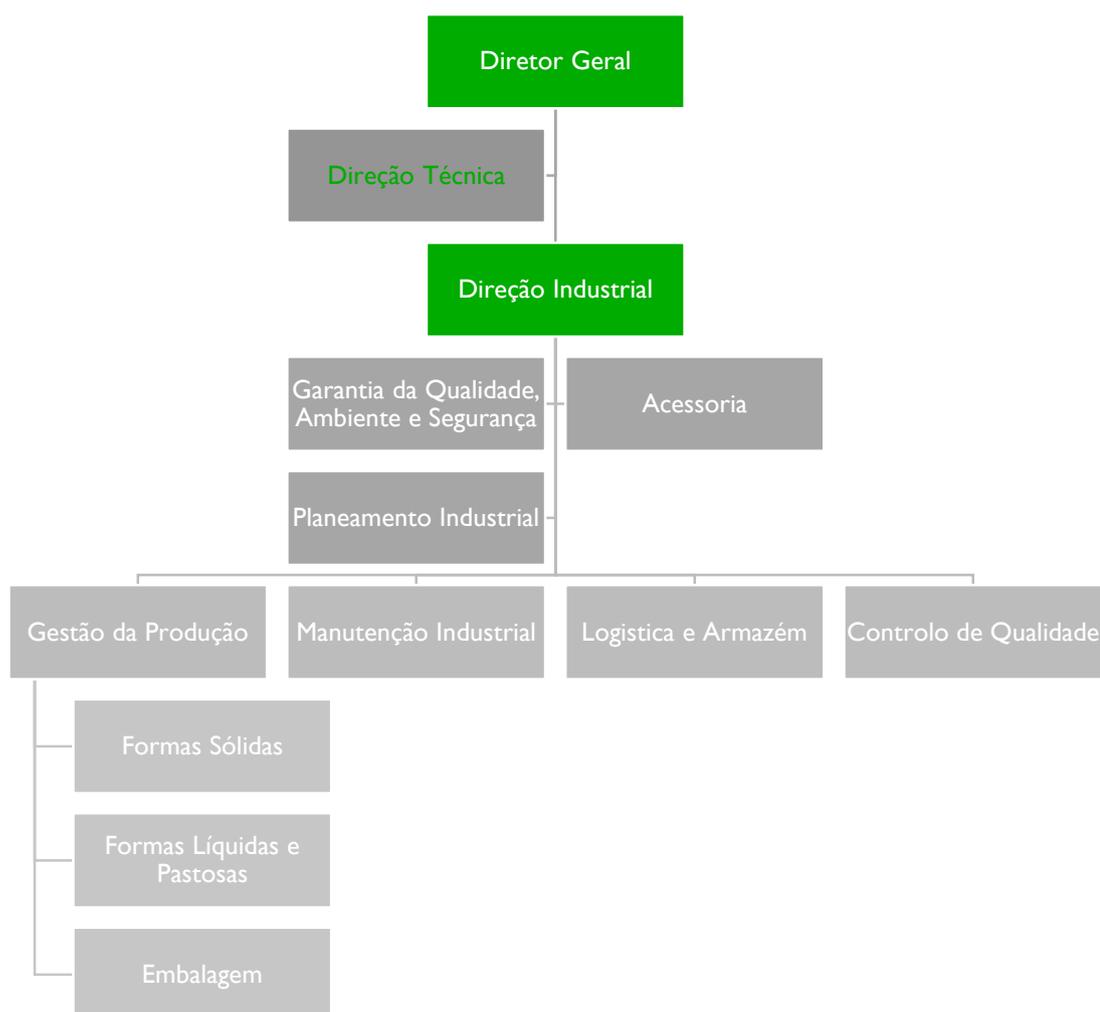


Figura 3 - Organograma da Farmalabor.

3. ANÁLISE SWOT

Uma análise SWOT contempla duas dimensões: a interna onde se incluem os pontos fortes e os pontos fracos; e a externa onde se compreendem as oportunidades e as ameaças. Posto isto, a minha análise SWOT tem como objetivo transmitir os aspetos positivos e negativos referentes ao meu estágio, relacionando-os, sempre que possível, com a aplicação da minha aprendizagem teórica na prática profissional e adaptação às minhas perspetivas profissionais.

3.1. PONTOS FORTES

O estágio curricular em Indústria Farmacêutica foi uma experiência que, não só permitiu que eu pudesse aplicar alguns dos conhecimentos adquiridos nos bancos da faculdade, mas também, fomentou uma constante aprendizagem, superação de obstáculos e dificuldades, mas acima de tudo permitiu-me ver o quão desafiante, gratificante e nobre é ser farmacêutico. Muitos foram os aspetos que fizeram deste estágio uma experiência verdadeiramente positiva e enriquecedora, alguns dos quais serão apresentados em seguida.

3.1.1. Apresentação e Integração na Unidade Fabril – A Disponibilidade dos Colaboradores

O dia 4 de maio de 2015 marcou o início de mais uma nova etapa na minha formação enquanto futuro farmacêutico. O facto de iniciar o estágio numa empresa de grandes dimensões acerca da qual não conhecia as instalações, dinâmica de funcionamento nem equipa de colaboradores deixou-me um pouco apreensivo e nervoso, mas enorme era a curiosidade e as expectativas, que me acompanhavam no primeiro dia de estágio na Farmalabor.

Na manhã deste dia, fui apresentado com a apresentação da unidade fabril de modo a conhecer um pouco sobre a sua notável história, organização, e core de atividade. A par desta apresentação sumária, iniciei uma série de formações sobre temáticas importantes, que devem sempre estar presentes quando estamos numa unidade fabril desta dimensão e que opera no setor farmacêutico. Logo, destaco a formação em ambiente, na qual me foi dada a conhecer a política ambiental da Farmalabor, bem como as normas e objetivos ambientais pela qual a empresa se rege. Por outro lado, na formação em segurança e equipamentos de proteção individual (EPI), foi-me transmitida a importância do respeito pelas normas de conduta e segurança, bem como, o porquê da utilização de determinados EPI, o modo como estes se usam, os acidentes de trabalho mais frequentes e as formas de os evitar. Estas informações eram especialmente importantes para mim, dado que iria estagiar na setor da produção. Por fim, foi-me transmitida informação sobre BPF e determinados requisitos legais, sobre os quais se deve ter uma noção quando se integra este tipo de atividade.

Após transmitidas todas as informações, fui, finalmente, encaminhado até ao responsável pela secção das FLPSS que, rapidamente, me conduziu para a sua secção. Neste contexto tive a oportunidade de conhecer as instalações da secção, bem como receber uma breve explicação sobre cada equipamento presente nas salas de forma a que, quando acompanhasse um determinado processo, já tivesse alguma noção acerca do seu funcionamento e dos produtos que poderiam ser por ele produzidos. Ao mesmo tempo, fui sendo apresentado aos colaboradores da secção, com os quais iria trabalhar nas semanas seguintes.

