



Maria Margarida Rodrigues Teixeira Rosa Pais

Relatório de Estágio em Assuntos Regulamentares e Científicos

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo
Dr. José Malta e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

RELATÓRIO DE ESTÁGIO CURRICULAR EM ASSUNTOS REGULAMENTARES E CIENTÍFICOS

Relatório de Estágio realizado no âmbito da unidade curricular Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas,
orientado pelo Dr. José Malta e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Maria Margarida Rodrigues Teixeira Rosa Pais

Setembro de 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica orientado pelo Dr. José Malta, Diretor dos Assuntos Regulamentares e Científicos da Nutri.Add – *Healthcare Advanced Solutions*, S.A., no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Coimbra, Setembro de 2015

O Orientador do Estágio Curricular em Assuntos Regulamentares e Científicos

(Dr. José Malta)

A Estagiária,

(Maria Margarida Rodrigues Teixeira Rosa Pais)

Eu, Maria Margarida Rodrigues Teixeira Rosa Pais, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010134168, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 11 de Setembro de 2015.

(Maria Margarida Rodrigues Teixeira Rosa Pais)

Os meus agradecimentos.

Ao Dr. José Malta, por me ter concedido a oportunidade de realizar o estágio e pelas palavras de motivação e ajuda constantes.

A todos os meus colegas na Nutri.Add – *Healthcare Advanced Solutions*, S.A., pela simpatia com que sempre me receberam e por tudo o que me deram a aprender.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra por me ter permitido um óptimo percurso académico, dispondo sempre do melhor conhecimento e dos melhores docentes e funcionários.

Aos meus pais, por me terem dado a oportunidade de prosseguir uma carreira e estarem incondicionalmente do meu lado.

À minha irmã, por ser o meu exemplo e acompanhar afincadamente os meus passos.

Aos meus amigos, que me acompanharam e foram capazes de me dar força de vontade quando mais precisei.

Um grande obrigada.

Índice

| | |
|--|-----------|
| Abreviaturas..... | 2 |
| 1. Introdução..... | 3 |
| 2. Nutri.Add – Healthcare Advanced Solutions, S.A..... | 4 |
| 3. Análise SWOT | 5 |
| 3.1. Pontos Fortes (Strengths) | 5 |
| I. Pesquisa Científica de Produtos Cosméticos | 5 |
| II. Notificação de Produtos Cosméticos..... | 7 |
| III. Classificação de Dispositivos Médicos | 7 |
| IV. Estudo do Estatuto do Medicamento de Uso Humano | 8 |
| V. Farmacovigilância | 10 |
| VI. Pesquisa Científica de Suplementos Alimentares | 11 |
| 3.2. Pontos Fracos (Weaknesses) | 12 |
| 3.3. Oportunidades (Opportunities)..... | 12 |
| 3.4. Ameaças (Threats)..... | 12 |
| 4. Considerações Finais..... | 13 |
| 5. Referências Bibliográficas..... | 14 |

Abreviaturas

| | |
|------------------|---|
| AIM | Autorização de Introdução no Mercado |
| CPNP | Portal de Notificação de Produtos Cosméticos |
| DM | Dispositivo Médico |
| INFARMED | Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP |
| Nutri.Add | Nutri.Add – <i>Healthcare Advanced Solutions, S.A.</i> |
| PIF | <i>Product Information File</i> |
| SWOT | <i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i> |

I. Introdução

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) prevê, no culminar da aquisição de competências durante o percurso académico, a integração do estudante no mercado de trabalho em que o farmacêutico se insere através da unidade curricular Estágio Curricular. O artigo 77º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, constante do Decreto-Lei n.º 288/2001 [1], versa sobre o Ato Farmacêutico e refere-se ao facto de que o farmacêutico deve estar habilitado para exercer funções nas áreas de farmácia comunitária, farmácia hospitalar, indústria farmacêutica, indústria química e alimentar, análises clínicas, assuntos regulamentares, entre outras áreas ligadas ao medicamento, ao doente e à saúde pública.

Assim, no final do meu percurso académico, considerei que seria de elevada importância se, para além do estágio em farmácia comunitária, pudesse alargar os meus horizontes a outras áreas de atuação em que o farmacêutico pode intervir, demonstrando a sua polivalência e exercendo um papel essencial. Desta forma, optei por realizar um estágio na área Regulamentar e Científica, que se encontra estreitamente relacionada com a Indústria Farmacêutica.

