



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR  
Ciências da Saúde

## **Rotulagem de Champôs: Um desafio ou um problema à luz da legislação atual?**

**Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária, Hospitalar e Investigação**

**Marta Luísa de Melo Diogo**

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em  
**Ciências Farmacêuticas**  
(Ciclo de estudos Integrado)

Orientador: Prof<sup>a</sup>. Doutora Rita Palmeira de Oliveira  
Co-orientador: Prof<sup>a</sup>. Doutora Ana Palmeira de Oliveira

**Covilhã, outubro de 2018**



*“Here’s to the fools who dream*

*Crazy as they may seem*

*Here’s to the hearts that break*

*Here’s to the mess we make”*

- La La Land



# Agradecimentos

Em primeiro lugar não podia deixar de agradecer às minhas orientadoras, Prof. Rita Palmeira de Oliveira e Prof. Ana Palmeira de Oliveira, por toda a ajuda, orientação e confiança que depositaram em mim ao longo deste último ano.

Deixo também um agradecimento muito sincero aos meus pais, ao meu irmão, à Diana e aos meus avós por me proporcionarem um apoio incondicional em todos os momentos do meu percurso académico.

Aos meus amigos da faculdade, por todos os momentos vividos em cinco anos de curso, vou para sempre relembrar cada um deles com muito carinho e nostalgia.

Um grande obrigado à Alexandra, à Bárbara e à Benedita por me surpreenderem todos os dias pela sua amizade e especialmente por compreenderem a minha enorme falta de tempo.

Por fim, mas não menos importante, um grande agradecimento à minha família da Associação Portuguesa de Estudantes de Farmácia, por todos as aventuras, companheirismo e por me mostrarem diariamente que *“a bit of madness is key, To give us new colours to see”*.



# Resumo

Este documento centraliza-se na minha experiência profissionalizante para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas através de três vertentes: investigação, Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária.

No Capítulo I é descrito o projeto de investigação que teve como objetivo analisar se os champôs comercializados em Farmácia Comunitária cumpriam as normas de rotulagem especificadas no Regulamento CE nº 1223/2009 em 8 campos diferentes, e ainda, se as alegações presentes nas embalagens dos produtos estavam devidamente formuladas ao abrigo do Regulamento CE nº 655/2013 e dos critérios comuns. No conjunto de champôs analisados, 82% apresentavam irregularidades ao abrigo da legislação quanto ao conteúdo das alegações mencionadas. Tendo em conta o uso generalizado dos champôs e as exigências de um mercado cada vez mais competitivo e inovador, os resultados apresentados permitiram concluir que urge a criação de linhas orientadoras e uma maior harmonização quanto à natureza dos testes e métodos usados para fundamentar as alegações, tendo em conta não só o seu poder de *marketing* e influência no consumidor, mas também devido ao facto de o aumento dos testes *in vitro* disponíveis permitirem uma seleção de ingredientes mais adaptada e *screening* dos produtos finais.

O Capítulo II comporta o relatório de estágio em Farmácia Hospitalar realizado na Unidade Local de Saúde de Castelo Branco - Hospital Amato Lusitano, ilustrando as competências adquiridas no mesmo, bem como, o seu funcionamento e o papel do farmacêutico nesta saída profissional.

Por fim, o Capítulo III explora a área mais tradicional de Ciências Farmacêuticas, a Farmácia Comunitária. Neste relatório de estágio abordo a minha experiência na Farmácia Avenida localizada na cidade do Fundão, tendo em conta todos os conhecimentos consolidados durante o curso e outros novos adquiridos durante o estágio, passando desde o funcionamento da farmácia até às áreas de atuação do farmacêutico nesta área.

## Palavras-chave

Champô, rotulagem de produtos cosméticos, alegações de produtos cosméticos, Farmácia Hospitalar, Farmácia Comunitária





# Abstract

In order to obtain my Master's degree in Pharmaceutical Sciences I conducted a professional experience based on three fields of action: research, Hospital Pharmacy and Community Pharmacy.

Chapter I describes the research project conducted with the aim of finding whether the shampoos available in Community Pharmacy are in accordance with the labelling specifications mentioned in the Regulation EC 1223/2009 taking in consideration 8 different fields, and also, if the claims stated by these cosmetic products are properly substantiated in compliance with the Regulation EC 655/2013 and the common criteria. 82% of the shampoos analysed showed irregularities in the content of the claims. Bearing in mind the generalized used of shampoos and the demands of the cosmetic products market, the results obtained show the urging need to create guidelines and harmonize the tests and methods used to substantiate the claims stated by the cosmetics products taking into account the power of marketing and influence upon the consumer of these statements, and also because the increase of in vitro tests available allow a finer and adapted selection of the ingredients used and screening of the final product.

Chapter II entails the Hospital Pharmacy internship report made in the Healthcare Local Unit of Castelo Branco - Hospital Amato Lusitano, listing the fields of action of the pharmacist in this area and the importance of his role.

Chapter III explores the more traditional area of expertise of the pharmacist: the Community Pharmacy. Therefore, in this chapter is reported all the knowledge and skills acquired during my internship in Farmácia Avenida.

## Keywords

Shampoo, labelling of cosmetic products, cosmetic products claims, Hospital Pharmacy, Community Pharmacy



# Índice

<b>Parte I - Investigação</b> .....	<b>1</b>
1. Introdução .....	3
1.1. Definição de Produto Cosmético .....	4
1.2. Rotulagem de Produtos Cosméticos .....	4
1.2.1. Pessoa Responsável .....	5
1.2.2 Conteúdo Nominal .....	5
1.2.3 Data de durabilidade mínima e Prazo Após Abertura (PAO) .....	6
1.2.4. Precauções/advertências .....	6
1.2.5 Código de Lote do PC .....	6
1.2.6. Função do Produto .....	6
1.2.7. Lista de Ingredientes .....	7
1.2.7.1 Ordem dos ingredientes e casos particulares.....	8
1.2.8. Exemplo prático de um rótulo de um PC .....	8
1.3. Alegações publicitárias .....	9
1.3.1. Enquadramento regulamentar .....	10
1.4. Definição de Champô .....	13
2. Objetivos.....	19
3. Materiais e Métodos .....	21
4. Resultados e Discussão .....	23
4.1. Análise dos champôs relativamente ao enquadramento legal .....	33
4.1.1. Cumprimento das normas de rotulagem: indicação/função .....	33
4.1.2. Cumprimento das normas de rotulagem: PR .....	33
4.1.3. Cumprimento das normas de rotulagem: conteúdo nominal.....	33
4.1.4. Cumprimento das normas de rotulagem: data de durabilidade mínima e período após abertura .....	33
4.1.5. Cumprimento das normas de rotulagem: precauções e advertências .....	34
4.1.6. Cumprimento das normas de rotulagem: número de lote .....	35
4.1.7. Cumprimento das normas de rotulagem: lista de ingredientes.....	35
4.1.8. Cumprimento das normas de rotulagem: outras considerações .....	35
4.1.9. Cumprimento dos critérios comuns e Regulamento CE nº 655/2013.....	35
4.1.10. Considerações gerais.....	37
4.2. Pesquisa bibliográfica de métodos para a sustentação de <i>claims</i> em champôs .....	38
4.2.1. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “ <i>Não provoca ardor nos olhos</i> ” .....	39

4.2.1. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “Redução do dano capilar/Reparação do cabelo”	40
4.2.3. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “Confere brilho ao cabelo”	41
4.2.4. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “Confere volume”	41
4.2.5. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “Cabelo fácil de pentear”	42
4.2.6. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “Cabelo resistente à quebra”	42
4.2.7. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “Mantém a cor do cabelo”	42
4.2.8. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “Protege contra o calor”	42
4.2.9. Métodos para a sustentação da <i>claim</i> “Protege contra a poluição do ar”	42
4.2.10. Considerações finais	42
6. Conclusão	45
<b>Parte II - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar: Hospital Amato Lusitano - Unidade Local de Saúde de Castelo Branco</b>	<b>51</b>
1. Introdução, definição e competências dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares	53
2. Caracterização da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco	54
3. Organização dos Serviços da ULSCB	54
4. Gestão dos Serviços Farmacêuticos	55
4.1. Seleção e aquisição de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos	56
4.2. Receção de conferência de produtos	57
4.3. Armazenamento	58
4.4. Controlo de validades e contagem de <i>stock</i>	59
4.5. Recolha de Medicamentos ordenada pelo INFARMED	59
5. Distribuição	59
5.1. Distribuição Tradicional	60
5.2. Distribuição de Medicamentos por reposição de <i>Stock</i> Nivelados	60
5.3. Distribuição Personalizada	61
5.4. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)	61
5.5. Distribuição a Doentes em Ambulatório	63
5.6. Distribuição de Medicamentos sujeitos a Controlo Especial	64
5.6.1. Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas	64
5.6.2. Hemoderivados	65
5.6.3. Medicamentos Extra-Formulário (FHNM)	66
5.6.4. Antibióticos de Reserva	66
5.6.5. Desinfetantes e Antissépticos	66
5.6.6. Eritropoietinas	66
6. Produção e Controlo	67