Este processo de transição de uma realidade já conhecida, como era o caso da Farmácia Comunitária, para uma que me era completamente nova foi um pouco complicado, no entanto, a excelente equipa de colaboradores, extremamente competentes, quer da secção das FLPSS, quer da secção das FS, sempre se mostrou disponível para me ajudar e esclarecer qualquer dúvida, servindo também de exemplo na resolução das distintas situações, o que foi determinante para a minha integração, aprendizagem e evolução. Além disso, os responsáveis da secção faziam questão de acompanhar o meu dia a dia e evolução na unidade fabril, o que tornou o estágio cada vez mais motivador e fez com que as expectativas fossem crescendo ainda mais.

A hospitalidade e disponibilidade demonstrada por todos os colaboradores de ambas as secções facilitou o meu processo de integração na equipa de trabalho, o que considero ser fundamental para o sucesso do estágio, uma vez que este também depende do ambiente vivido e do bom relacionamento entre os colaboradores.

Tal como referi, o ambiente vivido entre os colaboradores é extraordinário, nem mesmo o facto de haver uma grande diversidade no que respeita às suas idades impede a boa disposição e profissionalismo que caracteriza todos os colaboradores da Farmalabor, desde as chefias até aos preparadores técnicos. O facto de ter tido a oportunidade de me cruzar com pessoas mais experientes permitiu a partilha de histórias e vivências com as quais pude aprender, assim como pude perceber os paradigmas que se alteraram ao longo do tempo em termos de atividade no setor, às quais estes profissionais tiveram de se adaptar, o que por sua vez me possibilitou perceber o quão dinâmica e desafiante é a Indústria Farmacêutica. Por outro lado, também tive a possibilidade de contactar com o espírito inovador dos mais jovens, bem como perceber quais as suas motivações e perspetivas futuras.

O facto de poder abraçar novos desafios tem como vantagem, a meu ver, o melhoramento e desenvolvimento de novas capacidades, as quais poderão ser úteis, não só a nível pessoal mas, sobretudo a nível profissional e poder contar com uma equipa de colaboradores tão prestável e disponível como os da Farmalabor torna qualquer desafio, por mais difícil que seja, mais simples de superar.

3.1.2. Duração do Estágio e Número de Estagiários no Setor da Produção – Maior Espaço para o Desenvolvimento de Competências

No que reporta ao período de duração do estágio penso que o facto de este ter sido aumentado, relativamente aos anos anteriores, revelou-se uma mais-valia para a minha formação e experiência. A possibilidade de existência de um contacto mais alargado com a realidade profissional no setor da Indústria Farmacêutica é mais vantajoso, na medida em que, não só temos mais oportunidade de aprender, dar o nosso contributo à empresa e ter uma noção mais profunda da produção e dos processos nela envolvidos, mas também, temos mais tempo para o desenvolvimento de determinadas competências que são fundamentais para levar a cabo este tipo de atividade. Por outro lado, passar um tempo considerável em cada setor leva a uma maior aposta e investimento por parte da empresa no sentido de reforçar a aprendizagem dos estagiários, uma vez que estes têm algum tempo para colocar em prática o que aprendem, podendo assim, dar o seu contributo à unidade fabril.

Na condição de único estagiário no setor da produção da Farmalabor, devo referir a maior facilidade de interação com os colaboradores da unidade fabril, o que se traduziu numa maior atenção despendida no esclarecimento das minhas dúvidas, bem como uma oportunidade de desempenhar mais tarefas, uma vez que estas só a mim se destinavam. Por outro lado, tal como referi anteriormente, o processo de acompanhamento por parte dos responsáveis de secção tornou-se mais fácil, havendo por isso, maior interação e diálogo. Obviamente que a existência de outro estagiário no setor também traria, para mim enquanto estagiário, vantagens, pois permitiria a partilha de experiências e ajuda mútua. No entanto, seria mais difícil para a equipa de colaboradores, uma vez que teriam de dar atenção e explicações a mais do que uma pessoa.

3.1.3. Estágio no Setor da Produção – Aquisição e Aplicação de Vários Conhecimentos e Execução de Diversas Atividades

As operações de produção devem obedecer a procedimentos claramente definidos; devem cumprir os princípios das BPF, de modo a obter produtos com a qualidade exigida e em conformidade com as autorizações de fabrico e introdução no mercado relevantes.^[9]

Através da realização do estágio no setor da Produção, foi-me possível obter uma visão geral de uma parte muito importante do ciclo do medicamento – o fabrico. Poder ver de perto como tudo acontece e se processa é uma oportunidade fenomenal, a qual como venho frisando ao longo do presente relatório, me permitiu adquirir novas competências e crescer enquanto futuro farmacêutico. Por outro lado, ver a aplicação prática dos conceitos transmitidos nas aulas de Tecnologia Farmacêutica ajuda a sedimentar e complementar os

conhecimentos adquiridos ao longo da frequência às aulas destas unidades curriculares especialmente vocacionadas para o setor industrial.

Na Farmalabor, independentemente da forma farmacêutica e do produto, o seu processo de produção inicia-se com a emissão de uma ordem de produção a partir do Departamento do Planeamento Industrial, através do sistema informático de gestão de *stocks* e recursos. Esta é devidamente processada informaticamente e distribuída para os diferentes departamentos. No armazém, os operadores de logística analisam o pedido e iniciam a transferência do material pedido para as respetivas *airlocks*, que, será levantado, posteriormente, por um colaborador pertencente a uma determinada área.

Em todas as fases do processo de fabrico, o produto é acompanhado do respetivo Registo de Lote, que é, nada mais que um documento que contém a identificação do produto, a forma e fórmula farmacêutica, o número do lote, a data de fabrico e a data de validade. Neste documento estão, também descritas, as instruções de pesagem e fabrico com o respetivo fluxograma e descrição do modo operativo. Importa, ainda, realçar que toda a documentação gerada no decorrer do fabrico é anexada a este documento para que depois seja verificada pelo responsável de produção.

Tendo em conta o disposto, e depois de se certificar que a sala de produção está convenientemente higienizada, o preparador técnico inicia o processo, seguindo o que vem descrito na Instrução de Fabrico. Durante o processo de fabrico, a sala e todos os equipamentos utilizados deverão estar devidamente identificados através de etiquetas, assim como deverá ser visível o seu estado atual, isto é, se está “limpo” e pronto a ser novamente utilizado; se está “para limpar”; se se encontra “em produção”; ou “em manutenção”. Estas etiquetas ficam posteriormente, tal como referido, anexadas ao Registo de Lote do produto.

Finalmente, resta referir que durante a produção de qualquer produto é realizado o controlo em processo (CEP), onde são avaliadas e controladas determinadas variáveis. Esta atividade pode ser realizada na própria sala de produção, caso haja meios para isso, ou caso este exija determinado equipamento que não está disponível na sala de produção, existem gabinetes quer na secção das FS, quer na secção das FLPSS, destinados ao efeito.

3.1.3.1. Permanência na Secção das Formas Líquidas Pastosas e Semissólidas

Tal como referido anteriormente, durante o meu estágio tive a oportunidade de passar por duas secções da produção. A secção das FLPSS foi a primeira a receber-me, onde permaneci cerca de dois meses (4 de maio a 30 de junho) sob a orientação dos engenheiros Hugo Moreira e Hélio Taborda.

