



Phagecon

Sara Maria Tábuas da Cunha Pereira

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Sara Maria Tábuas da Cunha Pereira

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

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

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Sara Maria Tábuas da Cunha Pereira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o número 2010138631, 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.

Agradecimentos

A todos os colaboradores da Phagecon, em especial aos do piso -I, pelo enriquecimento a nível humano e profissional.

À minha colega de estágio Helena, pelo incentivo e pela partilha desta experiência.

Aos meus pais, pelo apoio incondicional.

Aos meus amigos da Faculdade, pelo estímulo nas alturas mais difíceis.

Índice

| | Página |
|---|--------|
| Abreviaturas | 2 |
| Introdução | 3 |
| 1. Departamento de Assuntos Regulamentares da Phagecon | 4 |
| 2. Descrição das atividades desenvolvidas no estágio | 5 |
| 2.1. Testes de legibilidade | 6 |
| 2.2. <i>Dossier</i> de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) | 7 |
| 2.3. Dispositivos Médicos (DM) | 9 |
| 2.3.1. Relatórios de avaliação clínica de dispositivos médicos | 10 |
| 2.4. Outras atividades | 11 |
| 3. Análise SWOT | 11 |
| 3.1. Forças | 14 |
| 3.2. Fraquezas | 16 |
| 3.3. Oportunidades | 18 |
| 3.4. Ameaças | 18 |
| Conclusão | 20 |
| Referências Bibliográficas | 22 |

Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CPP – Certificado de Produto Farmacêutico

CTD – *Common Technical Document*

DM – Dispositivo Médico

FI – Folheto Informativo

ICH – *International Conference on Harmonization* (Conferência Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos de Uso Humano)

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P

ISO – *International Organization for Standardization*

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

PCHC – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Phagecon – Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

RCM – Resumo das Características do Medicamento

UE – União Europeia

Introdução

O presente relatório de estágio, sob a forma de análise SWOT, surge no âmbito do plano curricular do 5º ano/2º semestre do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF). O estágio teve lugar na Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda., tendo sido realizado entre os dias 12 de janeiro e 31 de março de 2015.

Os objetivos a atingir durante este estágio curricular incluíam:

- adquirir conhecimentos e competências técnicas, relacionais e organizacionais relevantes para o exercício da atividade profissional, tais como a autonomia, o sentido de responsabilidade e o espírito empreendedor,
- aplicar, em contexto profissional, os conhecimentos teóricos adquiridos nas várias unidades curriculares do plano de estudos do MICF, com especial ênfase para a unidade curricular de Assuntos Regulamentares do Medicamento,
- contactar com a organização e funcionamento de um estrutura empresarial,
- tomar conhecimento dos mecanismos empresariais subjacentes ao processo de desenvolvimento de novos projetos e de interação com clientes,
- criar um espaço de transição entre a vida estudantil e a vida profissional, permitindo um primeiro contacto com atividades do mundo real do trabalho,
- desenvolver competências de comunicação e de relações humanas no trabalho,
- respeitar o sigilo profissional e os princípios de ética e deontologia inerentes à profissão farmacêutica na área dos assuntos regulamentares.

Fundada em janeiro de 2006, a Phagecon é uma empresa direcionada para o sector farmacêutico que desenvolve atividades quer a nível nacional, quer a nível internacional, oferecendo uma vasta gama de serviços especializados de consultoria em Assuntos Regulamentares, Farmacovigilância, Assuntos Médicos e Científicos e Assuntos Farmacêuticos. Inserida num Grupo composto por diversas empresas das áreas farmacêuticas da indústria, distribuição e logística, a Phagecon surge como um parceiro estratégico quer dessas mesmas empresas, quer de outras que solicitem os seus serviços. Com a crescente procura do mercado e de modo a poder dar resposta aos desafios que surgiam, a Phagecon transferiu as suas instalações para a atual morada em Santo António dos Olivais (Coimbra) no ano de 2010 e obteve também a certificação pela Norma ISO 9001:2008.

A organização interna da Phagecon está representada no organograma da Figura I, onde se evidenciam as interdependências entre os vários departamentos. Apesar de todos os departamentos estarem interligados e de se privilegiar a comunicação entre eles, a Phagecon conta com colaboradores especializados em cada uma das áreas.