6.1. Preparação de Nutrição Parentérica .....	67
6.2. Reconstituição de Fármacos Citotóxicos .....	68
6.3. Preparação Extemporâneas Estéreis .....	69
6.4. Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis .....	69
6.5. Reembalagem de Medicamentos .....	70
7. Informação sobre Medicamentos.....	71
8. Farmacovigilância .....	71
9. Participação do Farmacêutico em Ensaio Clínicos.....	72
10. Farmacocinética Clínica .....	73
11. Acompanhamento da Visita Médica .....	73
12. Comissões Técnicas .....	74
12.1. Comissão de Farmácia Terapêutica .....	74
12.2. Comissão de Ética para a Saúde .....	74
12.3. Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e Resistências aos Antibióticos (GCL-PPCIRA) .....	76
13. Informação e Documentação.....	77
14. Considerações Finais e Conclusão .....	77
Bibliografia.....	79
<b>Parte III - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária - Farmácia Avenida (Fundão)...</b>	<b>83</b>
1. Introdução .....	84
2. Localização e funcionamento .....	84
2.1. Instalações .....	84
2.1.1. O Exterior .....	85
2.1.2. O Interior .....	85
2.2. Recursos Humanos .....	87
2.3. Programa Informático.....	87
3. Informação e Documentação Científica .....	87
4. Aprovisionamento e Armazenamento .....	88
4.1. Realização de Encomendas .....	88
4.2. Receção e conferência de encomendas.....	89
4.3. Marcações de preços e Armazenamentos de encomendas .....	90
4.4. Controlo de prazos de validade .....	91
4.5. Devoluções .....	91
5. Medicamentos e outros Produtos de Saúde .....	91
6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento .....	93
7. Dispensa de Medicamentos .....	94

7.1. Regimes de Comparticipação .....	96
7.2. Dispensa de Psicotr3picos e Estupefacientes .....	96
7.3. Dispensa de Produtos ao Abrigo de um Protocolo .....	97
7.4. Dispensa de MSRM em urg3ncia .....	97
7.5. Dispensa de um medicamento gen3rico .....	97
8. Automedica33o .....	98
9. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de sa3de .....	98
9.1. Produtos de Dermofarm3cia e higiene .....	98
9.2. Produtos diet3ticos infantis e para alimenta33o especial.....	99
9.3. Medicamentos fitoter3picos e suplementos alimentares .....	100
9.4. Medicamentos de Uso Veterin3rio .....	100
9.5. Dispositivos M3dicos.....	100
10. Outros Cuidados de Sa3de prestados na Farm3cia .....	101
11. Farmacovigil3ncia.....	102
12. Preparaa3o de Medicamentos.....	103
13. Contabilidade e fatura33o.....	105
13.1. Final do dia.....	105
13.2. Processamento do receitu3rio .....	105
13.2.1. Receitu3rio de receitas manuais e eletr3nicas em papel e RSP .....	105
13.2.2. Receitu3rio de Psicotr3picos e Estupefacientes e Benzodiazepinas.....	106
14. Reciclagem de medicamentos .....	107
15. Programa de Troca de Seringas.....	108
16. Cart3o das Farm3cias Portuguesas .....	108
17. Fiscaliza33o do INFARMED .....	108
18. Outras atividades .....	109
19. Conclus3o.....	110
Bibliografia.....	111
Anexo I - Circular Informativa INFARMED N3o 091/CD/550.20.001 .....	115
Anexo II - Receita M3dica de Manipulado Pomada de Clobetasol com Mentol e Vaselina .....	116
Anexo III - Ficha de Preparaa3o de Pomada de Clobetasol com Mentol e Vaselina .....	117
Anexo IV - Certificado de Participaa3o Congresso Nacional das Farm3cias'17 .....	122
Anexo V - Certificado de Participaa3o Congresso Nacional dos Estudantes de Farm3cia .....	123
Anexo VI - Certificado de Participaa3o 14 <sup>th</sup> EPSA Annual Assembly .....	124
Anexo VII - Certificado de Participaa3o 41 <sup>st</sup> EPSA Annual Congress .....	124

# Lista de Figuras

<b>Figura 1:</b> Símbolo que remete para informação adicional do Produto ao consumidor.....	8
<b>Figura 2:</b> Exemplo da rotulagem de um champô.....	9
<b>Figura 3:</b> Classes de ingredientes comuns em formulações de champôs.....	14
<b>Figura 4:</b> Comparação dos tipos de cabelo segundo a classificação de Andre Walker.....	17
<b>Figura 5:</b> Representação das advertências e precauções encontradas nos champôs analisados.....	34
<b>Figura 6:</b> Número de irregularidades de rotulagem detetadas por champô analisado.....	38
<b>Figura 7:</b> Esquema representativo do processo de distribuição da DIDDIU.....	62





# Lista de Tabelas

Tabela 1. Resultados de análise de Rótulos de Champôs comercializados em Farmácia Comunitária.....	24
--	----



## Lista de Acrónimos

AAM	Auxiliar de Ação Médica
AFM	<i>Atomic Force Microscopy</i>
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Auxiliar Operacional
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização do Lote
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CI	Índice colorimétrico
CIM	Centro de Informação de Medicamentos
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CMR	<i>Carcinogenic, mutagenic, reproductive toxic</i>
DCI	Denominação Internacional Comum
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DSC	<i>Differential Scanning Callometry</i>
EASA	<i>European Advertising Standards Alliance</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EPE	Entidade Pública Empresarial
EPSA	<i>European Pharmaceutical Students' Association</i>
FHMN	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GCL-PPCIRA	Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
HAL	Hospital Amato Lusitano
HEPA	<i>High-Efficiency Particulate Air</i>
IACS	Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde
INCI	<i>Internacional Nomenclature Cosmetic Ingredient</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IVA	Imposto sobre o valor acrescentado
LASA	<i>Look Alike, Sound Alike</i>
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MNSRM	Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

MSRMR	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita
PAO	Prazo após abertura ( <i>Period after opening</i> )
PC	Produto cosmético
PIF	Documento de informação do produto ( <i>Product Information File</i> )
PR	Pessoa responsável
PUDI	Pessoas que Utilizam Drogas Injetáveis
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RSP	Receita Eletrónica Sem Papel
SA	Serviço de Aprovisionamento
SAMS	Serviço de Assistência Médico Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas
SEM	<i>Scanning Electron Microscopy</i>
SF	Serviços Farmacêuticos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SRO	<i>Self-regulatory agencies</i>
TDT	Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
TEM	<i>Transmission Electron Microscopy</i>
UAC	Unidade de Administração de Citotóxicos
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente
UE	União Europeia
ULSCB	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco

## Parte I - Investigação

---



# 1. Introdução

Desde há milhares de anos, os produtos cosméticos têm sido produzidos a partir de uma variedade enorme de substâncias, desde plantas, animais e minerais. Atualmente, o uso de cosméticos encontra-se enraizado nos hábitos de toda a população da União Europeia (UE), embora se possam verificar algumas diferenças quanto à sua utilização nas várias zonas geográficas [1].

Assim, os produtos cosméticos assumem uma elevada importância no dia-a-dia dos cidadãos europeus, assim como contribuem para a sua autoestima e qualidade de vida [2].

Dentro do mercado global de cosméticos, o mercado europeu apresenta a maior fatia monetária à escala mundial estando avaliado em 77,6 biliões de euros [3]. Estimasse que em média, por ano, um cidadão europeu gasta 132 euros em produtos cosméticos, onde a faixa etária de cidadãos com mais de 60 anos retém a maior fatia em despesas [3].

Durante anos, a Diretiva 76/768/EEC foi a legislação base em cosméticos e seus constituintes na UE. Em 2013, com a premissa de uniformizar a segurança de cosméticos, harmonizar a *compliance* da legislação pelos Estados Membros e simplificar procedimentos, esta diretiva foi substituída pelo Regulamento CE nº 1223/2009 de 30 de novembro. As mudanças introduzidas através da substituição da Diretiva pelo Regulamento traduziram-se num efeito mais imediato e prático, visto que do ponto de vista legal, um regulamento apresenta um carácter auto executivo sendo automaticamente implementado nos Estados-Membros, e uma Diretiva é transporta para a legislação nacional de cada Estado-Membro podendo ser ajustada a cada realidade em particular. Assim, podem observar-se as mudanças mais relevantes nos seguintes pontos [1]:

- Reforço da evidência de parâmetros de segurança dos produtos cosméticos, introduzindo assim um número de requisitos obrigatórios no seu desenvolvimento e produção para serem colocados no mercado;
- Introdução e definição do conceito de Pessoa Responsável (PR);
- Criação de um portal (único, europeu) para notificação de entrada de um novo produto cosmético no mercado (*Cosmetic Product Notification Portal*), permitindo assim, centralizar a informação;
- Introdução de notificação de efeitos indesejáveis graves, e a obrigatoriedade da sua comunicação às autoridades nacionais por parte da PR (cosmetovigilância);
- Novas regras quanto ao uso de *nano* materiais;
- Novas restrições quanto ao uso de substâncias CMR (*carcinogenic, mutagenic, reproductive toxic*).

Em Portugal, a Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), é responsável pelo cumprimento da legislação em vigor referente aos PC, garantindo assim, que todos os PC colocados no mercado se encontram em conformidade, fiscalizando ainda o

circuito de fabrico e distribuição de entidades sediadas em Portugal [4, 5]. Deste modo, a Unidade de Inspeção do INFARMED dedica-se à inspeção dos PC tendo em conta o Regulamento CE nº 1223/2009 [5].

O INFARMED é ainda a entidade responsável pela realização de cosmetovigilância, promovendo o uso seguro dos PC e monitorizando os efeitos adversos relacionados com os mesmos [6].

## 1.1. Definição de Produto Cosmético

O artigo 2º do Regulamento supracitado define Produto Cosmético (PC) como *“qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, nomeadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”*. Define, ainda, os termos “substância” e “preparação” no presente artigo (alíneas (b) e (c)) como *“um elemento químico e os seus componentes no estado natural ou obtidos por um processo, incluindo a adição de qualquer tipo de conservantes para manter a sua estabilidade e qualquer impureza adicionada durante o processo mas excluindo solventes adicionados que não constam no produto final e que não afetam a sua estabilidade ou alteram a sua composição”* e *“mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias”*, respetivamente [7].