O presente relatório destina-se à descrição dos projetos realizados durante o período de estágio iniciado a 12 de janeiro de 2015 e terminado a 27 de março do mesmo ano, orientado pelo Dr. José Malta, Diretor dos Assuntos Regulamentares e Científicos da empresa Nutri.Add – *Healthcare Advanced Solutions*, S.A., procedendo à respetiva análise SWOT detalhada.

Mais acrescento que qualquer assunto alvo de sigilo profissional será salvaguardado.

2. Nutri.Add – Healthcare Advanced Solutions, S.A.

A Nutri.Add é uma empresa de consultoria farmacêutica dedicada ao desenvolvimento de produtos nutricionais e de saúde que atua a nível nacional e internacional e se encontra sediada no BIOCANT PARK, Centro de Inovação em Biotecnologia, o primeiro parque de biotecnologia em Portugal, [2] na cidade de Cantanhede, Coimbra.

A Nutri.Add trabalha diariamente nas áreas técnicas dos Assuntos Regulamentares, Científicos, Laboratoriais e de Desenvolvimento Farmacêutico que estão intrinsecamente associados aos processos de Investigação e Desenvolvimento (I&D) e patente de novos produtos. Exerce ainda um importante papel ao nível da Farmacovigilância e Vigilância de Produtos de Saúde, assim como de suplementos nutricionais, através da manutenção do Sistema VIGIA. A sua área de atuação compreende produtos de saúde, alimentação e bem-estar, centrando-se em medicamentos humanos e veterinários, dispositivos médicos, suplementos alimentares, cosméticos, biocidas, chás/infusões e nutracêuticos, entre outros.[3]

No meu Estágio Curricular na Nutri.Add tive a oportunidade de centrar-me quase exclusivamente na pesquisa científica relacionada com a toxicologia de produtos cosméticos. No entanto, tive, alternadamente, uma componente de formação individual e desenvolvimento de pequenos projetos centrada nas restantes áreas envolvidas na empresa, ou seja, realizei pesquisa em medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e, com menor incidência, suplementos alimentares e farmacovigilância.

3. Análise SWOT

O termo SWOT é um acrónimo que se forma através da junção das iniciais das palavras *Strengths*, *Weaknesses*, *Opportunities* e *Threats*.^[4]

Analisando os aspetos intrínsecos a um determinado projeto, que se consideram vantagens ou desvantagens do mesmo (*Strengths*, *Weaknesses*), realizamos um diagnóstico interno que, uma vez cruzado com a análise da envolvente global (*Opportunities*, *Threats*), permite obter uma análise SWOT.

Esta ferramenta permite otimizar a *performance* de um determinado projeto, seja uma empresa ou um projeto pessoal relacionado com a carreira profissional. Concluída a análise, pretende-se que as *Weaknesses* se transformem em *Strengths* e, de forma semelhante, que as *Threats* se tornem *Opportunities* que possam melhorar o sucesso do projeto em questão.

3.1. Pontos Fortes (*Strengths*)

Um dos pontos fortes gerais que considero mais importantes no estágio na área de Assuntos Regulamentares e Científicos foi a aprendizagem prática e o alargamento de horizontes que senti relativamente à elucidação dos trâmites necessários à colocação dos diversos tipos de produtos no mercado, nomeadamente, de medicamentos de uso humano, produtos cosméticos, dispositivos médicos e suplementos alimentares. Além disso, o estudo das diferentes áreas permitiu-me ir obtendo as ferramentas necessárias para proceder à distinção correta e fundamentada dos diversos tipos de produtos.

I. Pesquisa Científica de Produtos Cosméticos

Um produto cosmético corresponde a “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou de corrigir os odores corporais”.^[5]

A colocação de produtos cosméticos no mercado português obedece aos requisitos estabelecidos pelo Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 [6], relativo aos produtos cosméticos, Deliberação n.º 15/CD/2013, disposições do Decreto-Lei 189/2008 de 24 de setembro.[7]

Deve ser nomeada uma pessoa responsável para um produto cosmético, que tem o dever de garantir que o fabrico, o controlo, a segurança e o cumprimento da legislação aplicável a estes produtos estão conforme a Legislação em vigor.