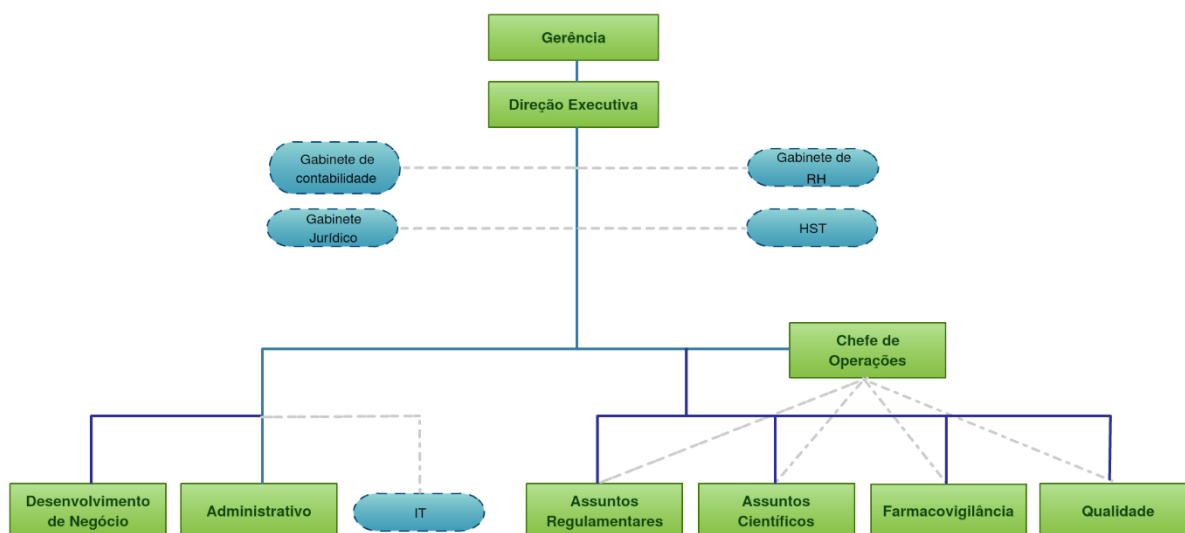


Figura I. Estrutura organizacional da Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
 RH: Recursos Humanos; HST: Higiene e Segurança no Trabalho; IT: Information Technology (Tecnologia da Informação).
 (Adaptado de: Manual da Qualidade da Phagecon) [1]

I. Departamento de Assuntos Regulamentares da Phagecon

Dada a diversidade das áreas de trabalho existentes na Phagecon e a curta duração do estágio, este foi inserido e desenvolvido na área dos Assuntos Regulamentares.

O Departamento dos Assuntos Regulamentares é responsável por desempenhar múltiplas tarefas, sistematizadas na Tabela I, relacionadas com medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC), suplementos alimentares e biocidas.

A necessidade, por parte das empresas, de estar em conformidade com a legislação em vigor é um fator que explica a procura dos serviços prestados por este departamento.

Tabela I. Principais tarefas desempenhadas pelo Departamento de Assuntos Regulamentares da Phagecon.

| Área | Tarefas |
|---|---|
| Medicamentos | <ul style="list-style-type: none">• preparação, submissão e acompanhamento de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM)• reformatação e atualização de dossiers de AIM• elaboração de relatórios ou declarações de perito• elaboração, tradução e revisão de RCM, FI e rotulagens• pedidos de marcação de preço e de comparticipação, pedidos de autorização de fabrico para exportação e pedidos de autorização de importação• pedidos de certificação de produto farmacêutico (CPP)• elaboração de testes de legibilidade |
| Dispositivos médicos (DM) | <ul style="list-style-type: none">• elaboração de Dossier Técnico e de rotulagens• pedidos de colocação de DM no mercado• pedidos de marcação CE, de acordo com a classe de risco do DM• serviço de mandatário |
| Produtos cosméticos e de higiene pessoal (PCHC) | <ul style="list-style-type: none">• elaboração do Caderno Técnico e de rotulagens• avaliação de segurança para a saúde humana do PCHC• relatório de eficácia (provas dos efeitos reivindicados para os produtos)• notificação/colocação no mercado e respetiva responsabilidade técnica |
| Suplementos alimentares | <ul style="list-style-type: none">• elaboração do Caderno Técnico e de rotulagens• notificação/colocação no mercado |
| Biocidas | <ul style="list-style-type: none">• elaboração do Caderno Técnico e de rotulagens• notificação/colocação no mercado |

2. Descrição das atividades desenvolvidas no estágio

As atividades desenvolvidas durante o estágio permitiram estabelecer contacto com diversos tipos de procedimentos que fazem parte do quotidiano de um especialista em Assuntos Regulamentares. Das atividades desenvolvidas, destacam-se a elaboração de testes de legibilidade a folhetos informativos, pesquisa bibliográfica para a elaboração dos módulos 2.4 (avaliação crítica não-clínica) e 2.5 (avaliação crítica clínica) dos *dossiers* de AIM, pesquisas de mercado a nível nacional e europeu, reformatação de dossiers de AIM, pesquisa bibliográfica de artigos para posterior elaboração de relatórios de avaliação clínica de dispositivos médicos

e a revisão de vários *mockups* em braille. De seguida, serão descritas todas as atividades realizadas.

2.1. Testes de legibilidade

Os testes de legibilidade são uma forma de avaliar a facilidade de leitura, compreensão e retenção de um texto. No contexto do medicamento, estes testes surgem com o objetivo de assegurar que a clareza do folheto informativo (FI) do medicamento é suficiente para permitir a correta utilização do mesmo por parte do doente/utilizador.

Apesar da apresentação da comprovação da legibilidade dos FI submetidos no âmbito dos pedidos de AIM, via procedimentos europeus de registo, já fosse um requisito definido pela legislação, apenas em dezembro de 2008, com a entrada em vigor da Deliberação 232/CD/2008 do INFARMED, passou a ser obrigatório apresentar um teste de legibilidade ao FI para as AIM a aprovar por via nacional. Consequentemente, todos os pedidos de AIM submetidos por via nacional após o dia 1 de julho de 2009 têm que ser acompanhados por uma comprovação da legibilidade do FI proposto, sob pena de invalidação do processo. As regras a que devem obedecer essas comprovações de legibilidade são descritas em várias diretrizes a nível europeu.