## 1.2. Rotulagem de Produtos Cosméticos

A rotulagem é um dos parâmetros, juntamente com as instruções de uso ou de eliminação de um PC e outras informações prestadas pela PR, que conferem a garantia de segurança de um PC [7].

Os PC no mercado têm de cumprir certas especificações quanto à embalagem primária (em contacto com o produto) e secundária (embalagem exterior, que reveste a embalagem primária e que pode estar ausente), onde estão descritas determinadas informações de forma inteligível, de fácil leitura e com tipografia legível [7].

Caso não se verifique a existência de embalagem secundária, o rótulo das embalagens primárias dos PC deve conter:

- Nome e endereço da PR;
- País de origem, caso seja um produto importado para a UE;
- Conteúdo nominal;
- Data de durabilidade mínima ou Prazo Após Abertura (*Period After Opening* - PAO) do PC;
- Precauções e advertências do PC;
- Número de lote do PC;



- Especificação da função do produto, caso não seja facilmente deduzida pela sua apresentação;
- Lista de Ingredientes.

Caso a apresentação do PC se faça através da embalagem primária e secundária, ambas têm igualmente de cumprir os requisitos supracitados, sendo que a lista de ingredientes tem apenas menção de carácter obrigatório na cartonagem [7]. Nas subsecções seguintes são definidos cada um dos itens da rotulagem de acordo com o disposto no Regulamento CE nº 1223/2009.

### **1.2.1. Pessoa Responsável**

O artigo 4º do regulamento supracitado confere à PR a responsabilidade de cumprir com todas as obrigações legais definidas neste documento. Assim, uma PR pode ser um indivíduo ou uma pessoa coletiva, sendo obrigatória a sua designação aquando da entrada do produto no mercado [7]. Cumprem assim, os requisitos para PR [7]:

- Fabricante na UE;
- Pessoa designada pelo fabricante (quando o PC é fabricado fora da UE);
- Distribuidor (quando há modificações num produto já colocado no mercado);
- Importador;
- Outra pessoa designada pelo Importador.

Já o artigo 19º, respeitante à rotulagem dos PC, refere que é obrigatória a designação do nome e endereço da PR no rótulo de um PC nos seguintes moldes [7]:

- De forma clara para permitir a identificação e acesso ao Documento de Informação do Produto (PIF);
- Pode ser abreviado desde que o código postal seja válido e permita a identificação da PR;
- Se o produto é fabricado fora da Europa o país de origem tem de constar;
- Em caso de múltiplos endereços, o correspondente ao local do PIF encontra-se sublinhado.

### **1.2.2 Conteúdo Nominal**

O conteúdo nominal refere-se à quantidade de produto expressa em unidades de massa ou volume aquando do seu embalamento. A sua indicação no rótulo é obrigatória exceto nas seguintes situações [7]:

- Embalagens com menos de 5 gramas ou mililitros;
- Amostras;

- Sistemas de unidades de aplicação única (se comercializadas em conjunto de unidades, o número de unidades tem de ser indicado na embalagem secundária, exceto se for fácil de determinar pelo exterior).

### **1.2.3 Data de durabilidade mínima e Prazo Após Abertura (PAO)**

A data de durabilidade mínima é definida como a data até à qual o PC, armazenado em condições apropriadas, retém as suas propriedades. Deve ser acompanhada da frase “utilizar antes de” e pode ser ainda completado com indicações para a manutenção da sua durabilidade [7].

A data de durabilidade mínima não é obrigatória para produtos com durabilidade superior a 30 meses, sendo que neste caso deve-se indicar o PAO. O PAO refere-se ao período em que, após a abertura do produto, este retém as suas propriedades assim como a sua segurança[8]. O PAO pode ser, ainda, considerado irrelevante nas seguintes situações [7]:

- Produtos de utilização única;
- Embalagens onde não há trocas com o exterior (ex: aerossóis);
- Produtos com baixo risco de contaminação microbiológico, como é o caso de produtos com  $\text{pH} \geq 10$  e  $\leq 3,5$  e produtos com elevado teor de álcool (perfumes/águas de colónia).

### **1.2.4. Precauções/advertências**

O artigo 19º alínea d) especifica que as precauções listadas nos Anexos III (“Lista das Substâncias que os PC não podem conter fora das restrições previstas”) e VI (“Lista dos corantes autorizados nos PC”), assim como como precauções especiais para uso profissional e aquelas que estão relacionadas com a utilização do PC, devem estar discriminadas no rótulo do mesmo[7].

São exemplos destas precauções: “Manter fora do alcance de crianças”, “Contém flúor”, “Apenas para uso profissional”, “Evitar contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos lavar abundantemente com água e consultar um médico” [8].

### **1.2.5 Código de Lote do PC**

Através de um código, que pode ser alfabético, numérico ou alfanumérico, torna-se possível rastrear o PC. Este código deve constar na embalagem primária e secundária, à exceção dos PC que apresentem dimensões reduzidas podendo neste caso constar apenas na embalagem secundária[7].

### **1.2.6. Função do Produto**

A função do produto não deve levantar dúvidas ou questões no consumidor, apresentando-se assim de forma clara na embalagem primária e secundária do PC. Quanto ao idioma das

mesmas, há alguns termos que são transversais e não são traduzidos (como por exemplo balsamo *after shave*, creme *after sun*, entre outros), no entanto, o idioma deve estar em concordância com as leis do Estado Membro onde o PC é comercializado [8].

A explicitação da função pode estar ausente quando devido aos seguintes elementos a mesma pode ser deduzida de forma inequívoca [8]:

- Apresentação do produto através seu formato, tamanho ou volume. Exemplo: sabão;
- Nome ou marca comercial. Exemplo: champô;
- Alegações, imagens, logotipos, figuras ou outros símbolos.

### 1.2.7. Lista de Ingredientes

Um ingrediente é definido como uma substância ou preparação usada intencionalmente durante a produção do PC. Desde modo, não são considerados ingredientes as impurezas das matérias-primas utilizadas, nem as substâncias utilizadas que não estão presentes na formulação final [8]. Contudo, deve ser tido em conta que uma grande parte dos ingredientes cosméticos constituem misturas de substâncias (por exemplo um ingrediente principal dissolvido num líquido e conservado com um ou mais conservantes). Nestes casos, todos os ingredientes presentes nessa mistura são considerados para a rotulagem do produto final.

A lista de ingredientes assume uma importância crucial para o consumidor, uma vez que permite detetar algum componente que possa causar alguma hipersensibilidade, bem como para as autoridades regulamentares. Assim, é essencial que esta lista seja de fácil interpretação e de fácil acesso para o consumidor antes da compra do PC [8].

Neste sentido, procedeu-se à uniformização da nomenclatura usada para descrever os ingredientes entre os Estados Membros da UE, através da criação da *Internacional Nomenclature Cosmetic Ingredient* (INCI) [8]. A lista INCI, criada pelo *Internacional Nomenclature Committee*, é publicada através do *Internacional Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook* que por sua vez é atualizado em várias adendas que podem ser consultadas através do *site do Personal Care Products Council* [9].

Ainda neste âmbito, a EU desenvolveu uma base de dados, *CosIng*, que compila num inventário os ingredientes utilizados em PC, juntamente com a sua função, restrições e instruções de uso, bem como as respetivas advertências [10]. É importante salientar que a base de dados é meramente informativa e não é representativa da lista de ingredientes autorizadas em PC [10].

Foram ainda implementadas ações para que a lista seja visível ao consumidor antes da compra do PC, sendo que a sua inclusão poderá ser na cartonagem ou obrigatoriamente na embalagem primária se não existir cartonagem [8].

Quando as embalagens do PC apresentam dimensões reduzidas ou uma forma não prática que não permita a indicação da lista de ingredientes em qualquer uma das embalagens, como por

exemplo no caso de um sabonete, no rótulo deve constar o símbolo (ver **Figura 1**) que remete para informação adicional que estará anexada na forma de um folheto, cartão ou etiqueta [8]. É ainda importante ressaltar que a informação adicional pode estar apresentada por exemplo num expositor, cartaz, entre outros, não necessitando de acompanhar o PC, ficando apenas disponível no momento da aquisição do mesmo.



**Figura 1:** Símbolo que remete para informação adicional do PC ao consumidor.

#### **1.2.7.1 Ordem dos ingredientes e casos particulares**

Os ingredientes devem constar na lista pela ordem decrescente da sua massa no momento em que são adicionados ao PC, sendo que aqueles que tiverem concentração inferior a 1% podem ser ordenados de forma não discriminada [7].

Em particular, os nanomateriais presentes no PC devem ser indicados com a designação “[nano]” [7]. E ainda, as designações “*parfum*” ou “*aroma*” devem ser utilizadas para discriminar perfumes, aromas e respetivas matérias-primas, respetivamente [7].

Os corantes, exceto os corantes capilares, são listados após todos os outros ingredientes por uma ordem não discriminada. Particularmente nos cosméticos decorativos, os corantes podem ser mencionados com as designações “*poderá conter*” ou o símbolo “+/-” quando estamos perante um conjunto de PC da mesma gama mas de cores diferentes, estando mencionados através do Índice Colorimétrico (CI) [7].

#### **1.2.8. Exemplo prático de um rótulo de um PC**

Tendo em conta as informações supracitadas sobre os parâmetros mínimos obrigatórios na rotulagem de um PC definidos pelo Regulamento CE nº 1223/2009, a **Figura 2** ilustra um exemplo da rotulagem de um champô.