O *Product Information File* (PIF) corresponde a um *dossier* de informações sobre o produto cosmético que a pessoa responsável deve deter e disponibilizar às autoridades sempre que for requerido.[8] O PIF deve incluir, entre outras informações, o Relatório de Segurança do produto. Durante o estágio contactei essencialmente com esta parte do *dossier* do produto, realizando a pesquisa toxicológica referente a cada um dos ingredientes contidos nos produtos cosméticos em questão, centrando-me nos possíveis efeitos secundários que os mesmos poderão originar, como por exemplo toxicidade oral aguda, irritação dérmica e ocular, fototoxicidade, entre outros, que tive que inserir no *template* da Nutri.Add. Realizei, em diversas circunstâncias, a pesquisa dos valores de *no-observed-adverse-effect-levels* (NOAEL) dos diversos ingredientes cosméticos, ou seja, do nível de exposição para os mesmos em que não existe, biológica ou estatisticamente, um aumento significativo na frequência ou severidade de efeitos adversos na população exposta em comparação com o controlo.

Considero que consolidei algumas informações já adquiridas durante o percurso académico, nomeadamente, no que respeita à Farmacologia, Farmacocinética e Dermocosmética, uma vez que pude relembrar alguns ingredientes utilizados na Cosmética em geral e associá-los à sua função e consequentes efeitos no organismo humano.

Com este projeto consegui tornar-me mais independente e aprimorar os meus métodos de pesquisa, tanto através da leitura da Legislação em vigor, como da consulta de fontes de pesquisa, como *PubMed*, *TOXnet*, *Cosing* e *ChemIDPlus Light* e *Advanced*.

Concluo, também, que os projetos associados à pesquisa científica de ingredientes de produtos cosméticos me permitiram aprimorar o meu sentido de organização e esquematização da informação, otimizando o meu trabalho. A atividade foi sempre realizada com o máximo de rigor, o que me permitiu desenvolver esta preocupação sempre que realizo uma pesquisa científica.

II. Notificação de Produtos Cosméticos

Uma das muitas funções essenciais da pessoa responsável pelo produto cosmético é, de acordo com o disposto no n.º I do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 [9], a de notificar através do Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP) os seus produtos cosméticos antes da respetiva colocação no mercado.[10]

Tive a oportunidade, não de realizar, mas de acompanhar, Notificações de Produtos Cosméticos através do CPNP, seguidas de pedidos de colocação do produto cosmético nas farmácias via *e-mail* à Associação Nacional das Farmácias (quando aplicável). Pude ajudar na consulta de fichas técnicas de produto para posterior preenchimento da informação relativa ao produto cosmético requerida no portal, nomeadamente, a composição qualitativa e quantitativa de ingredientes; a presença de substâncias tóxicas na sua composição, como carcinogénicos ou mutagénicos; a identificação da pessoa responsável pelo produto cosmético; exemplares digitalizados da embalagem e da rotulagem do produto cosmético, entre outros.

Declaro que esta atividade foi uma mais-valia para a minha formação, uma vez que pude complementar a minha aprendizagem relativa à pesquisa científica de produtos cosméticos que referi anteriormente com um projeto mais prático que leva, seguidamente, à colocação do produto no mercado. Desta forma, pude ficar mais elucidada no que diz respeito às etapas legais necessárias para a comercialização de um cosmético.

III. Classificação de Dispositivos Médicos

Um dispositivo médico (DM) corresponde a “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (...)”.[11]

Durante o meu estágio na Nutri.Add participei em diversas formações acerca dos trâmites necessários para que um DM seja colocado no mercado, estudando Legislação

associada aos dispositivos médicos, prestando alguma ajuda na correção de cartonagens, elaborando alguma pesquisa e, sobretudo, praticando diversos exercícios que me permitiram aplicar a classificação de DM.