3.1.3.1.a. Contacto com Diversos Equipamentos e Processos de Fabrico

Durante o tempo que permaneci na secção das FLPSS tive a oportunidade de acompanhar vários processos de mistura de xaropes, soluções, suspensões, cremes, pomadas e supositórios, bem como o seu respetivo enchimento em frascos, bisnagas, boiões, ampolas e moldes para supositórios (atualmente pouco fabricados por constituírem uma forma farmacêutica cuja via de administração é menos conveniente, logo caiu em desuso). O acompanhamento destes processos permitiu-me o primeiro contacto com os equipamentos usados numa grande indústria e perceber o quão diferentes são dos utilizados à escala laboratorial. Assim, para execução de misturas a Farmalabor dispõe de vários equipamentos, como por exemplo, as xaropeiras para a mistura de xaropes, suspensões e soluções; o reator de grandes dimensões, bem como os reatores de menores dimensões para mistura de cremes e pomadas. Relativamente aos supositórios, estes são produzidos e acondicionados num só equipamento.

Por outro lado, os produtos com características inflamáveis são produzidos com recurso a equipamentos específicos, de forma a tornar possível e segura a sua utilização em locais com atmosferas potencialmente explosivas, destaco então, a existência de reatores antideflagrantes para mistura deste tipo de produtos.

Após a fase de mistura o produto é descarregado para depósitos apropriados (por exemplo, no caso dos cremes e pomadas) ou transferido das xaropeiras para cubas, com a finalidade de se proceder ao seu enchimento. A secção das FLPSS tem montadas várias linhas de enchimento conforme o produto.

O enchimento de bisnagas de creme ou pomada poderá ser efetuado em dois tipos diferentes de equipamentos, sendo que um deles possui ligação direta a uma encartonadora. Nestes equipamentos ocorre o enchimento e o fecho da bisnaga. Dependendo do material de que é feito a bisnaga, o seu fecho pode ocorrer por selagem a quente, no caso de bisnagas de plástico ou por dobragem no caso de bisnagas de alumínio. O mesmo se passa em relação à marcação do lote e validade.

O enchimento de líquidos é feito em diversos equipamentos, conforme as suas características ou finalidade a que se destinam. Assim, os líquidos voláteis são cheios num determinado equipamento, ao passo que nos líquidos destinados a uso interno este processo é realizado num equipamento específico acoplado de uma encartonadora. Aqui, os frascos vazios são colocados na zona de alimentação e, de seguida, passam por um soprador rotativo, onde são soprados e aspirados de forma a remover, caso exista, alguma partícula contaminante. Posteriormente, são cheios por um sistema de quatro seringas, fechados e

devidamente rotulados (caso seja necessário). Finalmente, os líquidos de uso externo são cheios, também num equipamento próprio, através de um processo semelhante ao anterior.

Por fim, o enchimento das ampolas ocorre num equipamento que, também, tem ligação direta a uma encartonadora. Aqui, o equipamento é capaz de desenrolar o material de acondicionamento primário (triplex de PVC constituído por PVC, PVCD e PE), selar as suas duas faces e fazer com que este ganhe a forma de ampola após insuflação. Seguidamente, as ampolas são cheias, seladas, cortadas em conjuntos e encaminhadas para a encartonadora.

Todos estes equipamentos são devidamente adaptáveis, isto é, existem formatos que permitem o enchimento, rotulagem e fecho de diferentes tipos de acondicionamento, pelo que é necessário uma montagem e afinação do respetivo formato aquando do início da produção de um determinado produto, bem como a sua posterior desmontagem e higienização no final da sua produção.

A grande maioria destes equipamentos eram, para mim, completamente desconhecidos, pelo que foi uma experiência verdadeiramente enriquecedora poder vê-los em pleno funcionamento, na medida em que, adquiri uma melhor perceção de como é que na realidade as FLPSS são produzidas a nível industrial. Por outro lado, poder ver o nível de sofisticação de determinados equipamentos possibilitou-me a perceção do impacto extremamente positivo dos avanços informáticos e tecnológicos que têm ocorrido nas últimas décadas, sempre com a finalidade de diminuir a possibilidade da ocorrência de erro e assegurar a máxima qualidade e segurança dos produtos que são produzidos.

3.1.3.1.b. Execução de Atividades Específicas – Otimização de Procedimentos e Melhoria Contínua

Atualmente, as empresas estão em constante mudança e procuram obter a maior rentabilidade e eficiência nos seus processos. A melhoria contínua é um procedimento cíclico de análise e implementação de ações com vista ao melhoramento dos resultados de uma determinada organização.^[10] Estes processos devem fazer parte da cultura de uma empresa e, na Farmalabor, tal facto é visível na medida em que a preocupação com estes procedimentos envolve todos os colaboradores da unidade fabril. Assim, enquanto estagiário na secção das FLPSS, foi-me lançado o desafio de participar ativamente no processo de otimização de procedimentos operacionais e melhoria contínua.

Inicialmente, foi-me facultado algum material escrito para que me pudesse inteirar melhor acerca do que, efetivamente, consistia este processo, uma vez que não possuía qualquer tipo de conhecimento acerca do assunto. Neste âmbito, tive a oportunidade de adquirir algumas

noções sobre metodologias que podem ser utilizadas como referência e adotadas para pôr em prática este processo, tais como: *Kaizen*, *6 Sigma*, *5S* e *Single Minute Exchange of Die (SMED)*.

Independentemente da ferramenta adotada, esta tem como base quatro etapas essenciais: planejar, fazer, controlar e agir, cujo objetivo é fundamentalmente a observação atenta de todas as tarefas com a criação de uma medida quantitativa/qualitativa, de modo a serem sinalizadas potenciais falhas e serem sugeridas melhorias para as colmatar ou tornar as tarefas mais céleres e eficientes.

Enquanto acompanhava no *gemba* (no local) os diferentes processos industriais ia anotando todas as tarefas desempenhadas (incluindo as deslocações) pelos colaboradores intervenientes no processo, bem como os seus tempos de execução, com vista a identificar as tarefas mais críticas e onerosas, de forma a tentar propor sugestões de *Kaizen* (melhoria).

Para o desenvolvimento destas tarefas, tive de criar a minha própria ferramenta de trabalho, para que após o processamento e análise cuidada dos dados recolhidos fosse mais fácil identificar as etapas mais suscetíveis a melhoria. Portanto, baseado em materiais pré-existentes e desenvolvidos para esta finalidade, criei uma folha de *Excel*[®], onde registei a tarefa executada, o número de intervenientes envolvidos, o tempo de execução e, caso achasse pertinente, a sugestão de melhoria.

A participação nestas atividades incluía o acompanhamento da desmontagem, higienização, montagem e afinação dos equipamentos e salas – período de *setup* e o acompanhamento do processo de produção propriamente dito.