Figura 2: Exemplo da rotulagem de um champô.

Tendo em conta as características de um champô, neste exemplo optou-se por especificar as suas instruções de utilização “*Aplicar no cabelo molhado e massajar. Remover com água.*”. No que toca a precauções e advertências, dado o seu padrão de uso e proximidade das mucosas oculares, a advertência “*Em caso de contacto com os olhos lavar abundantemente com água*” também foi considerada relevante. Por ser uma preparação líquida, o conteúdo nominal está exposto em mililitros. Por sua vez, optou-se pela incorporação do número de lote na forma numérica.

Quanto à data de durabilidade mínima e PAO, foi considerado que deviam estar os dois presentes visto este parâmetro para além de depender do tipo de recipiente utilizado, depende também da estabilidade físico-química da fórmula do produto.

### 1.3. Alegações publicitárias

As alegações (*claims*) relacionadas com PC, para além de elucidarem o consumidor sobre quais as qualidades e propriedades do produto em questão, assumem também uma elevada importância uma vez que especificam quais as funções do mesmo. É importante ainda salientar que a *claim* deve apresentar utilidade para o utilizador, transmitindo assim as funções do mesmo de forma inequívoca, levando a decisões informadas de forma a corresponder às necessidades e expectativas associadas ao PC [11]. As *claims* podem apresentar-se sob a forma de “*textos, nomes, marcas registadas, imagens, esquemas ou outro tipo de sinais*” [12].

Consideram-se como anúncios qualquer forma de publicidade divulgada na imprensa. Considera-se como publicidade os anúncios, patrocínios ou qualquer tipo de marketing

associado a um PC, sendo os mesmos divulgados por qualquer tipo de comunicação e passíveis de influenciar o juízo de valor do consumidor sobre o PC através da sua interpretação [12].

Em relação ao consumidor, para efeitos de uniformização, considera-se no geral que o mesmo é figurativo de um indivíduo minimamente observador e crítico, sendo representativo de uma determinada cultura e sociedade, atendendo ainda aos aspetos linguísticos das mesmas [12].

Por fim, importa salientar que, na perspetiva comercial, de forma a garantir o sucesso de vendas do PC, a construção das *claims* é essencial e altamente relacionada com marketing e publicidade efetivas do produto [13].

### 1.3.1. Enquadramento regulamentar

Sendo um instrumento comercial e de marketing altamente relevante, a regulamentação da construção de alegações assume especial importância, de forma a garantir a segurança do consumidor neste mercado altamente competitivo. Para além do Regulamento CE nº 1223/2009, no Regulamento CE nº 655/2013 é explicitada a necessidade da criação de critérios comuns relativamente à justificação de alegações em PC. No presente Regulamento é ainda referido que a criação destes critérios a nível Europeu tem como objetivo garantir um elevado nível de proteção dos utilizadores destes produtos, nomeadamente ao nível de alegações fraudulentas, havendo assim uma convergência de boas práticas utilizadas pelas autoridades nos vários Estados Membros, melhorando assim o funcionamento do mercado interno Europeu. É importante ainda ressaltar que as *claims* devem ter sempre em conta o contexto social, a diversidade linguística e cultural dos utilizadores aos quais a mensagem está direcionada, independentemente do suporte utilizado para fazer referência a características ou funções do produto, seja na sua rotulagem ou a qualquer tipo de marketing utilizado na sua comercialização. A PR deve assegurar que estas especificações são cumpridas na comercialização do PC [11].

Assim, os critérios comuns das *claims* assentam principalmente em seis pilares [14]:

- Cumprimento legal: qualquer PC que seja comercializado na EU implica uma aprovação prévia pelas entidades reguladoras, assim alegações que mencionam o cumprimento de requisitos legais mínimos para a sua circulação, não são permitidas;
- Veracidade: a sustentação das *claims* não pode ter como base informação irrelevante ou informação falsa. Deste modo, não são permitidas *claims* com base nas propriedades de uma substância que não esteja presente no PC, ou sem ter em conta a seu produto final;
- Evidência comprovada: uma *claim* pode ser apoiada através de testes experimentais, testes ao consumidor e/ou por publicações científicas diretamente relacionadas com a *claim*. Assim, o nível de evidência apresentado deve ser cuidadosamente analisado de modo a não formular *claims* que não possam ser comprovadas pelos mesmos. Um exemplo muito comum de irregularidades neste parâmetro, é a composição de *claims* hiperbólicas;

- **Transparência:** é importante estabelecer limites das conclusões que se podem extrapolar através da evidência apresentada de um PC, sendo incorreto por exemplo, atribuir um elevado grau de satisfação nos consumidores como consequência de um número elevado de vendas do PC;
- **Justiça:** neste parâmetro a irregularidade no teor das *claims* passa principalmente através da comparação com outros PC existentes no mercado, denegrindo ou alegando vantagens sobre os mesmos;
- **Decisão informada:** as *claims* devem adaptar o seu discurso de forma a serem perceptíveis pelo seu público-alvo, não devem assim usar excessivamente termos científicos de difícil compreensão, permitindo uma decisão informada por parte do consumidor.

Uma vez que não existe nenhum conjunto de normas, procedimentos ou recomendações no que toca à sustentação de *claims*, é da responsabilidade da PR garantir a reprodutibilidade, validade e relevância de cada teste/ensaio, deixando os mesmos devidamente registados e de acordo com os critérios comuns definidos [13].

O INFARMED é a entidade responsável pela fiscalização dos anúncios publicitários a PC em Portugal [15]. Neste âmbito, no primeiro trimestre de 2016 foram analisados 999 peças publicitárias, no entanto, não é possível retirar conclusões das mesmas em relação aos PC analisados uma vez que não é feita essa discriminação uma vez que os dados apresentados se referem a medicamentos e produtos de saúde [15]. Assim, dado o extenso mercado de PC e todas as outras competências atribuídas ao INFARMED, a fiscalização adequada relativamente às alegações mencionadas em todos os PC torna-se extremamente difícil de equacionar.

Relativamente a estudos realizados na EU sobre monitorização de anúncios a PC, em 2015 a *European Advertising Standards Alliance* (EASA), a pedido da *Cosmetics Europe*, conduziu um estudo para monitorização dos mesmos, tanto em televisão como na imprensa. Este estudo foi realizado em 6 países (França, Hungria, Itália, Polónia, Suécia e Reino Unido), que para além da localização, diferenciavam-se um dos outros pelo tamanho e experiência das entidades regulamentares[16].

O objetivo do estudo foi avaliar, entre setembro de 2014 e junho de 2015, o cumprimento das normas publicitárias de acordo com duas perspetivas diferentes [16]:

- Cumprimento ao abrigo das leis e códigos Nacionais de anúncios publicitários onde eram praticados;
- Cumprimento do Regulamento CE nº 655/2013 e respetivas guidelines que estabelecem os critérios comuns para a sustentação de *claims*.

O estudo compilou 1861 anúncios, onde foi verificado que 91% dos mesmos se encontravam em conformidade com o Regulamento CE nº 655/2013, 6% não estavam em conformidade, e

3% não puderam ser considerados por falta de informação adicional para sustentar as *claims* [16].

Dentro das não conformidades (6%), identificaram-se os seguintes incumprimentos/irregularidades [16]:

- 50% das *claims* não tinham evidência suficiente para serem mencionadas. Para a análise deste parâmetro foi pedido às PR todo o material utilizado para a sustentação das *claims*;
- 16% das *claims* utilizaram termos incorretos que não estão em concordância com a definição de um PC, alegando assim que o produto em uso teria benefícios não só cosméticos mas também na saúde do consumidor;
- 7% das *claims* não cumpriam com os requisitos legais e incluíam alegações como “*não testado em animais*”, “*seguro para bebês*” ou “*sujeito ao teste do dioxano*”, que se revelam ilusórias, uma vez que se tratam de requisitos legais mínimos que os PC devem assegurar;
- 7% das *claims* tinham no seu conteúdo uma tendência hiperbólica;
- 5% mencionavam testes ou estudos que comprovavam as *claims* mencionadas, no entanto, não especificavam se estes eram testes de satisfação de consumo ou se tratavam de resultados científicos;
- 4% alegavam a ausência de determinadas substâncias, consideradas legais e passíveis de constar na sua constituição, fazendo com que a ausência das mesmas pudesse conferir alguma vantagem ao produto e levando a que a produtos com essas substâncias na sua constituição pudessem ser denegridos. Esta situação aconteceu por exemplo com a alegação “*sem parabenos*”;
- 4% estavam relacionadas com testemunhos de consumidores;
- 3% foram consideradas dúbias devido aos teores promocionais dos produtos;
- 2% complementaram as suas alegações com imagens de comparações “*antes*” e “*depois*” da utilização do produto que foram consideradas ilusórias;
- 2% dos anúncios usavam como termo comparativo produtos concorrentes.

Analisando os mesmos anúncios tendo em conta os critérios comuns e/ou o Regulamento CE nº 655/2013, dentro das não conformidades [16]:

- Mais de 50% foram devido à falta de evidência para as alegações mencionadas;
- 20% estavam relacionadas com a veracidade da apresentação em geral do PC;
- 13% foram identificadas tendo em conta a honestidade, sendo que as alegações sobre funções do PC não eram completamente fundamentadas pela evidencia disponível sobre o mesmo;
- 6% relacionavam-se com o cumprimento dos requisitos legais, sendo que, as alegações feitas apresentavam algum benefício associado ao produto quando o mesmo era um



requisito mínimo dos PC, fazendo com que não fosse acrescentado valor ao produto em questão;

- 5% das não conformidades estavam associadas com a justiça, e relacionaram-se principalmente com o juízo pejorativo do uso de determinados ingredientes, fazendo com que a ausência dos mesmos na sua constituição acrescentasse algum valor ao produto e benefício para o consumidor;
- 5% das *claims* foram associadas ao cumprimento da decisão informada do consumidor, tendo-se revelado pouco claras e dúbias.