Um dos requisitos essenciais para que um DM seja identificado e corretamente colocado no mercado é a sua classificação. A classificação do DM corresponde ao nível de potencial risco/dano para o indivíduo que irá utilizá-lo, ou seja, quanto maior o risco associado ao DM, mais alta será a sua classificação. As regras de classificação de DM, que eu tive oportunidade de estudar e aplicar, são enumeradas no Anexo IX da Diretiva 93/42/EEC[12] e no documento “*MEDICAL DEVICES – Guidance Document – Classification of medical devices*”. [13] Destaco, ainda, a importância da Declaração de Conformidade e da marcação “CE”, que deve estar constante na embalagem/ cartonagem. Sempre que aplicável, existe a intervenção de um Organismo Notificado (reconhecido por Autoridades de Designação, como a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP, INFARMED), que é o organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos DMs de maior risco (classes I estéril e com função de medida, IIa, IIb e III) com os requisitos exigidos no Decreto-Lei n.º 145/2009[11], uma vez que é desta forma que o fabricante demonstra a conformidade do seu produto com a anteriormente referida Diretiva 93/42/EEC.[12]

Penso que o trabalho que realizei com DM foi muito produtivo, uma vez que o meu conhecimento sobre este tema era praticamente nulo e, no final do estágio, senti-me perfeitamente capaz de identificar e classificar, no geral, os DM e, ainda, de conhecer parte do processo que se encontra por detrás da comercialização destes produtos.

A aquisição de conhecimentos na área dos DM foi muito valiosa durante o meu posterior estágio em farmácia comunitária, porque me permitiu, de forma mais fácil e desportiva, distinguir e conhecer os trâmites associados aos DM relativamente a todos os outros produtos que são comercializados na farmácia.

IV. Estudo do Estatuto do Medicamento de Uso Humano [14]

Para que um medicamento seja colocado no mercado é necessário que o medicamento seja portador de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), que deve ser concedida pela autoridade competente do respetivo país ao requerente. A submissão de

pedidos de AIM é legislada pela Diretiva 2001/83/CE [15] e deve ser submetida, obrigatoriamente, no formato *Common Technical Document*, CTD (*Electronic Common Technical Document*, e-CTD, no caso de procedimentos comunitários), que corresponde a um *dossier* único redigido numa língua reconhecida por todos os Estados-Membros para que a informação se encontre harmonizada a nível europeu. Este *dossier* do medicamento é constituído por 5 Módulos:

- Módulo 1: Informações administrativas e informações de prescrição;
- Módulo 2: Resumos;
- Módulo 3: Qualidade;
- Módulo 4: Relatórios de estudos não-clínicos;
- Módulo 5: Relatórios de estudos clínicos.

Pude ainda, durante o estágio, informar-me mais acerca de procedimentos pós-AIM, nomeadamente:

- Renovações de AIM: concedidas 5 anos após a AIM. São elaboradas tendo em conta, nomeadamente, Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) de acordo com os dados de farmacovigilância e o rácio benefício/risco associado aos medicamentos estudados;
- Alterações à AIM: podem ser dos tipos IA e IB, que correspondem a alterações menores; ou do tipo II, que é uma alteração maior.

Durante o estágio procedi ao estudo da Legislação que envolve todos estes procedimentos e à elaboração de pequenos resumos para apresentação, o que me permitiu ficar mais desenvolvida, seletiva e pragmática na análise de peças legislativas.

Outro dos projetos que desenvolvi passou pela leitura e estudo da Legislação aplicável à publicidade de medicamentos de uso humano [14, 16] por forma a desenvolver uma apresentação oral sobre esta temática. Ainda tendo como objeto a publicidade de medicamentos de uso humano, o meu estudo permitiu-me desenvolver um “esboço” de *checklist* a utilizar pela empresa como *guideline* da publicidade de medicamentos.

O INFARMED é a entidade responsável pela publicidade de medicamentos, a quem o titular de AIM deve submeter a notificação de peças publicitárias para efeitos do respetivo registo e apreciação, no prazo máximo de 10 dias do calendário a contar da data da divulgação, através do acesso ao portal do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos. A publicidade de medicamentos difere na informação que é apresentada

consoante o público que pretende alcançar, ou seja, consoante se destine a profissionais de saúde ou ao público em geral. É de salientar que a publicidade de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) é proibida junto do público, ao passo que é permitida junto dos profissionais de saúde.