Considero que o envolvimento nestas atividades de melhoria contínua e otimização de procedimentos foi uma mais-valia, na medida em que me senti útil, pois estava a dar o meu contributo à empresa. Por outro lado, possibilitou-me uma total aprendizagem sobre o assunto dado que, até então, me era completamente desconhecido, bem como estimulou a capacidade de desenvolvimento dos meus próprios materiais de trabalho. Por conseguinte, o facto de estar constantemente a observar os diferentes operadores na execução das suas tarefas fomentou a minha interação e o espírito de cooperação com os diferentes elementos da equipa.

3.1.3.1.c. Cooperação nas Linhas de Enchimento – Especial Destaque para a Linha de Enchimento de Líquidos para Uso Externo

Fruto do tempo e das atividades de otimização de linha desenvolvidas com o decorrer do estágio, várias vezes foi-me pedido para colaborar no processo de enchimento de líquidos para uso externo. O volume de trabalho na secção das FLPSS tinha vindo a aumentar

consideravelmente, pelo que, por vezes, era necessária uma ajuda extra e os responsáveis de secção sabiam que podiam contar com o meu contributo para a execução das tarefas necessárias. Assim, mais uma vez tive a oportunidade de dar o meu contributo à unidade fabril desempenhando as tarefas que me eram solicitadas tanto no início da linha de enchimento, como no final ou mesmo executando alguns controlos de variáveis, como por exemplo o peso (sempre sob a supervisão de um técnico). Também pude participar ativamente nos processos de montagem, desmontagem e higienização das salas e equipamentos.

Na secção das FLPSS os preparadores técnicos eram diariamente distribuídos pelas salas/equipamentos, pelo que, diariamente, era elaborado e afixado um mapa de planeamento para que todos os colaboradores pudessem ver. Neste mapa constava a sala/equipamento e nome dos colaboradores que lá iriam operar, assim como o meu nome sempre que fosse necessária a minha colaboração.

Mais uma vez, não só me senti como parte integrante da equipa de colaboradores da Farmalabor, mas também, pude ter a percepção do espírito de equipa, camaradagem e bom ambiente vivido, pois todos têm consciência que trabalham em prol de um objetivo comum: o de cumprir as metas traçadas pelo planeamento industrial, assegurando sempre a máxima qualidade dos produtos que produzem.



Figura 4 - Linha de enchimento de Líquidos para Uso Externo. Adaptado de [6].

3.1.3.2. Permanência na Secção das Formas Sólidas

Depois de dois meses na secção das FLPSS, no dia 1 de julho fui encaminhado para a secção das FS, onde permaneci até ao dia 31 do mesmo mês, sob a orientação dos respetivos responsáveis de secção: Dr.^a Maria Manuel Pinheiro, Dr. Rui Dias e Eng.^o Márcio Felício.

3.1.3.2.a. Contacto com Diversos Equipamentos e Processos de Fabrico

Mais uma vez, à semelhança do que aconteceu na secção das FLPSS, também na secção das FS tive a possibilidade de acompanhar vários processos, desde a tamisação e mistura de pós,

granulação e secagem, encapsulamento, compressão, revestimento de comprimidos e *pellets* e enchimento de saquetas/carteiras.

Todas as formas farmacêuticas finais, produzidas nesta secção, com exceção das saquetas/carteiras e comprimidos ou cápsulas, cujo acondicionamento primário são frascos, são, posteriormente, enviadas a granel para a secção de Embalagem onde ocorre o processo de acondicionamento primário/blisteragem.

Posto isto, a secção das FS está promovida de diversos equipamentos destinados à tamisação e calibração dos pós desde tamises, calibradores oscilantes e moinhos. Para as misturas, também, existe uma grande panóplia de equipamentos que utilizam diferentes métodos e que possuem diferentes capacidades, dependendo das especificações do produto e da respetiva Instrução de Fabrico. Assim, existem misturadores em V, bicónicos e misturador de *Bins*, sendo o tempo e a velocidade de mistura parâmetros críticos.

Para a granulação por via húmida, são utilizados, essencialmente, os equipamentos de granulação rápida e de granulação lenta. O granulador rápido é um sistema fechado e automatizado. Por sua vez, o granulador lento/malaxadora consiste numa bacia aberta e giratória e uma pá, onde o líquido de granulação é introduzido manualmente pelo operador, ao contrário do que acontece no granulador rápido, em que o líquido de granulação é introduzido num depósito e, posteriormente, bombeado através de uma bomba peristáltica para o granulador. Posteriormente, é feita a secagem do granulado numa estufa de leito fluído (acoplada ao granulador rápido (sistema fechado) ou independentes deste (sistema aberto)) ou numa estufa de leito estático. Relativamente à estufa acoplada ao granulador rápido, resta referir que esta pode ser usada para o revestimento de *pellets*.

No que respeita ao processo de enchimento de cápsulas a Farmalabor dispõe de encapsuladoras que permitem o enchimento com pós ou *pellets*.

Para o processo de compressão, existem várias compressoras rotativas. Todas elas funcionam com punções e matrizes, ou com segmentos em vez de matrizes. As compressoras estão acopladas a um detetor de metais e a um despoeirador vertical, para que o pó seja removido através de ar comprimido e movimentos vibratórios.

Relativamente ao revestimento de comprimidos, este pode ser efetuado de duas formas: por filme (*film-coating*) ou por açúcar (*sugar-coating*), o que, conseqüentemente, determina o equipamento a utilizar. Assim, os equipamentos disponíveis na Farmalabor para realização deste processo, consistem numa bacia giratória e um sistema de pistolas, por onde é atomizada a solução de revestimento, devidamente controladas através de um painel de controlo.

Por fim, o enchimento de saquetas ocorre, essencialmente, num equipamento, onde as saquetas são moldadas, cheias, seladas e cortadas, o qual está ligado a uma encartonadora na

sala adjacente, sem acesso entre ambas. As saquetas seguem para a sala onde ocorre o acondicionamento secundário através de um tapete, passando por um contador que as agrupa segundo as unidades estabelecidas no respetivo registo de lote.

Muitos dos equipamentos são alvo de ajustes e adaptação ao produto a produzir, ao passo que noutros é somente necessário o controlo de determinados parâmetros, tais como: temperatura e tempo de secagem, velocidade e tempo de mistura, teor de humidade, etc.

Mais uma vez, pude constatar a enorme diversidade de equipamentos utilizados na produção das diferentes formas sólidas, alguns dos quais me eram desconhecidos, ao passo que outros me eram familiares, ainda que numa escala laboratorial. A diversidade de processos presentes na produção das FS leva a que, na maioria delas, o tempo decorrido desde a pesagem das matérias-primas até obtenção da forma farmacêutica final seja muito maior, quando comparado com as FLPSS. Por outro lado, o facto de estas formas estarem sujeitas a mais passos operacionais leva a que surjam com mais frequência problemas, os quais têm de rapidamente ser solucionados (abordado adiante), e, por outro lado, leva a um maior número e uma melhor percepção das etapas mais críticas do processo. Aqui, mais uma vez, se nota o impacto do avanço tecnológico com vista à otimização dos processos de fabrico.



Figura 5 - Estufa de leito fluído. Adaptado de [6].