## 1.4. Definição de Champô

O termo champô, que significa pressionar ou massajar do termo Hindi *câpnâ* de onde remonta originalmente, traduz-se através da sua utilização na ação de lavar o cabelo e couro cabeludo [17].

Analisando do ponto de vista de importância dos vários tipos de PC para o quotidiano dos consumidores, os produtos de higiene oral, cuidados do corpo e cuidados do cabelo, são as três categorias que ocupam um maior destaque para os consumidores [2].

Num estudo realizado em França, 98% das mulheres e 94% dos homens inquiridos afirmam utilizar champô na sua rotina, estando o mesmo associado a uma frequência de uso diária de 0,44 nas mulheres e 0,67 nos homens, assumindo-se assim como um PC de uso muito generalizado [18].

No que toca ao mercado dos produtos cosméticos a nível europeu, cerca de 14,84 biliões de euros são relativos aos produtos destinados aos cuidados do cabelo [3].

Embora tenham sido desenvolvidos inicialmente para a limpeza do cabelo e couro cabeludo, as variações de tipos de cabelo (seco, oleoso, pintado, liso, ondulado, cor, etc.), hábitos de consumo (frequência das lavagens, uso de produtos complementares como por exemplo amaciador, uso de secador e/ou placas de aquecimento, etc.), idade do utilizador ou até alguma afeção do couro cabeludo, aliadas às exigências dos consumidores, fazem com que existam atualmente champôs em diversas apresentações [17, 19]. Deste modo, para além das características já evidenciadas, é ainda expectável e desejável que um champô [20]:

- Tenha capacidade de produzir espuma em qualquer tipo de água e cabelo;
- Possua uma fragância agradável;
- Apresente estabilidade química e física;
- Seja economicamente atrativo ao consumidor;
- Não seja irritante para as membranas, mucosas e pele;
- Não tenha um impacto negativo nos ecossistemas, sendo biodegradável.

Ao desenvolver um champô torna-se desafiante encontrar um equilíbrio entre a dosagem e a compatibilidade dos ingredientes [17]. É fundamental que este preserve as propriedades

cosméticas do cabelo de modo a garantir a sua limpeza, podendo acrescentar ainda algum valor através das suas propriedades específicas [17]. Estima-se que o processo de planeamento e desenvolvimento de um champô leve mais do que um ano até culminar no produto final [20].

O número de ingredientes que compõem a formulação de um champô é variável, sendo que geralmente estes são constituídos por cerca de 10 a 30 ingredientes, que se agrupam em quatro grupos distintos de acordo com a sua função [20, 21]:

- Detergentes e surfactantes: promovem a ação de limpeza do PC e a formação de espuma;
- Agentes amaciadores e ingredientes ativos: facilitam o pentear e contribuem para a leveza, brilho e suavidade do cabelo;
- Aditivos: contribuem para uma melhor ação do produto, da sua estabilidade e conferem um efeito cosmético mais atrativo;
- Ingredientes ativos: direcionados para o tratamento de alguma afeção capilar e do couro cabeludo.

A **Figura 3** apresenta as várias classes de ingredientes que integram um champô, agrupados de acordo com a sua função e com exemplos representativos:



**Figura 3:** Classes de ingredientes comuns em formulações de champôs. Esquema adaptado de [20].

Ainda em relação aos ingredientes, pode presumir-se que os efeitos mais importantes destes no cabelo estão relacionados com a hidratação e adsorção e/ou penetração no cabelo. Por outro lado, a capacidade que os ingredientes apresentam para remoção de gorduras e regeneração dos lípidos do cabelo, são parâmetros importantes que afetam a capacidade de limpeza do cabelo, sendo por isso estas propriedades importantes. Os ingredientes requerem outros tipos de características quando visam atuar sobre o couro cabeludo. Neste caso, é essencial a ação de neutralização do pH alcalino do couro. Para além disto, os ingredientes devem ter capacidade para eliminar a oleosidade, sem no entanto, induzirem secura no couro cabeludo. Para além destas propriedades, é fundamental promover a circulação, bem como o equilíbrio do microbioma e da atividade enzimática do couro cabeludo [20].

Quanto à sua classificação, os champôs podem ainda ser classificados em cinco grupos principais. Esta classificação assenta nos objetivos para o qual o produto foi desenvolvido [17]:

- Champô comum: economicamente acessível e de uso mais generalizado. Foi desenvolvido com o principal objetivo de ter uma ação de limpeza no cabelo e couro cabeludo, adaptando-se a vários tipos de cabelo. Dentro desta categoria é possível diferenciar os vários produtos através do tipo e quantidade de surfactantes (geralmente aniónicos) utilizados na fórmula, pelos aditivos adicionados e pelas fragâncias, que fornecem um toque personalizado ao champô.
- Champô suave: neste grupo incluem-se os champôs infantis e os produtos desenvolvidos para hábitos de consumo associados a excesso de lavagens e cabelos expostos a agentes que o danificam. A sua fórmula está preparada para evitar o excesso de espuma, sendo os surfactantes utilizados (uma mistura de surfactantes aniónicos e anfotéricos) seletivos para o cabelo e couro cabeludo, evitando a deposição de placas e garantindo um resultado cosmético agradável.
- Champô de embelezamento: a sua composição tem como base um champô suave, sendo acrescentados aditivos direcionados para proporcionar brilho, garantir a leveza e limpeza do cabelo. Têm como principal fim potenciar a componente estética do produto.
- Champô amaciador: este tipo de produtos confere propriedades adicionais de suavidade, brilho e volume aos vários tipos de cabelo. Uma das suas principais propriedades é ajudar no processo de pentear o cabelo, facilitando o seu desembaraço.
- Champô para cuidados específicos: estes champôs podem direcionar-se para cuidados específicos do tipo de cabelo, como por exemplo cabelos sujeitos a coloração e permanentes; ou direcionados para o couro cabeludo, como por exemplo quando este é afetado por caspa ou excesso de oleosidade. Assim, dependendo do seu fim, cada formulação terá ingredientes que se adequam para o grau de espuma, limpeza e textura pretendidos.

Para além dos requisitos já mencionados, é importante que os champôs estejam adaptados ao tipo de cabelo que vai ser visado pela sua atuação. Em relação a este aspeto, a seleção do champô mais adequado está dependente de uma escolha informada do consumidor, uma vez que este é que faz uma avaliação do seu tipo de cabelo e correlaciona-a com o produto que deve utilizar. Apesar de existirem vários sistemas de classificação dos tipos de cabelo, aquele que é mais utilizado e aceite é o sistema criado por Andre Walker. Na **Figura 4** apresentada de seguida, estão sumariadas as características dos quatro tipos de cabelo previstos na classificação de Andre Walker através da sua ilustração representativa de um conjunto de feixes capilares [13].





Tipos de Cabelo			
Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4
			
Características principais			
Liso, elevada resistência, volume variável	Ondulado (forma intermédia Tipo 1 e 3)	Cabelo encaracolado (a onda pode ser muito ou pouco definida), muito volumoso	Muito encaracolado e frágil
Moldagem por calor			
Difícil	Muito maleável, as formas mais encaracoladas podem apresentar alguma resistência	Mais difícil quanto maior for o grau de encaracolamento	Muito difícil
Outros aspetos			
Tipo de cabelo mais frequente, quando apresenta oleosidade esta é facilmente espalhada por todo o comprimento do cabelo	Algumas formas podem ser mais frisadas	A definição e grau de ondulação está dependente da humidade e dos PC utilizados	A onda pode apresentar ou não um padrão definido, podendo o cabelo ser crespo

Figura 4: Comparação dos tipos de cabelo segundo a classificação de Andre Walker.



## 2. Objetivos

A entrada em vigor da nova regulamentação direcionada para PC (Regulamento CE nº 1223/2009) introduziu alterações significativas na rotulagem de produtos cosméticos. Desde então, a indústria da cosmética vem enfrentando vários desafios para assegurar que todos os requisitos legais e boas práticas são assegurados.

Assim, este trabalho de investigação teve como objetivo analisar os rótulos de champôs comercializados no mercado das farmácias comunitárias e das alegações inscritas nas suas nas embalagens, a fim de averiguar se o disposto na legislação em vigor (Regulamento CE nº 1223/2009 e Regulamento CE nº 655/2013) se encontra em conformidade. Foi, ainda, estabelecido como objetivo deste trabalho o levantamento bibliográfico de métodos, ensaios e testes que permitam a sustentação das alegações relacionadas com champôs.





### 3. Materiais e Métodos

A elaboração deste trabalho dividiu-se sobretudo em duas partes. Primeiramente, fez-se um levantamento e análise de rótulos de champôs comercializados no mercado das Farmácias Comunitárias. Posteriormente, foi realizada uma pesquisa bibliográfica de testes e ensaios *in vitro* e *in vivo* que permitam a fundamentação de alegações feitas em champôs.

O levantamento de rótulos de champôs foi realizado no período de abril de 2018 a agosto de 2018 numa Farmácia Comunitária no Fundão. Para sistematizar a informação recolhida, foi elaborada uma tabela com os requisitos mínimos obrigatórios da rotulagem de um champô, de acordo com a legislação em vigor. Os parâmetros que foram tidos em consideração para as embalagens primárias e secundárias foram os que se apresentam a seguir:

#### Embalagem primária:

- Nome e endereço da Pessoa responsável;
- País de origem para produtos importados da EU;
- Conteúdo nominal;
- Data de Durabilidade mínima (obrigatória se menor ou inferior a 30 meses) e/ou PAO (se superior a 30 meses, não obrigatório);
- Precauções e advertências;
- N° lote;
- Função do produto.