A formulação desta pesquisa e da respetiva apresentação e *checklist* permitiu que me inteirasse de forma mais profunda acerca da publicidade de medicamentos e consolidar alguns conhecimentos de que já dispunha. Além disso, o facto de formular uma apresentação no programa *Prezi* permitiu-me sistematizar a informação e melhorar a minha comunicação no momento da apresentação oral, que decorreu, na minha opinião, da melhor forma.

V. Farmacovigilância

A farmacovigilância tem como objetivo a identificação e investigação de questões de segurança associadas a medicamentos de uma forma rápida e efetiva e a implementação de medidas consideradas adequadas de forma a proteger a saúde pública. É fundamental evitar a exposição dos doentes a riscos desnecessários e minimizar os custos resultantes da hospitalização e tratamento de Reações Adversas Medicamentosas (RAM).

A avaliação pós-autorização ou farmacovigilância constitui uma parte essencial do processo de avaliação de cada medicamento no que diz respeito aos respetivos critérios de qualidade, segurança e eficácia. A informação disponível no âmbito da avaliação pré-autorização não é suficiente para garantir a segurança e eficácia de cada medicamento para qualquer doente, tornando-se necessário coligir e avaliar a nova informação obtida a partir do uso dos medicamentos em condições normais de utilização. A utilização racional de medicamentos, paralelamente à avaliação da sua relação benefício-risco e à comunicação de informação apropriada aos profissionais de saúde, justifica a monitorização contínua da segurança dos medicamentos após a sua comercialização, assegurando que riscos e benefícios da terapêutica permanecem aceitáveis.

Foi-me incumbida a tarefa de consultar as peças legislativas referentes à farmacovigilância de medicamentos, nomeadamente, a informação sobre este assunto constante do Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de Setembro [14] com vista a elaborar um resumo do estudo a que procedi.

Este foi outro dos projetos que considero mais vantajoso para a minha aprendizagem porque me permitiu cultivar métodos de organização e sistematização de informação.

Ainda no âmbito da farmacovigilância, foi-me incumbida a análise de um caso concreto de uma doente que contactou o Sistema VIGIA, o Sistema de Vigilância de Suplementos Alimentares cuja gestão técnica está a cargo da Nutri.Add, para se informar se seria seguro tomar um suplemento alimentar de cálcio. Procedi ao estudo das interações que se verificavam entre os nove medicamentos que a doente tomava diariamente e pude concluir que a toma do referido suplemento seria segura.

O estudo deste caso prático permitiu-me recorrer a diversas plataformas de ajuda na análise das interações entre os diversos medicamentos, nomeadamente, o Infomed e o Prontuário Terapêutico *Online*, o que me permitiu relembrar a consulta destes meios de informação.

Além disso, a análise farmacoterapêutica dos diversos medicamentos fez-me relembrar alguns conhecimentos que adquiri ao longo do meu percurso académico, nomeadamente, através das unidades curriculares de Farmacologia I e Farmacologia II.

Esta pesquisa foi efetuada com o máximo de rigor, uma vez que uma decisão errada poderia pôr em causa a saúde da doente, pelo que este projeto incentivou também o meu espírito de responsabilidade e de dever para com a saúde pública.

VI. Pesquisa Científica de Suplementos Alimentares

Durante o meu estágio tive a oportunidade de, em resposta a alguns pedidos de informação de clientes, elaborar trabalhos acerca da presença e efeitos fisiológicos de determinados compostos químicos em suplementos alimentares, tanto humanos como animais.

Este projeto permitiu-me ficar a conhecer, de forma geral, os suplementos alimentares, seus constituintes e respetivos efeitos. Além disso, permitiu-me aprimorar os meus métodos de pesquisa nas bases de dados como *PubMed*, *ScienceDirect* e *Google Scholar*.

3.2. Pontos Fracos (*Weaknesses*)

Um dos pontos fracos que considero ter existido durante a minha experiência na Nutri.Add prende-se com o facto de ter realizado diversos projetos para diferentes áreas de forma simultânea, o que contribuiu, de certa forma, para que a organização do meu trabalho não fosse, muitas vezes, a melhor.

Penso, também, que a minha aprendizagem na área dos suplementos alimentares, sobretudo a nível Regulamentar, foi bastante curta.