3.1.3.2.b. Execução de Diversas Atividades – da Tamisação de Pós à Conceção da Forma Farmacêutica Final

O dia a dia na secção das FS é caracterizado por uma miríade de processos e atividades que no seu conjunto visam a obtenção de um produto – a forma farmacêutica final, seja ela um comprimido, uma cápsula ou uma saqueta. Durante o estágio beneficiei da possibilidade de participar ativamente em muitos destes processos, e ver o quanto diversificado é o trabalho numa grande Indústria Farmacêutica.

Vou apenas enumerar algumas tarefas que desempenhei em cada etapa da conceção de uma forma farmacêutica. Pude executar a tamisação de pós, de forma manual, usando tamises com a abertura de malha devidamente especificada na Instrução de Fabrico assim como a sua calibração com recurso a um calibrador oscilante ou moinho.

Também, pude auxiliar na preparação de vários granulados e posterior distribuição uniforme por tabuleiros para serem introduzidos na estufa de leito estático com a temperatura devidamente controlada. Quando acompanhei o processo de enchimento de cápsulas, para além da alimentação do equipamento com pó e cápsulas vazias, foi-me pedido para executar uma triagem visual para controlo e inspeção do produto. Esta triagem em nada prejudica a qualidade do lote e é efetuada por forma a garantir a satisfação deste requisito. O mesmo aconteceu quando acompanhei o processo de compressão, uma vez que a Farmalabor pautase por garantir a qualidade dos produtos que produz. No que toca ao enchimento e acondicionamento das saquetas, foi necessário, novamente, efetuar periodicamente uma inspeção visual às saquetas de forma a garantir que estas estavam corretamente marcadas e seladas. Nos processos de revestimento, pude auxiliar no controlo e determinação do incremento de peso dos comprimidos a revestir e na preparação de soluções de revestimento.

Finalmente, posso referir que tive a possibilidade de acompanhar e auxiliar na execução de vários testes de CEP, desde a avaliação da dureza, espessura, desagregação, friabilidade e diâmetro de comprimidos, verificação de estanquicidade das saquetas/carteiras e determinação do teor de humidade de misturas de pós. A determinação do peso médio das várias formas farmacêuticas era feito, na maioria dos casos, na própria sala de produção, uma vez que estas estão, devidamente, equipadas com balanças para essa finalidade.

A execução destas atividades permitiu tornar-me mais dinâmico e proativo na medida em que, ao acompanhar um processo, não ficava somente a observar, tentava ajudar os operadores em tudo o que podia e me era solicitado. Poder pôr “as mãos na massa” tornou o estágio mais motivador e menos monótono, ao passo que fomentou ainda mais o desenvolvimento do sentido de responsabilidade, uma vez que estava a trabalhar com medicamentos que chegarão às farmácias e hospitais do país e serão consumidos pelos utentes. Por outro lado, a preocupação em executar todas as atividades com o máximo rigor e atenção associadas ao cumprimento dos prazos de libertação dos lotes para o mercado permitiu que aprimorasse a minha capacidade de trabalhar sob pressão, sem que isso afetasse o bom desempenho nas atividades que realizava.

3.1.3.3. Perceção dos Problemas – Adoção de Medidas Preventivas ou Corretivas

Idealmente, a produção de produtos farmacêuticos deveria decorrer sem problemas, no entanto, tal facto não é possível pois há determinadas variáveis do processo que se revelam críticas e ao mesmo tempo difíceis de controlar, pelo que, por vezes, poderão ocorrer desvios

que, que por sua vez, poderão pôr em causa a qualidade dos produtos produzidos, tornando-se, por vezes, necessária a adoção de medidas preventivas ou corretivas.

Estagiar numa unidade produtiva desta envergadura fez com que pudesse deparar-me com alguns problemas decorrentes dos processos de produção (mesmo cumprindo todas as especificações), bem como pude ter uma pequena noção de algumas medidas que os responsáveis de secção adotam com vista a evitá-los e corrigi-los.

À cabeça surgem os problemas relacionados com o teor, por exemplo da substância ativa, pelo que, após o doseamento, a pesagem de alguns componentes pode carecer de ajustes, por forma a garantir o correto teor na formulação final. O tamanho de partícula é, também, um fator crítico em muitos processos em Indústria Farmacêutica, na medida em que pode causar problemas no processo de mistura, exclusão entre partículas, porosidade, problemas de escoamento e comprometer a uniformidade de massa e teor, pelo que, os pós devem ser devidamente tamisados e/ou calibrados.

O uso de soluções de granulação pode também surgir associado a problemas, uma vez que, o seu excesso pode levar a uma dureza excessiva do grânulo ou comprimido que, por sua vez, pode levar ao desgaste dos equipamentos, ao passo que, uma quantidade insuficiente (por exemplo devido à sua evaporação) pode levar ao excesso friabilidade e laminação. O uso de lubrificantes e tempo de mistura com o lubrificante é também motivo de preocupação, logo, o respeito pela ordem de adição e tempos de mistura é crucial, de modo a evitar a aderência aos punções e matrizes e dificuldades no escoamento dos pós.

Durante a produção de comprimidos, nomeadamente, no processo de compressão, poderão ocorrer fenómenos de *sticking*, ou seja, ocorrência de formação de comprimidos irregulares que poderão dever-se essencialmente ao excesso de humidade da mistura de pós, ou problemas relacionados com a matriz e/ou punções e fenómenos de *capping*, ou seja, ocorrência de formação de comprimidos descabeçados que poderão dever-se a velocidade de compressão ou pressão muito elevada, uso de punções e matrizes rugosos, granulado muito seco e não uniformidade do granulado.

No revestimento de comprimidos, a temperatura e o volume do ar de entrada, a temperatura do ar de saída e dos comprimidos, a velocidade de rotação do tambor de revestimento, a distância e posição das pistolas ao leito dos comprimidos, o leque de atomização e o caudal da solução/suspensão de revestimento são parâmetros cruciais, para garantir a sua uniformidade. Por vezes, algum(s) componente(s) da solução de revestimento interagem com o tambor do equipamento, ficando os comprimidos pigmentados, logo, torna-se importante aplicar um pouco da solução de revestimento no tambor do equipamento, de forma a evitar esta pigmentação que torna o aspeto do comprimido mais desagradável.

Aliada à percepção destes problemas surge muitas vezes a necessidade de definir ou redefinir determinados parâmetros, pelo que há muitas vezes a necessidade de fazer correções à Instrução de Fabrico resultando na emissão de um pedido de alteração de documentos (PAD).

3.1.3.4. Acompanhamento do Trabalho dos Responsáveis de Secção – O Papel e Importância de um Bom Líder

Uma equipa é o reflexo do trabalho de gestão do seu líder e uma boa liderança vai muito além da obtenção de resultados e alcance dos objetivos propostos em prol da empresa, passando também, pelo desenvolvimento e evolução dos colaboradores que são liderados.

Um bom líder a meu ver é aquele que consegue exercer influência sobre as pessoas e motivá-las a atingir os objetivos, levando-as a caminhar na direção certa.