Os fatores suscetíveis de influenciar a legibilidade do folheto informativo vão desde o conteúdo (que deve estar de acordo com o resumo das características do medicamento (RCM), mas mais simplificado) até ao *design* e *layout*: o tipo e tamanho de letra, o espaçamento e alinhamento do texto, o contraste das cores, a sintaxe e pontuação do texto, assim como as imagens ou pictogramas utilizados podem condicionar a compreensão da informação por parte do destinatário.

Existem vários procedimentos possíveis para a realização de testes de legibilidade, incluindo entrevistas a voluntários, testes escritos e análise do conteúdo do FI, utilizando os métodos e princípios da ciência da comunicação. A entrevista, muitas vezes referida como o modelo australiano, é o método utilizado na Phagecon, uma vez que é o único a ser explicitamente descrito nas diretrizes a nível europeu. Dado o seu elevado grau de aceitação por parte das autoridades do medicamento, é considerado o método padrão.

O modelo australiano é composto por duas fases: a fase piloto e a fase de teste. Na fase piloto, são entrevistados entre 2 a 6 voluntários e o objetivo é a validação do questionário e do FI (que está, obviamente, dependente das repostas obtidas por parte dos voluntários).

Uma vez validado, inicia-se a fase de teste, que engloba duas rondas de entrevistas, cada uma com 20 voluntários.

A amostra (conjunto de todos os voluntários que respondem ao questionário) deve ser representativa do grupo-alvo, no que diz respeito ao género, idade e escolaridade dos indivíduos. Os critérios de exclusão eliminam profissionais de saúde ativos ou reformados, bem como os seus familiares em primeiro grau, estudantes de ciências da saúde, indivíduos que tenham participado num outro teste de legibilidade nos 6 meses anteriores, indivíduos analfabetos ou indivíduos que tenham algum tipo de relação com a empresa responsável pelo teste de legibilidade.

O questionário deve abranger todo o conteúdo do FI e ter, no máximo, 15 questões, sendo que os termos linguísticos utilizados devem diferir dos do folheto informativo. Para além disso, os voluntários devem também avaliar o *design* e *layout* do FI, havendo espaço para as suas próprias sugestões de melhoria. De salientar também que a entrevista não deve exceder os 30 – 45 minutos e deve ser gravada em ficheiro áudio, funcionando esse registo como prova de que foi, de facto, realizada.

Em relação à avaliação dos resultados, deve ter-se em consideração, por um lado, se o sujeito respondeu corretamente à questão e, por outro, se conseguiu localizar com facilidade a resposta no tópico correto do FI. Todos estes parâmetros devem ser avaliados pelo entrevistador. Um folheto informativo é considerado legível, quando, pelo menos, 90 % dos sujeitos conseguem localizar a informação, dos quais 90 % são capazes de a compreender. Caso não reúna estas condições, o folheto informativo deve ser revisto e alterado.

A estagiária foi responsável pela aplicação de questionários de quatro folhetos informativos de diferentes medicamentos e recolha dos respetivos resultados, assim como da sua análise estatística em ficheiro *Excel*.

2.2. Dossier de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

A informação contida num *dossier* de AIM deve comprovar os três pilares básicos de um medicamento: qualidade, eficácia e segurança. Aquando da submissão de uma AIM, a documentação de suporte que comprove esses parâmetros deve ser apresentada no formato CTD (*Common Technical Document*), que consiste na organização da informação em cinco módulos diferentes, cada um com vários submódulos [1] (Figura 1).