3.3. Oportunidades (*Opportunities*)

O estágio na Nutri.Add foi o primeiro que realizei e sinto que não podia ter tido melhor introdução no mercado de trabalho, uma vez que conhecia apenas a realidade do estudante e não do profissional de saúde e fui soberbamente orientada e integrada numa equipa, não só de farmacêuticos, como também de biólogos e profissionais de Ciências Biomédicas.

Considero que foi uma oportunidade fantástica ter contactado de forma muito positiva numa equipa multidisciplinar, profissional e altamente qualificada, o que me permite levar um exemplo para o meu próprio futuro como profissional.

3.4. Ameaças (*Threats*)

O mercado de trabalho ligado à área dos Assuntos Regulamentares e Científicos é altamente submetido a pressões exteriores e competição, muito motivada pela crise financeira que atravessamos. Assim, o desempenho de uma empresa deve ser sempre otimizado para que a mesma possa realizar o melhor trabalho possível, segundo as circunstâncias em que se insere, para que possa destacar-se. Assim, é importante que a empresa consiga transformar esta ameaça numa oportunidade, destacando-se e exercendo o melhor trabalho possível.

4. Considerações Finais

Termino este Relatório dirigindo um agradecimento à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra por se pautar pela excelência no ensino que concede aos seus estudantes, nomeadamente, ao nível dos Estágios Curriculares, oferecendo a possibilidade dos seus alunos alargarem horizontes, explorarem as competências que adquiriram ao longo do percurso académico e realizarem estágios na área da Indústria Farmacêutica para além dos estágios que também oferece em Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar, áreas mais comumente associadas ao farmacêutico.

No final do estágio curricular na Nutri.Add, posso concluir que esta experiência me permitiu colecionar ferramentas e adquirir conhecimentos que considero uma mais-valia para o meu futuro, uma vez que pude contactar com os Assuntos Regulamentares e Científicos relativos a produtos tão díspares como são, por exemplo, os medicamentos e os produtos cosméticos ou os dispositivos médicos.

Não poderia terminar sem deixar uma palavra de apreço à Nutri.Add na pessoa do Dr. José Malta e restantes colaboradores pela disponibilidade demonstrada e preocupação constante com a minha aprendizagem e formação profissional, para além do magnífico acolhimento que aquela equipa de profissionais foi capaz de garantir.

5. Referências Bibliográficas

1. Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de Novembro, disponível em http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc2848.pdf, última consulta: 15/07/2015.
2. Biocant - Apresentação, disponível em <http://www.biocant.pt/apresentacao.aspx>, última consulta: 15/07/2015.
3. Biocant - Empresas, disponível em <http://www.biocant.pt/empresas.aspx>, última consulta: 15/07/2015.
4. A Análise SWOT, disponível em <http://www.iapmei.pt/iapmei-art-03p.php?id=2344>, última consulta: 15/07/2015.
5. INFARMED - Produtos Cosméticos, disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>, última consulta: 27/07/2015.
6. Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009, disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>, última consulta: 27/07/2015.
7. Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de Setembro, disponível em <https://dre.pt/application/dir/pdfs/2008/09/18500/0682606905.pdf>, última consulta: 27/07/2015.
8. INFARMED - Ficheiro de Informação sobre o Produto, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS/DOCUMENTACAO_TECNICA, última consulta: 27/07/2015.
9. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>, última consulta: 27/07/2015.
10. INFARMED - Notificação de Produtos Cosméticos, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS/NOTIFICACAO_E_AUTORIDADE_COMPETENTE, última consulta: 29/07/2015.
11. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_V/TITULO_V_CAPITULO_II/122-A_DL_145_2009_2ALT.pdf, última consulta: 29/07/2015.
12. Directiva 93/42/EEC, disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>, última consulta: 29/07/2015.

13. MEDICAL DEVICES - Guidance Document - Classification of medical devices, disponível em http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf, última consulta: 29/07/2015.
14. Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de Setembro, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-G2_DL_128_2013_VF.pdf, última consulta: 29/07/2015.
15. Directiva 2001/83/CE, disponível em http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_pt.pdf, última consulta: 29/07/2015.
16. Deliberação n.º 44/CD/2008, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/39-E_Delib_44_2008.pdf, última consulta: 29/07/2015.