Através da convivência e acompanhamento do trabalho dos responsáveis de secção, apercebi-me que na Farmalabor, e nomeadamente nas secções das FLPSS e FS não existem “Chefes”, existem “Líderes”, uma vez que estes são a força motivacional das equipas que gerem, e todos sabemos que uma equipa motivada é uma equipa mais eficiente. Com isto, pretendo destacar que para além da tomada de decisões relativas aos processos de fabrico, processamento de ordens de produção, verificação de conformidade dos registos de lote e demais tarefas de gestão da secção, os líderes da Farmalabor gerem as suas equipas valorizando as capacidades de cada elemento que as constitui, respeitando as suas dificuldades, ajudando ao mesmo tempo na sua superação.

O alcance dos objetivos e superação de metas é partilhado entre todos os elementos da equipa, pelo que estes ficam ainda mais motivados a fazerem mais e melhor pela “sua Farmalabor”.

3.1.4. Estágio em Dias de Auditoria – Certificação da Operabilidade de Acordo com os Requisitos Legais e Boas Práticas

A qualidade, conformidade e segurança dos produtos industriais desempenham um papel importante na cadeia de valor de um determinado produto. Cada vez mais as empresas, como a Farmalabor, possuem o interesse crescente em produzir com Qualidade e poder demonstrá-lo é um fator de diferenciação. Por outro lado, e sendo a Farmalabor uma CMO, é necessária a satisfação dos requisitos do cliente, isto é, este precisa de confiar na capacidade da organização para conceber o produto ou serviço pretendido com qualidade, atendendo às suas necessidades e expectativas.

Com vista a cumprir os objetivos apresentados anteriormente, a Farmalabor é frequentemente sujeita a auditorias, quer internas (se realizada por um colaborador da própria

empresa), quer externas (se realizada por uma entidade independente da empresa). Durante o meu estágio decorreram algumas auditorias à unidade fabril, ainda que não tivesse tido a oportunidade de as acompanhar de perto, pude perceber o quão importantes são as entidades que auditam a unidade fabril.

A Farmalabor preocupa-se diariamente com o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares, assim como com o cumprimento das boas práticas, pelo que, aquando das auditorias pude constatar que os cuidados e preocupações das equipas de cada secção são os mesmos do dia a dia, ou seja o funcionamento da unidade fabril é igual quer esta seja, ou não alvo de uma auditoria.

3.1.5. Consciencialização do Impacto Positivo das Medidas de Higiene e Segurança Industrial

Para assegurar a máxima qualidade dos produtos que produz, a Farmalabor possui um sistema de higienização adequado, que respeita as exigências e as normas do Sistema de Garantia da Qualidade. Portanto, esta unidade fabril possui um procedimento geral de higienização, transversal a todas as secções produtivas, que assegura a eficácia e reprodutibilidade da higienização, de modo a evitar contaminações ou adulterações dos produtos farmacêuticos. O procedimento geral de higienização define os produtos de limpeza e desinfetantes a utilizar bem como as suas concentrações. Este procedimento geral serviu de base para o desenvolvimento de procedimentos específicos para determinados equipamentos.

Enquanto estagiário, foi importante perceber que estas atividades são fulcrais para garantir a qualidade dos produtos produzidos. Além disso, não tinha a noção da existência de procedimentos escritos para executar tais atividades, percebo, agora, que faz todo o sentido a sua existência.

A propósito das atividades de higienização tive a oportunidade de assistir a duas ações de sensibilização, uma das quais com o objetivo de salientar a importância de proceder a uma correta higienização dos equipamentos e salas. A outra recaiu sobre os produtos utilizados na higienização e sobre a definição de dois tempos máximos: (1) que um equipamento sujo pode esperar até ser limpo; (2) para o qual um equipamento limpo está apto para ser utilizado.

Relativamente à segurança e saúde dos seus colaboradores, pude constatar que a Farmalabor é uma empresa que se preocupa com estas temáticas. Para isso, todos os colaboradores devem seguir determinadas normas de conduta relacionadas com a segurança e aqui surge, desde logo, a utilização correta e obrigatória de EPIs, dos quais fazem parte máscaras, óculos de proteção, auriculares, roupa adequada, touca e sapatos de segurança.

Cada sala de produção tem à entrada a sinalética onde são identificados todos os EPIs necessários para executar em segurança as atividades. Por outro lado, toda esta informação pode ser consultada na folha de higiene e segurança industrial (FHSI) que se encontra anexada à respetiva Instrução de Fabrico.

Como estagiário e membro integrante do setor de produção foi imperativo o uso dos EPIs. Este facto não só me permitiu ver no terreno a adoção de medidas de segurança, como também me permitiu aprender a usar corretamente determinados equipamentos de forma a poder circular e participar nos processos produtivos com a máxima segurança. Mais uma vez, pude constatar a preocupação por parte dos responsáveis de secção para com as suas equipas de colaboradores, na medida em que, lhes chamavam a atenção quando, por lapso, não estavam a utilizar um EPI obrigatório ou quando este não estava a ser usado corretamente. Por outro lado, quero também salientar que, esta preocupação era visível aquando da distribuição dos colaboradores pelos diversos equipamentos e produtos, uma vez que tentavam evitar, ao máximo, que os membros das suas equipas estivessem constantemente expostos às mesmas entidades químicas e equipamentos, denotando que, a aposta na rotatividade era constante e bem visível.

3.2. PONTOS FRACOS

Durante a realização do estágio curricular, existiram, por vezes, algumas dificuldades e obstáculos, os quais nem sempre foram ultrapassados. Por outro lado, existem determinadas competências que não foram exploradas, experiências não vivenciadas, assim como algumas condicionantes que se revelaram pontos fracos do meu estágio e na minha formação enquanto futuro profissional, os quais serão enumerados de seguida.

3.2.1. Ausência de um Plano de Estágio Delineado

A Farmalabor é uma empresa com a qual várias instituições de ensino superior estabelecem parcerias com vista a ajudar na formação profissional dos seus alunos. Apesar de a unidade fabril receber ao longo dos vários anos alguns estagiários, pude verificar que esta não possui um plano de estágio devidamente organizado e delineado para os estágios que proporciona. Tal facto constituiu um ponto fraco na medida em que, por vezes, não sabia bem para onde ir e que processos acompanhar dado que, inicialmente, não me sentia muito autónomo.

Por outro lado, penso que a existência de um plano de estágio motivaria para uma preparação prévia das atividades e processos que se iriam acompanhar, ou seja, poderia haver a possibilidade de uma espécie de preparação prospetiva, em vez de uma análise retrospectiva das atividades e processos desenvolvidos.

3.2.2. Impossibilidade de Estagiar noutros Setores da Farmalabor

Apesar de este estágio me ter proporcionado diversos momentos de aprendizagem e partilha de conhecimentos, penso que existiram áreas nas quais, o farmacêutico pode desenvolver a sua atividade, que poderiam ter sido exploradas e não o foram.