#### Embalagem secundária:

- Todos os parâmetros supracitados para a embalagem primária;
- Lista de ingredientes (INCI).

Durante a pesquisa, foram considerados champôs com embalagem primária assim como produtos com embalagem secundária e primária. Foram excluídos champôs com ação terapêutica e dispositivos médicos, uma vez que não são abrangidos pelas exigências regulamentares aplicáveis aos produtos cosméticos. Não foram considerados *packs* múltiplos de champôs, uma vez que as alegações feitas pelos mesmos não deferiam dos champôs comercializados individualmente. As amostras também não foram igualmente consideradas, uma vez que tecnicamente só deferiam no requisito de não terem que apresentar o conteúdo nominal. Também foram excluídos os champôs secos.

Na apresentação dos resultados, foi atribuído a cada produto um código alfanumérico constituído por uma letra e um número que o identifica, estando os produtos da mesma marca representados pela mesma letra. Esta medida teve como intuito preservar o anonimato da marca do champô. Na tabela os produtos que apresentam algum tipo de não conformidade estão assinalados a negrito. Por sua vez o símbolo “-“ é referente à não existência de embalagem secundária do produto.

No que diz respeito à pesquisa bibliográfica, a mesma foi conduzida no período de janeiro de 2018 a outubro de 2018.

Foram considerados artigos originais, artigos de revisão, artigos de revistas e apresentação de pósteres em congressos, tendo os mesmo sido publicados no espaço temporal de 1996 a setembro de 2018. Toda a bibliografia consultada estava na língua inglesa ou portuguesa. Foram rejeitados artigos cujos testes *in vitro* fossem direcionados para características fora do âmbito de atuação cosmética.

No total foram analisados 21 artigos, tendo 12 sido considerados relevantes.

Usaram-se os seguintes termos de pesquisa “*in vitro cosmetic test*”, “*shampoo cosmetic claim*”, “*hair products test*”, “*cosmetic claims*”, “*cosmetic claims substantiation*”, “*claims substantiation in vitro testing*” e “*claims substantiation in vitro testing shampoos*”.

A pesquisa foi conduzida nas bases de dados de artigos da *PubMed* e *Google Scholar*.

## **4. Resultados e Discussão**

Tendo por mote o estudo elaborado pela EASA e ainda o Regulamento CE nº 1223/2009, particularmente no que diz respeito às normas de rotulagem de um PC, procedeu-se ao levantamento e análise dos rótulos de champôs cujos resultados figuram na tabela que se apresenta de seguida:

**Tabela 1:** Resultados de análise de Rótulos de Champôs comercializados em Farmácia Comunitária.

Os champôs apresentam-se através de um código alfanumérico, em que cada letra corresponde a uma marca comercial e o número a um produto diferente. Os parâmetros assinalados a negrito representam alguma irregularidade. Por sua vez os campos marcados com o símbolo “-” são representativos de que esse produto não possuía uma embalagem secundária.

Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
A1	1ª	Cabelos oleosos, Retarda a oleosidade e purifica o couro cabeludo	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Não
	2ª	Cabelos oleosos, Retarda a oleosidade e purifica o couro cabeludo	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
A2	1ª	Anticaspa, Cabelos normais a oleosos	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Não
	2ª	Anticaspa, Cabelos normais a oleosos, Reduz a caspa visível, ação anti recaída de 6semanas	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
A3	1ª	Anticaspa, Cabelos secos	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Não
	2ª	Anticaspa, Cabelos secos, Reduz a caspa visível, ação anti recaída de 6 semanas	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim

Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
A4	1ª	Reparador, cabelos secos e estragados	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Não
	2ª	Champô creme, cabelo seco e danificado, Nutre intensamente e repara a fibra, Brilho luminoso, toque sedoso	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
A5	1ª	Champô suavizante e fortificante, todos os tipos de cabelo	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Não
	2ª	Champô suavizante e fortificante, todos os tipos de cabelo	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
A6	1ª	Champô suavizante e fortificante, todos os tipos de cabelo	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
A7	1ª	Champô redensificador, cabelo com falta de densidade	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-

Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
A8	1ª	Champô redensificador, cabelo com falta de densidade	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Não
	2ª	Champô redensificador, cabelo com falta de densidade	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
A9	1ª	Champô densificador, cabelo fino e enfraquecido	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
A10	1ª	Champô antiqueda, complemento de cuidados antiqueda	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Não
	2ª	Champô antiqueda, complemento de cuidados antiqueda, cabelo mais forte, mais vigoroso	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
A11	1ª	Ultra-apaziguante, champô para couro cabeludo reativo e com prurido. Cabelo normal a oleoso	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim

Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
A12	1ª	Ultra-apaziguante, champô para couro cabeludo reativo e com prurido. Cabelo seco	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
B13	1ª	Fortificante e estimulante, queda de cabelo e cabelos desvitalizados, complemento cuidados específicos anti-queda	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
B14	1ª	Fortificante e estimulante, queda de cabelo e cabelos desvitalizados, complemento cuidados específicos anti-queda	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Não
	2ª	Fortificante e estimulante, queda de cabelo e cabelos desvitalizados, complemento cuidados específicos anti-queda	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim

Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
B15	1ª	Calmante e suavizante, couro cabeludo sensível e irritado	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
B16	1ª	Anti-caspa, caspa oleosa	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	Anti-caspa, caspa oleosa	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Não
B17	1ª	Champô nutritivo, cabelos expostos ao sol	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Não
	2ª	Cabelos expostos ao sol, cabelos naturais, pintados ou com madeixas, antisal, anti-areia, anticloro	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
B18	1ª	Seborregulador, cabelo oleoso	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-



Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
B19	1ª	Nutri-reparação, cabelos secos, danificados e quebradiços	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
C20	1ª	Champô infantil, cabelo suave	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
D21	1ª	Todos os tipos de cabelo, brilhante, sedoso, hidratado	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
E22	1ª	Champô de cuidado queratorredutor, estados descamativos localizados em placas, elimina as películas, suaviza a vermelhidão	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	Champô de cuidado queratorredutor, estados descamativos localizados em placas, elimina as películas, suaviza a vermelhidão	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
E23	1ª	Champô de cuidado anticaspa, antirecidivante, estados descamativos recidivantes associados a vermelhidão	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim

Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
	2ª	Champô de cuidado anticaspa, antirecidivante, estados descamativos recidivantes associados a vermelhidão	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
E24	1ª	Champô de cuidado anticaspa (seca), elimina as películas de forma duradoura, purifica o couro cabeludo	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	Champô de cuidado anticaspa (seca), elimina as películas de forma duradoura, purifica o couro cabeludo	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
E25	1ª	Champô de cuidado anticaspa (oleosa), elimina a caspa de forma duradoura, normaliza a secreção excessiva de sebo	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	Champô de cuidado anticaspa (oleosa), elimina a caspa de forma duradoura, normaliza a secreção excessiva de sebo	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
E26	1ª	Champô redensificante, perda de densidade, cabelo fino e quebradiço, devolve volume e resistência	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim

Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
	2ª	Champô redensificante, perda de densidade, cabelo fino e quebradiço, devolve volume e resistência	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
F27	1ª	Champô anticaspas, reestruturante e purificante	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
G28	1ª	Champô de frequência, revitalizante e nutritivo	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Não	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
H29	1ª	Champô infantil reflexos loiros	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-
I30	1ª	Champô de frequência, pantenol e aveia	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Não	Sim	Sim
	2ª	Champô de frequência, pantenol e aveia	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Sim
I31	1ª	Champô anticaspas	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Não	Sim	Sim

Código	Embalagem	Indicação/Função	Nome e endereço da PR	Conteúdo nominal	Data de durabilidade mínima	PAO	Precauções e advertências	Nº lote	Lista de ingredientes (INCI)
	2ª	Champô anticaspa	Sim	Não	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Sim
J32	1ª	Champô creme, estados peliculares intensos	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Não
	2ª	Champô creme, estados peliculares intensos	Sim	Sim	Sim	Sim (12m)	Sim	Sim	Sim
K33	1ª	Champô de camomila, crianças	Sim	Sim	Não	Sim (12m)	Não	Sim	Sim
	2ª	-	-	-	-	-	-	-	-

## **4.1. Análise dos champôs relativamente ao enquadramento legal**

No levantamento realizado, a amostragem foi constituída por 33 produtos diferentes, tendo sido assim, analisados cada rótulo respetivamente aos mesmos. Destes 33 champôs, estavam representadas 11 marcas comerciais diferentes.

De seguida, os champôs foram analisados quanto à *compliance* do Regulamento CE nº 1223/2009 no que diz respeito aos requisitos obrigatórios de rotulagem e quanto à *compliance* em relação às alegações feitas pelos mesmos ao abrigo dos critérios comuns e do Regulamento CE nº 655/2013.

### **4.1.1. Cumprimento das normas de rotulagem: indicação/função**

Relativamente aos requisitos impostos para a rotulagem de um PC, dentro do parâmetro indicação/função, os champôs analisados direcionam-se para vários tipos de cabelo: oleosos, secos, normais a oleosos, normais/todos os tipos de cabelo estando claramente identificada a sua função. Dentro dos champôs analisados, pode-se verificar que nenhum dos mesmos estava categorizado segundo a classificação de Andre Walker (liso, ondulado, encaracolado, crespo), sendo assim agrupados segundo características específicas já mencionadas, como a oleosidade, afeções específicas, caspa, perda de volume, queda de cabelo, etc. Embora seja útil o consumidor adquirir um champô que está direcionado para o seu tipo de cabelo, ao agrupar os produtos desta forma, os consumidores podem obter um champô mais direcionado para outro tipo de características que estão associadas ao estado do cabelo e couro cabeludo.