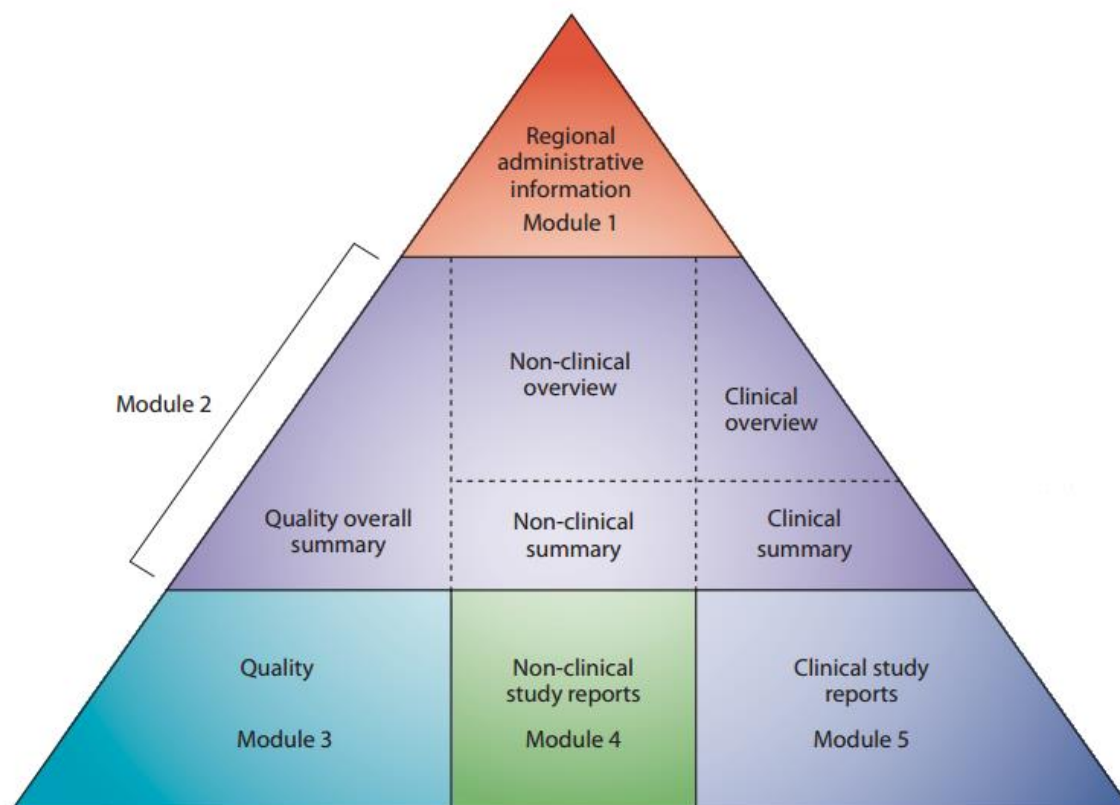


Figura 2. Estrutura do Common Technical Document (CTD), que é organizado em cinco módulos, cada um com diferentes submódulos.
(Adaptado de: International Conference on Harmonisation (ICH): The Common Technical Document) [2]

De uma forma muito sucinta, no módulo 1 constam o índice geral do CTD, o formulário do pedido de AIM, o resumo das características do medicamento (RCM), a rotulagem e o FI, assim como alguma informação dos peritos e alguns requisitos adicionais que se justifiquem. No módulo 2, apresentam-se resumos referentes ao conteúdo dos restantes módulos do CTD: um sumário geral de qualidade, a avaliação crítica pré-clínica (submódulo 2.4), a avaliação crítica clínica (submódulo 2.5) e ainda o sumário pré-clínico e clínico. O módulo 3 é o módulo referente à qualidade, tanto da substância ativa, como do produto acabado. Por outro lado, o módulo 4 contém os relatórios não clínicos, referentes à farmacologia, farmacocinética e toxicologia. Por último, o módulo 5 aborda as informações dos estudos clínicos, nomeadamente no que à farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e eficácia diz respeito.

Durante o período de estágio, ao desempenhar várias tarefas na reformatação de *dossiers* de AIM, houve a oportunidade de contactar da forma mais direta e detalhada possível com a informação incluída nestes documentos. Estas tarefas consistiam em alterações dos documentos originais sob a forma digital (ficheiros em formato PDF) a nível de, por exemplo,

tamanho e tipo de letra, para além da reestruturação de *templates* (aspeto e estrutura das páginas), o que permitiu, muitas das vezes, torná-los mais atuais e apelativos.

Outra atividade desenvolvida e integrada na preparação de *dossiers* de AIM, consistiu na pesquisa bibliográfica de artigos científicos (em bases de dados como a PubMed) a utilizar nos submódulos 2.4 e 2.5 do dossier de AIM, posteriormente elaborados por colaboradores da Phagecon. Para o submódulo 2.4 (avaliação crítica pré-clínica) interessam os artigos que descrevam a parte toxicológica do medicamento através de ensaios em animais. O objetivo é, sobretudo, avaliar a segurança. Por outro lado, o submódulo 2.5 (avaliação crítica clínica) é o resumo clínico do medicamento, ou seja, os artigos selecionados devem corresponder a ensaios em humanos que avaliem a farmacologia, a segurança e eficácia clínicas.

Para obter artigos relevantes a cada um dos submódulos, a estratégia passou pela utilização dos filtros de pesquisa disponíveis nas bases de dados. Se a intenção fosse, por exemplo, a de restringir os resultados da pesquisa a ensaios em espécies animais (que não o Homem), o respetivo filtro deveria ser ativado. Após esta primeira seleção de artigos, rejeitam-se aqueles cujo *abstract* não apresenta relevância.

2.3. Dispositivos Médicos (DM)

Um dispositivo médico define-se como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo destinado a ser utilizado no corpo humano, cujo principal efeito pretendido não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. A finalidade dos DM pode variar entre a prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença, a compensação de uma lesão ou deficiência e a investigação ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico.

Os dispositivos médicos são cada vez mais alvo de atenção por parte de entidades internacionais, como a Organização Mundial de Saúde e a Comissão Europeia, sendo disto reflexo os múltiplos diplomas regulamentares recentemente publicados, que têm por objetivo garantir a qualidade e desempenho dos DM, bem como a segurança dos seus utilizadores [3].

Os DM são classificados de acordo com o risco inerente à sua utilização. O risco é determinado de acordo com fatores como a duração do contacto com o organismo, área corporal ou tecido biológico, invasibilidade do corpo humano, anatomia afetada pela utilização e riscos decorrentes da sua conceção e fabrico. Classificam-se em quatro classes por ordem crescente de risco: I (baixo), II-A (médio-baixo), II-B (médio-alto) e III (alto).

De uma forma geral, os DM só poderão ser colocados no mercado europeu e circular livremente se apresentarem marcação CE, que comprova a sua conformidade com os requisitos impostos pela Comissão Europeia [3] (Figura 3).