Destaco assim, a impossibilidade de conhecer o trabalho desenvolvido no Controlo de Qualidade, pois apesar de ter estado várias vezes nas salas de CEP, tenho plena noção de que o trabalho no Controlo de Qualidade não passa somente pela realização deste tipo de controlos, pelo que teria sido uma mais-valia ter tido a oportunidade de acompanhar a equipa deste setor. Porém, a formação académica também incide muito nas metodologias laboratoriais e determinações analíticas, pelo que teria sido uma ótima ocasião para por em prática o que fui aprendendo ao longo dos cinco anos de formação. O mesmo se passou com o setor da Garantia da Qualidade em que somente no primeiro dia de estágio me foi explicado de forma sumária em que consistia o trabalho nesta área.

Penso que o facto de terem alargado o período de estágio para três meses permitiria colmatar esta dificuldade, no entanto tal não aconteceu. Contudo, também entendo que com o volume de trabalho a que a unidade fabril está sujeita e a pressão que tal facto gera nos colaboradores se torne complicado estar sempre a receber estagiários nos diferentes setores.

3.2.3. Inexistência de Contacto com a Realidade Industrial Durante a Formação Académica

O estágio curricular em Indústria Farmacêutica é uma valência de carácter opcional que permite aos alunos do quinto ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) o contacto com mais uma possível área de atuação do farmacêutico. A possibilidade de poder ter este contacto é verdadeiramente vantajosa, no entanto, o facto de esta ocorrer somente no final do curso constituiu, a meu ver, um ponto fraco. Considero que a formação teórica me forneceu as bases essenciais para compreender os processos industriais de produção de produtos farmacêuticos, no entanto, atividades com índole mais prática e com maior aproximação à realidade ajudariam a sedimentar e consolidar os conhecimentos teóricos, pelo que poderia equacionar-se a realização deste tipo de estágios ao longo do curso e não somente no final.

3.3. OPORTUNIDADES

Paralelamente aos aspetos positivos que fizeram com que o meu estágio fosse uma experiência verdadeiramente enriquecedora, quero também destacar outros aspetos que tiveram influência benéfica e que acima de tudo constituíram, a par com os pontos fortes, uma oportunidade de crescimento enquanto futuro farmacêutico.

3.3.1. Farmalabor – Unidade Fabril de um Grupo Inteiramente Nacional

A oportunidade de poder realizar o meu estágio numa empresa nacional, com mais de meio século de história foi, sem dúvida, uma experiência verdadeiramente enriquecedora.

O facto de esta ser uma empresa portuguesa, faz com que o seu centro de atividade seja somente Portugal, ou seja, neste caso, faz com que a produção da grande maioria dos produtos farmacêuticos do Grupo Medifar esteja centralizada na unidade fabril de Condeixa-a-Nova (tal não invalida o facto do grupo produzir produtos para exportação) e como tal tive a possibilidade de ter uma visão da produção da grande maioria das formas farmacêuticas que o grupo dispõe.

Por outro lado, o facto de a Farmalabor pertencer a um grupo português, e como tal, com sede e instalações em Portugal, permite uma melhor articulação entre as várias unidades de negócio e um fácil acesso a todos os departamentos do grupo, ainda que estes não se localizem todos no mesmo local e estejam situados em diversos pontos estratégicos do nosso país.

3.3.2. Promoção de uma Política de Inovação Técnico-Científica

Face às novas e constantes exigências quer a nível económico dos mercados, quer a nível legislativo e ambiental, o Grupo Medifar e em particular a Farmalabor promove uma política que visa a inovação técnico-científica, isto é, existe uma cultura interna que aposta na inovação tecnológica, com vista ao desenvolvimento de novos produtos e processos ou à otimização e melhoria dos já existentes. Este espírito inovador faz com que o Grupo Medifar e os seus produtos sejam líderes incontestáveis nos mercados onde se inserem.

Para além disso, esta capacidade de inovação técnico-científica permite munir a Farmalabor e o Grupo Medifar de tecnologia de alta eficiência e amiga do ambiente, pelo que posiciona a empresa num patamar de elevada qualidade e referência capaz de enfrentar os desafios da competição quer a nível nacional, quer a nível internacional.

3.3.3. Crescente Aposta na Internacionalização e Mercados Emergentes

O mercado farmacêutico é dotado de elevada competitividade e dinamia, pelo que cada vez mais as empresas farmacêuticas se vêm obrigadas a adaptar os seus modelos de negócio, de modo a atender às novas exigências do mercado, caso contrário a empresa não obterá rentabilidade e acabará por não conseguir subsistir.

O Grupo Medinfar tem apostado fortemente no domínio internacional, contando, neste momento, com a distribuição dos seus produtos (produzidos na Farmalabor) em mais de 40 países e tem como objetivo expandir a sua presença a nível internacional num futuro próximo.

A crescente aposta nos mercados internacionais permitirá que o grupo alargue o número de mercados em que opera e por conseguinte reduzirá o peso do mercado nacional na sua faturação. Por outro lado, esta possível expansão permite a criação de parcerias com empresas locais, devidamente qualificadas, de forma a garantir a qualidade dos produtos produzidos e o acesso aos seus canais de distribuição.

3.3.4. Investigação e Desenvolvimento – Afirmação em Áreas Terapêuticas Inovadoras

O Grupo Medinfar possui uma unidade de Investigação e Desenvolvimento que colabora diretamente com a unidade fabril, especialmente o departamento de Desenvolvimento Galénico. Posto isto, e aliado a muitos outros fatores, o Grupo Medinfar possui todas as condições e recursos para vincar a sua posição no mercado enquanto Indústria Farmacêutica que aposta no desenvolvimento de moléculas e formulações em áreas terapêuticas inovadoras. Áreas como oncologia, doenças neurodegenerativas e doenças autoimunes são, nos dias de hoje, alvo de inúmeros estudos, no entanto, continuam a ser áreas onde se verifica a necessidade de novas terapêuticas e sistemas de administração adaptados às necessidades do doente, de forma a melhorar a qualidade de vida dos portadores destas doenças.

Assim, considero que a empresa deveria apostar ainda mais no desenvolvimento de moléculas em determinadas áreas, de modo a tornar-se uma referência nacional tal como aconteceu na área da Dermatologia em que o Grupo Medinfar ocupa o primeiro lugar enquanto empresa portuguesa.

3.4. AMEAÇAS

Embora alheios à Farmalabor e ao Grupo Medinfar existem alguns aspetos que podem tornar-se uma ameaça pois poderão vir a afetar a minha atividade, enquanto futuro farmacêutico. Por outro lado, estes aspetos poderão transformar-se em desafios num futuro próximo, na medida em que, poderá ser necessária uma adaptação, assim como será imprescindível tentar equacionar alternativas para os superar.

3.4.1. Existência de Poucos Farmacêuticos numa Unidade de Produção

A ideia utópica de que na Indústria Farmacêutica, nomeadamente no setor da produção, há um predomínio de farmacêuticos a exercer a sua atividade é um pouco falaciosa. Na Farmalabor, no setor produtivo existem apenas dois Farmacêuticos, ambos responsáveis pela secção das Formas Sólidas.