### **4.1.2. Cumprimento das normas de rotulagem: PR**

Quanto ao parâmetro identificação do nome e endereço da PR, todos os produtos analisados cumpriam este requisito da rotulagem, tendo a sua identificação presente na embalagem primária e secundária do produto, quando aplicável. Todos os champôs analisados foram produzidos na EU.

### **4.1.3. Cumprimento das normas de rotulagem: conteúdo nominal**

Em relação ao conteúdo nominal, os resultados também foram concordantes com o estipulado pelas bases legais, estando sempre presente na embalagem primária e secundária, quando aplicável. Apenas um dos produtos (I31) apresentava algumas incongruências neste aspeto, estando o conteúdo nominal omissa na embalagem primária e apenas presente na embalagem secundária.

### **4.1.4. Cumprimento das normas de rotulagem: data de durabilidade mínima e período após abertura**

Relativamente aos requisitos correspondentes à data de durabilidade mínima e PAO, 22 dos produtos analisados apenas mencionava o PAO, sendo assim deduzível que a Data de Durabilidade Mínima destes produtos é superior a 30 meses. Os 11 produtos analisados que

apresentavam Data de Durabilidade Mínima especificavam também um PAO de 12 meses. É importante ainda salientar que todos os champôs analisados apresentavam um PAO de 12 meses, o que dada a rotina de um utilizador normal e a frequência com que os champôs são utilizados, é um período perfeitamente razoável para conservar a estabilidade do produto e levar ao total consumo do mesmo, sendo assim a sua utilização potenciada e rentabilizada. A única irregularidade detetada quanto a estes parâmetros foi no produto A30, estando a data de durabilidade mínima figurada na embalagem primária mas omissa na embalagem secundária do mesmo.

#### 4.1.5. Cumprimento das normas de rotulagem: precauções e advertências

No que concerne as precauções e advertências, constatou-se que a mais comum e mencionada em quase todas as amostras, foi relativa ao procedimento a seguir em caso do produto entrar em contacto com os olhos. Assim, a expressão “Em caso de contacto com os olhos lavar abundantemente com água” ou variações da mesma, eram referidas tanto na embalagem primária como secundária. Esta advertência considera-se lógica dado o perfil de utilização dos champôs (o contacto com os olhos é muito recorrente e facilmente concretizável).

A **Figura 5** apresenta as advertências e precauções presentes nos champôs analisados agrupadas em relação ao seu conteúdo.



**Figura 5:** Representação das advertências e precauções encontradas nos champôs analisados.

Foram também detetadas advertências em alguns produtos quando o mesmo não era recomendado a crianças e/ou crianças de uma certa idade. Tal foi constatado nos produtos B16 (que estava apenas indicado para adultos), J32 (que não era recomendado para crianças com idade inferior a 3 anos) e nos produtos E24, E25 e E26 (que reservavam o seu uso para crianças com idade superior a 12 anos). Estas menções estavam relacionadas com alguns dos componentes da fórmula dos champôs (como por exemplo o Ácido Salicílico, onde é

obrigatório especificar que o uso não está recomendado para crianças com idade inferior a 3 anos), que por estarem presente no Anexo III do Regulamento CE nº 1223/2009, obrigavam assim à menção destas advertências.

#### **4.1.6. Cumprimento das normas de rotulagem: número de lote**

Na especificação relativa ao número de lote, todos os produtos analisados cumpriam este requisito conforme mencionado por lei. Assim, a identificação do número de lote constava tanto na embalagem primária como secundária, quando aplicável. O cumprimento desta alínea assume uma elevada importância para rastrear e permitir a deteção de incongruências em lotes de produto, facilitando a sua localização e, se necessário, a sua retirada do mercado.

#### **4.1.7. Cumprimento das normas de rotulagem: lista de ingredientes**

No parâmetro da Lista de Ingredientes, todos os rótulos analisados figuravam com a formatação correta, estado a mesma sob o formato INCI. Quando algum ingrediente constava na lista do Anexo III - Substâncias de uso restrito e respetivas advertências do Regulamento CE nº 1223/2009, o mesmo vinha acompanhado com a respetiva advertência. Este foi o caso dos champôs A2 e A3, que para além da advertência “Evitar contacto com os olhos”, mencionavam ainda a frase “Contém Dissulfito de Selénio”, conforme é recomendado no Anexo III.

#### **4.1.8. Cumprimento das normas de rotulagem: outras considerações**

Quando as informações necessárias para cumprir todos os requisitos da rotulagem não podiam constar por motivos de espaço, o símbolo (ver **Figura 1**), foi incorporado no rótulo do champô remetendo para um folheto anexado ao produto ou a um autocolante desdobrável.

#### **4.1.9. Cumprimento dos critérios comuns e Regulamento CE nº 655/2013**

De acordo com a análise realizada às alegações constantes nos produtos, as não conformidades podem ser agrupadas segundo o cumprimento dos critérios comuns: cumprimento legal, veracidade, evidência comprovada, transparência, justiça e decisão informada.

As *claims* não puderam ser testadas em relação à evidência e honestidade, uma vez que as PR não foram contactadas no sentido de fornecer os testes/ensaios que permitem fundamentar as mesmas. Assim, não serão feitas considerações sobre evidência e honestidade das *claims*.

Em relação à justiça que rege as alegações feitas, foram encontradas algumas dissonâncias. A mais recorrente foi o uso da expressão “*Sem parabenos*” em 12 dos produtos analisados. Sendo os parabenos uma família de conservantes que inclui moléculas listadas no Anexo V como ingredientes considerados seguros para utilização num PC, esta afirmação sugere que a ausência dos mesmos na fórmula do champô confere algum valor acrescentado ao utilizador. À semelhança do estudo conduzido pela EASA, considera-se o uso desta expressão com um

juízo depreciativo em relação aos produtos que incorporam os parabenos na sua constituição [22].

No que concerne aos requisitos legais mínimos, foram também detetadas várias incongruidades nos champôs analisados. Salientam-se as seguintes:

- Ausência de testes realizados em animais. Com as alterações introduzidas pelo Regulamento CE nº 1223/2009, a realização de testes de PC em animais não está autorizada na UE. Assim, a menção de que este tipo de teste não foi realizado é completamente irrelevante visto que se trata de um requisito mínimo legal que todos os PC têm que obedecer neste espaço politico-geográfico. Esta expressão foi encontrada em apenas um dos champôs analisados (C20) [23].
- *“Todos os produtos são sistematicamente testados por profissionais de saúde e submetidos a um controlo rigoroso aquando do fabrico”*. Mais uma vez, tal como na alínea anterior, trata-se de um requisito legal mínimo exigido a todos os PC. Assim, a utilização desta expressão não traz nenhum valor acrescentado ao produto e ao consumidor. Podemos encontrar esta expressão em 5 dos produtos analisados (E22, E23, E24, E25 e E26).
- Um dos produtos (I30) mencionava ainda que continha na sua composição *“tensoativos compatíveis com o couro cabeludo”*. Esta afirmação é irrelevante e não adiciona valor ao produto uma vez que i) os tensoativos são um dos principais componentes dos champôs, ii) é obrigatória a compatibilidade dos componentes da fórmula do produto com os fluidos e mucosas biológicas, iii) o risco de irritação é altamente improvável (aquando da utilização do champô, estes são diluídos pela água e apresentam um tempo de contacto reduzido com as superfícies corporais) [20, 21, 22].
- Dois produtos (A2, A3) referiam a frase *“elevada eficácia comprovada”*. Esta frase faz alusão à realização de testes que comprovam a eficácia do produto. Novamente, a evidência científica da eficácia de um PC é um requisito obrigatório, não sendo a sua menção pertinente.

Quanto à transparência das alegações foi verificado em três produtos a designação de Hipoalérgico. Na realidade este termo vinha referenciado para um asterisco que remetia para a frase *“Desenvolvido para minimizar o risco de alergia”*. Esta frase não acrescenta nenhum benefício nem vantagem para o consumidor uma vez que não é uma garantia de que certas populações específicas, principalmente indivíduos com o historial de hipersensibilidade a este tipo de PC, desenvolvam uma reação alérgica ou irritação associada ao uso do champô [22]. É, contudo, uma alegação frequente em cosméticos justificada com base na composição embora se tenham usado tradicionalmente testes clínicos para o sustentar e, mais frequentemente se encontrem em validação métodos *in vitro* para substituir os estudos clínicos.



No que diz respeito à decisão informada do consumidor, apenas um produto (A4) poderia ser passível de levantar dúvidas. Tal deveu-se ao uso de imagens que comparam uma fibra capilar danificada e uma fibra capilar reparada, não sendo as mesmas claras quanto ao seu conteúdo e fundamento. Assim, não ficou explícito se as imagens em questão eram relativas aos resultados obtidos com a utilização do produto ou não.

Já no âmbito de referências testes/ensaios que comprovam a eficácia do produto, 4 produtos mencionavam a realização de testes ao consumidor, 1 produto mencionava ensaios clínicos, 2 produtos mencionavam a realização de ambos os testes (consumidor e clínico), 4 mencionavam testes *in vitro*, 8 não especificavam qual a natureza dos testes mencionando que os produtos foram testados dermatologicamente e 14 dos champôs analisados não mencionavam a realização de qualquer tipo de teste.