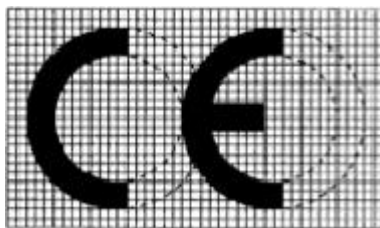


Figura 3. A marcação CE deve ser aposta de forma visível e legível no produto ou, se tal não for possível, deve ser aposta na embalagem do DM e no documento incluso.
(Retirado de: Comissão Europeia: Afixação da marca CE) [4]

2.3.1. Relatórios de avaliação clínica de dispositivos médicos

Um relatório de avaliação clínica de um DM é uma análise de dados clínicos que asseguram a sua segurança e desempenho funcional (performance). Por outras palavras, é um documento que o fabricante é obrigado a redigir e onde deve demonstrar que o dispositivo atinge o seu desempenho pretendido em condições normais de uso e que os riscos conhecidos e previsíveis, e quaisquer eventos adversos, são minimizados e aceitáveis quando comparados com os benefícios do desempenho pretendido (o que significa comprovar a segurança, desempenho e relação risco/benefício).

A avaliação clínica é um processo contínuo realizado durante o ciclo de vida de um dispositivo médico. Deste modo, este tipo de relatório deve ser elaborado em vários momentos: no momento que antecede a entrada do DM no mercado (a avaliação inicial da conformidade do DM permite obter a marcação CE) e deve ser depois repetido sempre que se justifique (sempre que surjam novas evidências científicas relativas à sua segurança e performance ou sempre que ocorram alterações no design do dispositivo ou no uso pretendido).

A Phagecon é subcontratada, por parte de fabricantes de DM, para elaborar estes relatórios clínicos. Durante o estágio, surgiu a oportunidade de fazer a pesquisa bibliográfica necessária, que pode incluir evidências clínicas de estudos pré-clínicos ou clínicos e de literatura científica e/ou de experiências clínicas com dispositivos similares. Ao utilizar a base

de dados da PubMed, um poderoso aliado é utilizar filtros de pesquisa, os *MeSH Terms* e os termos *OR* ou *AND* entre os *search terms* (conceitos-chave), para restringir os resultados.

2.4. Outras atividades

Para além das atividades já referidas, houve também oportunidade de fazer pesquisas de mercado em vários países da Europa (Portugal, Espanha, França, Itália, Alemanha, Holanda, Reino Unido, Polónia, etc.). Nestas pesquisas, utiliza-se as respetivas bases de dados dos medicamentos autorizados em cada país. Por exemplo: em Portugal, a base existente é o Infomed e pertence ao INFARMED. Para pesquisar medicamentos noutra país, teremos que recorrer à base de dados da entidade homóloga ao INFARMED desse país. Estas pesquisas permitem obter informações sobre os nomes comerciais dos medicamentos, as substâncias ativas, as dosagens, as formas farmacêuticas, o titular de AIM, o tipo de prescrição médica desse medicamento, a comparticipação e, para além disso, muitas das vezes está também disponível para consulta o RCM e FI.

Por fim, houve ainda a oportunidade de analisar *mockups* (que nada mais são que as maquetes das embalagens secundária dos medicamentos) em termos da revisão dos símbolos em braille nelas inscrito. O objetivo é identificar eventuais erros e, para isso, compara-se os símbolos em braille inscritos na maquete (de salientar que a maquete existe sob o formato digital, no computador) com uma tabela de conversão (disponível em papel).

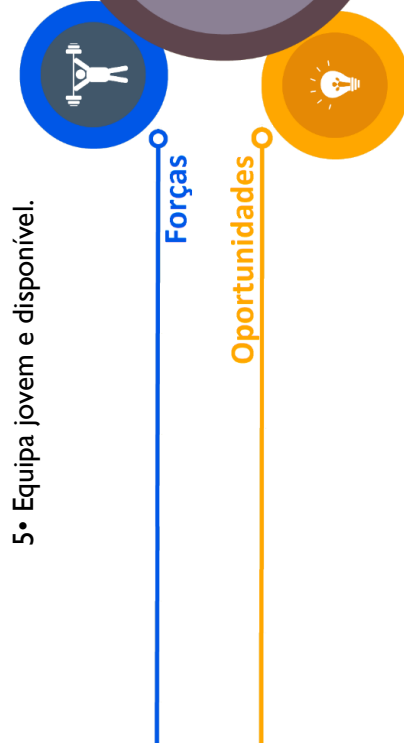
3. Análise SWOT

A análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) que, em português pode ser traduzido como Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças, teve a sua origem no meio empresarial e ao longo dos tempos tem vindo a constituir-se como um importante instrumento de diagnóstico estratégico em vários domínios de intervenção, nomeadamente no campo da educação e da formação. No contexto específico deste relatório de estágio, a análise SWOT tem como finalidade a identificação dos pontos positivos e negativos a nível interno, assim como das ameaças e potencialidades do meio externo. Deste modo, surgem os eixos associados aos fatores intrínsecos (meio interno) e aos fatores extrínsecos (meio externo). Os primeiros consideram, entre outros, as dimensões de ordem pessoal, individual e específica de cada estagiário (atitudes, comportamentos, percursos formativos prévios e

postura face à aprendizagem no estágio). Quanto aos segundos, encontram-se intimamente ligados a aspetos de ordem organizacional, estrutural e institucional, à sua dinâmica funcional e ainda às características e perfis dos próprios supervisores e/ou tutores [5].