Esta situação surge, em parte, fruto do comodismo e posição satisfatória que a Farmácia Comunitária ocupava há anos atrás, o que fez com que os farmacêuticos deixassem que os seus lugares em setores como os da Indústria fossem ocupados por outros profissionais cuja formação abrange domínios de gestão e tecnologia, essenciais para desempenhar atividades no meio industrial.

Saliento que o farmacêutico é um profissional altamente qualificado e perfeitamente capaz de atuar em todas as áreas que ao medicamento concerne, no entanto, hoje em dia, vê o seu trabalho muitas vezes subvalorizado.

Lutar pela conquista de lugares no setor industrial e elevar a profissão é uma necessidade urgente que passará um pouco por nós, futuros jovens farmacêuticos. A aposta na aquisição de competências e conhecimentos em domínios mais tecnológicos e de gestão será uma mais-valia que aliada à formação sólida de base capacitará o farmacêutico de ferramentas notáveis para o desenvolvimento da sua atividade no seio industrial.

3.4.2. Constantes Pressões Governamentais que Ditam Descidas nos Preços dos Medicamentos

Aliado aos avanços técnico-científicos que ocorreram ao longo das últimas décadas, que causaram impacto muito significativo na qualidade de vida da população, o aumento da esperança média de vida com o conseqüente aumento da população idosa veio refletir-se num aumento das despesas em saúde, ameaçando o equilíbrio das finanças públicas. De forma a tentar contrariar este aumento dos gastos em saúde, a Indústria Farmacêutica é, nos dias de hoje, alvo de constantes pressões por parte das autoridades governamentais, que ditam

medidas extremas com a finalidade última de redução do preço dos medicamentos e incentivo à utilização e emancipação dos medicamentos genéricos.

Assim, as margens de lucro para a indústria diminuem, o que se traduz numa gestão de produção mais apertada e focalizada na diminuição de custos e aumento das taxas de produção. Tal facto, também, constitui uma ameaça, na medida em que se verifica uma redução do montante disponível para *I&D* e conseqüente adiamento ou mesmo cancelamento do lançamento de novos medicamentos. Por outro lado, a cadeia de valor do medicamento começa desde logo a diminuir junto do fabricante, pelo que se torna difícil assegurar a sustentabilidade das atividades dos armazenistas e farmácias comunitárias (posteriores no ciclo do medicamento), factos que levam ao decréscimo acentuado do mercado farmacêutico.

3.4.3. Mutação Constante dos Mercados e Elevado Nível de Competitividade no Setor Industrial

Tal como referido anteriormente, os mercados quer nacionais, quer internacionais estão em constante muta o e cabe às Indústrias ter a capacidade de se adaptarem às novas exigências. Se há uns anos atrás se podia produzir e manter sempre um *stock* considerável de produtos, hoje produz-se conforme as necessidades, de modo a minimizar o empate de capital e garantir uma correta e eficaz gestão de recursos. Estas mudanças constantes aliadas, por um lado, às altera es de consumo da popula o e por outro, ao constante surgimento de novas abordagens terapêuticas às doenças pode fazer com que a empresa perca o seu foco, ou então não o consiga atingir, tornando-se estes fatores verdadeiras ameaças   sobrevivência da empresa.

Além disso, surge novamente como ameaça a “invasão” dos medicamentos genéricos que fez com que o setor se tornasse muito mais competitivo uma vez que se assiste ao fen meno de “pulveriza o”, ou seja, existem várias empresas a competir no mesmo mercado sem que nenhuma delas atinja uma elevada quota. Torna-se portanto, imperativa a imposi o de uma estratégia de modo a manter ou aumentar a participa o da empresa no mercado, o que se torna, por vezes, uma tarefa complicada.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O farmacêutico é o profissional capacitado para o desenvolvimento da sua atividade em todas as etapas que dizem respeito ao ciclo do medicamento, o que inclui o setor produtivo. Dado o cenário atual é imperativo que o farmacêutico reafirme a sua posição e estatuto de especialista do medicamento e mostrar a necessidade de desempenhar as suas funções numa unidade industrial.

Posto isto, encarei este estágio curricular como um desafio, o qual teve um papel crucial no meu desenvolvimento enquanto futuro farmacêutico a vários níveis, de entre os quais destaco: a aquisição de inúmeros conhecimentos na área da Indústria Farmacêutica; o desenvolvimento de competências a nível pessoal, nomeadamente, a adaptação a uma realidade desconhecida e relacionamento e integração numa grande equipa de trabalho; maior perceção do mercado de trabalho e consciencialização da responsabilidade que a profissão acarreta.

Da Farmalabor levo para sempre as melhores recordações junto daqueles que me acompanharam, ajudaram e ensinaram durante estes três meses, nomeadamente, os colaboradores (responsáveis de secção e operadores) das FLPSS e FS.

Foi sem dúvida uma experiência que superou as minhas expectativas e verdadeiramente enriquecedora, o que se comprova pela prevalência de pontos fortes e oportunidades em detrimento dos pontos fracos e ameaças.

Determino como objetivos futuros, a fim de, tal como me foi inculcido na Farmalabor, procurar sempre a excelência no que faço, manter atualizadas as minhas capacidades técnicas e científicas, melhorar e aperfeiçoar constantemente o meu desempenho e dedicar-me em pleno à arte de ser Farmacêutico.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- **Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica: Missão.** [Acedido a 12 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.apifarma.pt/apifarma/Paginas/Missão.aspx>
- 2- **A Profissão Farmacêutica: Indústria Farmacêutica – Ordem dos Farmacêuticos.** [Acedido a 12 de julho de 2015]. Disponível na Internet: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1911
- 3- **Quem Somos: O Grupo – Grupo Medinfar.** [Acedido a 17 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.medinfar.pt/o-grupo/>
- 4- **Notícias: A Farmalabor Comemora 25 anos! – Grupo Medinfar.** [Acedido a 17 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.medinfar.pt/2015/05/a-farmalabor-comemora-25-anos/#prettyPhoto>
- 5- **Empresa: Dados de Interesse – Grünenthal Portugal.** [Acedido a 17 de julho de 2015]. Disponível na Internet: http://www.grunenthal.pt/grt-web/Grunenthal_Portugal/Empresa/Dados_de_interesse/154101051.jsp
- 6- **O Que Fazemos: Farmalabor – Grupo Medinfar.** [Acedido a 17 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.medinfar.pt/farmalabor/>
- 7- **Política Ambiental da Farmalabor – Documento facultado na sessão de acolhimento aos estagiários em maio de 2015.**
- 8- **Quem Somos – Trabalhar na Medinfar – Grupo Medinfar.** [Acedido a 18 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.medinfar.pt/trabalhar-na-medinfar/>
- 9- **Normas Orientadoras sobre as Boas Práticas de Fabrico Medicamentos de Uso Humano (tradução do Volume 4 de Eudralex).** [Acedido a 21 de julho de 2015]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/INSPECCAO/FABRICANTES/BOAS_PRATICAS_FABRICO_MUH/PARTE_I
- 10- **Canal do Franchising: Como implementar melhoria contínua em pequenas empresas?** [Acedido a 25 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://canaldofranchising.mba60.com/serie/como-implementar-melhoria-continua-em-pequenas-empresas>