Como forma de sistematização da análise SWOT, apresenta-se, de seguida, um esquema onde se refere sucintamente todas as forças, fraquezas, oportunidades e ameaças relativas ao estágio realizado. Posteriormente, surgirá uma secção onde serão analisados e debatidos individualmente todos os pontos mencionados no referido esquema.

- 1• Acesso ao Manual da Qualidade, que serviu de introdução e guia para a compreensão do Sistema de Gestão e Qualidade da Phagecon.
- 2• Existência de protocolos escritos para as principais tarefas a executar.
- 3• Distribuição organizacional da Phagecon, que permitiu contactar com os vários mecanismos empresariais e com os vários departamentos.
- 4• Existência de um profissional de informática na equipa.



Forças
Oportunidades

Fraquezas
Ameaças

4• Dificuldade na pesquisa bibliográfica.

- 1• Conhecimento insuficiente na área dos Assuntos Regulamentares.
- 2• Dificuldade em conseguir o número de indivíduos necessários para a realização das entrevistas dos testes de legibilidade.
- 3• Exigência de fluência em vários idiomas, sobretudo em inglês - (termos técnicos da área da saúde e do medicamento).

1• Setor farmacêutico em crescimento (mercado emergente).

2• Atividade profissional que requer uma permanente atualização de conhecimentos (a nível científico e da legislação).

1• Estágio de curta duração.

2• O facto dos serviços requisitados pelos clientes serem de carácter imprevisível, dificulta a organização do estágio.

3• Pressão exercida pelos prazos de algumas tarefas.

3.1. Forças

1. “Acesso ao Manual da Qualidade, que serviu de introdução e guia para a compreensão do Sistema de Gestão e Qualidade da Phagecon”.

No momento de apresentação da empresa (primeiro dia de estágio – dia 12 de janeiro de 2015), foi cedido a cada uma das estagiárias um exemplar do Manual da Qualidade. Este documento contextualiza a empresa, explica o seu funcionamento, detalhando a sua estrutura organizacional, apresentando os processos que constituem o Sistema de Gestão e Qualidade da Phagecon e discriminando as diferentes responsabilidades dos colaboradores da organização. Permitiu ao estagiário, por isso, uma integração e conhecimento mais célere dos processos internos da empresa.

2. “Existência de protocolos escritos para as principais tarefas a executar”.

Os procedimentos escritos, previstos também no Sistema de Gestão e Qualidade, facilitaram a execução de várias tarefas, uma vez que descrevem, sequencialmente, as várias etapas necessárias à sua conclusão. Foram uma mais-valia aquando da pesquisa bibliográfica, uma vez que fornecem indicações valiosas sobre quais as melhores bases de dados a utilizar, quais os *search terms* e filtros de pesquisa mais adequados para a obtenção de resultados e quais os critérios para a seleção dos artigos científicos mais relevantes.

Nas pesquisas de mercado, esta ferramenta também se revelou particularmente útil, principalmente quando era necessário pesquisar determinados medicamentos em *websites* de autoridades de medicamentos de países cuja língua oficial não fosse o português ou o inglês. No caso de uma pesquisa de medicamentos em Portugal, por exemplo, utiliza-se o *website* do Infomed e tudo se encontra de forma bastante intuitiva, uma vez que os textos estão todos redigidos em português. No entanto, se o objetivo for o de uma pesquisa de mercado na Alemanha, a base de dados já vai, obviamente, diferir da de Portugal, assim como os textos já se vão encontrar em alemão. O mesmo sucede se se pretender fazer uma pesquisa de mercado na Itália, na França, na Polónia, na Holanda, etc.. Sem um procedimento escrito que guiasse o estagiário através das diferentes bases de dados dos diversos países, seria bem mais difícil navegar por termos estrangeiros desconhecidos e encontrar os resultados pretendidos.

3. “Distribuição organizacional da Phagecon, que permitiu contactar com os vários mecanismos empresariais e com os vários departamentos”.

O facto dos colaboradores de cada departamento se encontrarem distribuídos pelos diferentes pisos do edifício da Phagecon, permitiu um maior contacto e interação com a realidade que se vive dentro de todos os departamentos. Assim, de um modo informal, foi possível tomar conhecimento de diversos assuntos que surgiam em conversas de trabalho entre os próprios colaboradores e até com clientes dos mais diversos países (através de chamadas telefónicas), que deram ao estagiário uma ideia das tarefas que se estavam a executar, das exigências e requisitos impostos pela legislação ou pelos clientes e até de alguns pormenores relativos à gestão da empresa.

4. “Existência de um profissional de informática na equipa”.

A Phagecon dispõe de um técnico informático na sua equipa. Este recurso humano é de uma importância extrema, uma vez que a realização das tarefas está quase exclusivamente dependente de computadores e respetivos *softwares*. Qualquer dúvida ou falência informática é imediatamente resolvida.

5. “Equipa jovem e disponível”.

Por outro lado, equipa de colaboradores da Phagecon caracteriza-se por ser uma equipa bastante jovem. O facto de os colaboradores terem concluído a sua formação académica há relativamente pouco tempo, aproxima-os mais da realidade de um estagiário dos dias de hoje, na medida em que entendem melhor as dificuldades por ele sentidas. Como consequência, também a disponibilidade para esclarecimento de dúvidas será maior. Na Phagecon, houve uma preocupação constante em desafiar o estagiário através da delegação de tarefas variadas, para que este pudesse contactar com a maior diversidade possível de projetos, documentos, etc..

3.2. Fraquezas

1. “Conhecimento insuficiente na área dos Assuntos Regulamentares”.

Um dos aspetos de que um estagiário se apercebe assim que inicia o estágio numa empresa como a Phagecon, é de que o seu conhecimento na área dos Assuntos Regulamentares é praticamente nulo. Ao trazer na bagagem académica apenas uma unidade curricular desta área do medicamento, terá dificuldades, desde logo, em entender as siglas sistematicamente utilizadas em documentos ou diálogos, ou em procurar informação nos locais apropriados (por ex.. utilizar o Infomed para obter informação sobre medicamentos e respetivas substâncias ativas, dosagens ou formas farmacêuticas é algo que não se aprende durante o MICF).

Numa altura em que cada vez mais farmacêuticos desempenham o seu papel na área dos Assuntos Regulamentares, justifica-se o reforço do plano de estudo do MICF nesta área do medicamento.

2. “Dificuldade em conseguir o número de indivíduos necessários para a realização das entrevistas dos testes de legibilidade”.

Vários fatores dificultaram o recrutamento/seleção de voluntários para a realização das entrevistas:

- a ausência de disponibilidade de algumas pessoas, ou por falta de tempo, ou por erradamente acharem que o questionário se destinava à avaliação dos seus conhecimentos (em vez da avaliação do folheto informativo).
- os critérios de exclusão põem de parte uma grande fração de pessoas do universo de um estudante da área da saúde. Os seus amigos de faculdade ficam, desde logo, impossibilitados de responder ao questionário. Por outro lado, se houver um elemento na família que desempenhe funções no setor da saúde, como é o caso, imediatamente se exclui também todos os parentes em primeiro grau.
- a obtenção de uma amostra estatisticamente representativa da população-alvo do medicamento revelou-se particularmente difícil para um FI de um medicamento destinado à disfunção erétil. Por um lado, a amostra apenas deveria incluir indivíduos do sexo masculino e, preferencialmente, de idades superiores a 30/40 anos. Por outro, nem todos os homens se mostraram recetivos a responder ao questionário, por acharem que este incluiria questões a nível pessoal. Para além disso, o facto de a entrevista ser conduzida por uma jovem do sexo feminino parecia não os deixar confortáveis.

3. “Exigência de fluência em vários idiomas, sobretudo em inglês - (termos técnicos da área da saúde e do medicamento)”.

A criação da União Europeia (UE) veio permitir a livre circulação de pessoas e bens. Consequentemente, a produção de medicamentos no espaço comunitário obrigou à definição de regras iguais para todos os estados-membro. Dada essa necessidade de uniformização de critérios, o inglês surge como uma ferramenta essencial para qualquer especialista em Assuntos Regulamentares. No seu quotidiano, quase todos os documentos são ou devem ser redigidos na língua inglesa, uma vez que grande parte deles é submetido a nível europeu e não apenas a nível nacional. Para além disso, os artigos científicos ou as principais *guidelines* que necessitam de ser consultados, também raramente se encontram disponíveis na língua oficial de todos os estados-membro, pelo que o inglês é considerado um idioma universal, através do qual todos comunicam. Tendo em consideração que, muitas vezes é necessário negociar com clientes em inglês (através de e-mails ou chamadas telefónicas, por exemplo), não é suficiente saber manter uma conversa de circunstância. Torna-se imperativo o domínio de certos termos técnicos da área da saúde e do medicamento que permitam discutir detalhes. O mesmo se aplica para outros idiomas (espanhol, francês, etc.), apesar se não serem tão frequentemente utilizados. Justificava-se, por isso, a integração de uma unidade curricular de Inglês funcional para o ramo da saúde no plano de estudos do MICE. Mesmo que surgisse com carácter opcional, pelo menos possibilitava a aprendizagem aos alunos que pretendem trabalhar nesta área.

4. “Dificuldade na pesquisa bibliográfica”.

A pesquisa e seleção bibliográfica é uma fase que antecede a elaboração dos documentos que necessitam de evidência científica. Este estágio permitiu o desenvolvimento de competências e métodos de pesquisa em bases de dados como a PubMed. Várias estratégias, referidas ao longo deste relatório, foram sendo utilizadas e aperfeiçoadas à medida que o estágio decorria, uma vez que inicialmente existia uma grande dificuldade em obter resultados relevantes nas pesquisas. De salientar também, o desenvolvimento de competências a nível das ferramentas do *Microsoft Office*, já que havia um contacto diário e permanente com este *software* (o *Word*, sobretudo na reformatação dos *dossiers* de AIM e o *Excel*, que foi utilizado na análise estatística dos resultados dos testes de legibilidade).

3.3. Oportunidades

1. “Setor farmacêutico em crescimento (mercado emergente)”.

A área dos Assuntos Regulamentares emprega cada vez mais farmacêuticos. Assim, poder contar com uma experiência de estágio numa empresa em crescimento como a Phagecon, pode revelar-se um fator decisivo aquando de uma entrevista de emprego para um trabalho no mesmo sector.

2. “Atividade profissional que requer uma permanente atualização de conhecimentos (a nível científico e da legislação)”.

Um especialista em Assuntos Regulamentares, ao redigir os vários tipos de documentos, é forçado a seguir as exigências impostas pela legislação, que está constantemente a sofrer alterações. Estas exigências não se referem apenas ao formato e conteúdo dos documentos, mas também aos prazos estipulados para cada um deles. Por este motivo, é fulcral estar sempre a par destas atualizações.

Por outro lado, as ciências da saúde nunca estagnam e praticamente todos os dias são feitas novas descobertas. Um profissional desta área deve ambicionar acompanhar a evolução do conhecimento, porque isso também o ajudará a desempenhar melhor as suas tarefas.

3.4. Ameaças

1. “Estágio de curta duração”.

Três meses para um estágio em Assuntos Regulamentares possibilitam uma grande aprendizagem, mas não são, de forma alguma, suficientes para ter contacto com todo o tipo de tarefas possíveis.

2. “O facto dos serviços requisitados pelos clientes serem de carácter imprevisível, dificulta a organização do estágio”.

Dada a imprevisibilidade do tipo de tarefa ou mesmo do momento em que clientes vão requerer certos tipos de serviços à Phagecon, torna-se quase impossível, por parte do

orientador de estágio, a organização de um estágio curricular que envolva todo o tipo de tarefas (o que já era difícil, tendo em conta o exposto no ponto anterior).

4. “Pressão exercida pelos prazos de algumas tarefas”.

Os prazos estabelecidos (pelos clientes ou autoridades) para a entrega de certos documentos, para além de provocarem um grande sentimento de ansiedade, exigem, por vezes, horas-extra de trabalho. Sendo esta uma realidade indissociável do quotidiano de um profissional da área dos Assuntos Regulamentares, a única solução possível passa pela adaptação às situações e pelo desenvolvimento de competências como a gestão e organização de tempo.

Conclusão

Os especialistas em Assuntos Regulamentares constituem uma nova classe de profissionais, que surgiu a partir da necessidade de proteção da saúde pública através do controlo da segurança e eficácia de produtos como medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimentares, cosméticos e outros. Nos dias de hoje, surgem, por parte das autoridades competentes, medidas cada vez mais exigentes para o controlo destes produtos. Consequentemente, são as próprias empresas do sector farmacêutico, responsáveis pela investigação, análise, produção e comercialização, que pretendem garantir o cumprimento dos requisitos impostos pela legislação e, simultaneamente, dar o seu contributo válido para a saúde pública e para o bem-estar. Cabe, portanto, ao profissional de Assuntos Regulamentares, a constante atualização de conhecimentos a nível científico e de legislação que lhe permitam o aconselhamento estratégico e técnico durante o desenvolvimento de um produto, a recolha/avaliação de dados científicos para a redação dos documentos a apresentar às autoridades reguladoras e as subseqüentes negociações necessárias para obter e manter uma autorização de comercialização de um produto.

Neste estágio, houve oportunidade de aplicar e, sobretudo, de desenvolver, em contexto profissional, a aprendizagem teórica adquirida nas várias áreas curriculares do plano de estudos do MICE da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Apesar de esse plano ser já bastante multidisciplinar, deveria ser reajustado às novas exigências profissionais de um farmacêutico, uma vez que lhes é solicitado outras competências, como a de especialista em Assuntos Regulamentares, para a qual a formação curricular é deficiente. As competências e conhecimentos adquiridos ao longo do estágio na Phagecon permitiram colmatar algumas lacunas dessa formação.

Os objetivos inicialmente propostos para este estágio foram plenamente atingidos, uma vez que houve um desenvolvimento de competências humanas, sociais, técnicas e organizacionais que serão, certamente, uma mais-valia no futuro profissional. Para além disso, houve a oportunidade de contactar com o ambiente interno de uma empresa e conhecer o seu funcionamento, algo de que nem todos têm oportunidade durante um estágio curricular. O espaço de transição entre a vida estudantil e a vida profissional permitiu ao estagiário desenvolver atividades do mundo real do trabalho e reforçar o gosto pela atividade farmacêutica.

Apesar da apresentação de alguns instrumentos de trabalho utilizados no decorrer do estágio poderem tornar este relatório mais explícito, (como por exemplo a apresentação dos guiões dos questionários utilizados nos testes de legibilidade), tal não foi possível, por

necessidade de respeitar o sigilo profissional e os princípios de ética e deontologia inerentes à profissão farmacêutica na área dos Assuntos Regulamentares.

Referências Bibliográficas

1. PHAGECON, Manual da Qualidade, Phagecon – Serviços e Consultoria farmacêutica, Lda., 2014.
2. ICH, CTD - The Common Technical Document, 2015. [Acedido a 23 de agosto de 2015] Disponível em: <http://www.ich.org/products/ctd.html>.
3. INFARMED, Saiba mais sobre dispositivos médicos, #4, 2008. [Acedido a 24 de agosto de 2015] Disponível em:
https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE_ARQUIVO/Dispositivos_Medicos.pdf
4. CE, Afixação da marca CE - Comissão Europeia, 2015. [Acedido a 24 de agosto de 2015] Disponível em: http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers/affix-ce-marking/index_pt.htm.
5. GUERRA, I.C., Fundamentos e Processos de uma Sociologia de Acção - O Planeamento em Ciências Sociais, Principia - Publicações Universitárias e Científicas, 2002.

Imagem da capa retirada de: www.phagecon.pt

Legislação Consultada

Deliberação 232/CD/2008 de 17 de Dezembro