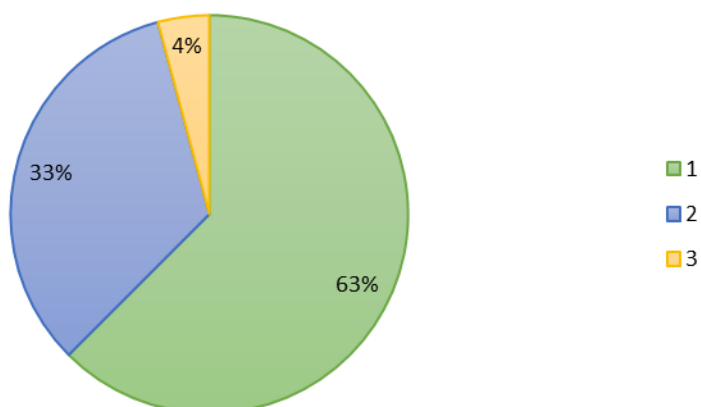
#### **4.1.10. Considerações gerais**

Os resultados recolhidos permitem verificar que dos 33 champôs analisados, apenas 6 não apresentavam qualquer irregularidade das que foram supracitadas em relação às *claims* mencionadas (A9, A11, A12, D21, F27, G28). No que toca ao cumprimento das regras de rotulagem apenas 1 produto apresentava uma não conformidade (I31). Assim constata-se que o número e diversidade de não conformidades é muito elevado, sugerindo muitas vezes que o consumidor adquire produtos que não irão corresponder às suas expectativas. Por outro lado, os consumidores são confrontados por falsos pressupostos comprometendo também assim veracidade e confiança que estes têm nos PC.

Esta análise foi feita tendo em conta os critérios comuns, e embora, muitas das alegações mencionadas estejam presentes, existem ainda outras que são menos contestadas e por isso ainda não estão identificadas como estando desajustadas perante esses critérios.

Por produto, quantificaram-se também as não conformidades em relação às alegações mencionadas. Assim, na **Figura 6** são apresentados os dados respeitantes ao número de irregularidades detetadas por produto.

### Número de irregularidades detetadas por champô analisado



**Figura 6:** Número de irregularidades de rotulagem detetadas por champô analisado.

Através da análise da **Figura 6**, pode-se concluir que nos produtos que tinham alguma irregularidade, em mais de metade foi detetada 1 incongruência nas alegações apresentadas, uma percentagem ainda significativa apresentava 2 disparidades, e em apenas um dos champôs analisados foram encontradas 3 *claims* potencialmente irrelevantes ou mal formuladas.

Seria interessante no futuro ser projetado um estudo com os mesmos moldes daquele que foi elaborado pela EASA em Portugal tendo não só em conta a análise da rotulagem como também de alegações feitas em anúncios publicitários na imprensa. Aumentaria também o valor deste estudo se os investigadores pudessem ter acesso aos testes e ensaios na posse da PR para a fundamentação das *claims* mencionadas.

## 4.2. Pesquisa bibliográfica de métodos para a sustentação de *claims* em champôs

De acordo com a legislação, as *claims* têm de ser fundamentadas através de testes e métodos apropriados e de acordo com alegações que se pretendem evidenciar. Assim, cada vez que uma alegação é proferida em relação à eficácia ou resultado obtido através do uso direto do produto, a mesma tem de ser devidamente comprovada. Igualmente, espera-se que a *claim* seja idêntica ao *end point* definido para o ensaio [13, 24].

Na indústria cosmética, foi prática recorrente durante anos o uso de testes *in vitro* para caracterizar as propriedades de ingredientes isolados da formulação, e a realização de testes *in vivo* da formulação, sendo os resultados de ambos correlacionados e usados para sustentação das alegações feitas pelos PC [25]. Deste modo, a eficácia de um produto poderia remeter para um ingrediente isolado ou um conjunto de ingredientes na base da formulação ou no produto final. Como o processo de produção do produto final pode alterar bastante as propriedades e a pureza dos ingredientes, é incorreto deduzir a eficácia de um produto

através dos compostos que o constituem, exceto quando a substância química se encontra bem estudada e caracterizada mesmo em contacto com o veículo usado [24].

Os testes *in vitro* apenas podem fornecer uma previsão sobre o produto final e assim não são suficientes para apoiar uma alegação. Excepcionalmente, estes testes podem fornecer uma previsão adequada sobre o produto final quando o seu uso em humanos esteja bem descrito para produtos com as mesmas características e sujeitos ao mesmo teste [24]. Adicionalmente, o produto final deve ser ainda testado quanto à sua eficácia em testes realizados em humanos de acordo com o seu uso antecipado [24]. Os testes realizados em humanos devem ter como participantes um grupo representativo do público-alvo do produto [24].

Posto isto, torna-se possível descrever e moldar os efeitos dos produtos às alegações e mercado onde vai ser distribuído. Assim, para além da importância de selecionar meticulosamente quais os testes mais adequados à natureza do produto e da *claim*, é igualmente importante conferenciar com um grupo de profissionais para projetar testes ao consumidor apropriados e relevantes [20].

Importa ainda salientar que no que respeita à evidência para suportar a eficácia de produtos cosméticos acabados, embora as referências bibliográficas, testes laboratoriais e informações sobre ingredientes sejam úteis, não são elegíveis para este efeito [24].

Assim, os testes realizados podem ser agrupados em quatro grupos segundo a sua natureza [24]:

- Avaliação pelo próprio utilizador seguindo um protocolo estabelecido para o efeito;
- Examinação por um painel de avaliadores através de parâmetros pré-estabelecidos;
- Métodos instrumentais, seguindo um protocolo validado;
- Avaliação de amostras de cabelo recolhidas.

#### 4.2.1. Métodos para a sustentação da *claim* “**Não provoca ardor nos olhos**”

Uma vez que muitos dos testes que suportavam esta alegação eram realizados em animais, com a alteração na legislação, a indústria cosmética teve de se adaptar e desenvolver novos métodos *in vitro* que permitissem a sua sustentação em alternativa aos que eram realizados em animais [23, 26]. Da pesquisa realizada salientam-se os seguintes testes:

- **Red Blood cell test:** foi verificado que a irritação *in vivo* estava altamente correlacionada com a hemólise das células e desnaturação de hemoglobina observada em hemácias, quando testadas com determinadas concentrações de surfactantes e produtos finais [26].
- **Ensaio *in vitro* NociOcular®:** este ensaio tem como base a ativação dos canais TRPV1, observado pelo influxo de  $Ca^{2+}$ , como o principal mecanismo responsável pelo ardor nos olhos. Deste modo, este teste baseia-se na comparação de curvas de

concentrações nas quais é provocado um aumento do  $\text{Ca}^{2+}$  em células de neuroblastoma humano, através do teste de vários produtos diluídos [27].

- ***Slug Mucosal Irritation test***: este estudo encontra-se em prevalidação, tendo os resultados sido promissores quanto à análise do ardor, prurido e comichão através da análise da quantidade de muco produzido por caracóis. Neste teste os caracóis são colocados em contacto direto com as formulações em teste [23].
- ***HET-CAM test***: este teste pode ser aplicado para ingredientes isolados ou produtos finais, identificando formulações não irritantes ou ligeiramente irritantes para os olhos. O método baseia-se na identificação de reações de lise, coagulação e hemorragia na membrana córneo-alantoide de um ovo de galinha fertilizado. Este é um dos testes mais usual em champôs, sendo que deve ser complementado por outros testes visto que só avalia um segmento do olho [28].
- ***Bovine Corneal Opacity and Permeability***: este ensaio baseia-se na avaliação da opacidade da córnea através da determinação da quantidade de luz que é transmitida pela mesma, e na avaliação da permeabilidade através da determinação da quantidade de fluoresceína que penetra nos vários estratos de células da córnea [29]. No entanto, este teste apresenta algumas limitações, nomeadamente a pouca sensibilidade em discriminar graus de irritação ocular menor, sendo assim útil para distinguir entre substâncias irritantes ou não irritantes [29, 30].

#### 4.2.1. Métodos para a sustentação da *claim* “Redução do dano capilar/Reparação do cabelo”

Em relação à *claim* “Redução do dano capilar/Reparação do cabelo”, foram encontrados os seguintes ensaios:

- ***Electroforese***: este método analítico avalia as mudanças na composição proteica na fibra capilar antes e depois de sujeito ao uso de um produto cosmético [31].
- **Métodos espectrofotométricos**: Através da espectrofotometria é possível quantificar as alterações proteicas provocadas pelos danos capilares, através da formação de complexos de um determinado reagente com os resíduos de aminoácidos que absorvem num determinado comprimento de onda [31, 32].
- ***Scanning Electron Microscopy (SEM)***: este tipo de microscopia permite a visualização da superfície das amostras através da interação com os seus eletrões da superfície. Assim, permite analisar no geral a aparência de uma fibra capilar, a deposição e afinidade de certos ingredientes para a superfície capilar. Permite ainda observar mudanças estruturais e morfológicas na superfície das fibras capilares [31].
- ***Transmission Electron Microscopy (TEM)***: comparativamente ao método SEM, o TEM permite observar com maior detalhe as ultraestruturas e alterações morfológicas de fibras capilares [31].

- **Atomic Force Microscopy (AFM):** este tipo de microscopia fornece informação através das forças de atração e repulsão entre a amostra e o instrumento de análise do microscópico. Fornece assim informação de alterações estruturais e morfológicas da fibra capilar, deposição e afinidade de partículas, com origem em champôs, para a sua deposição na superfície capilar [31].
- **Differential Scanning Callometry (DSC):** neste método *in vitro*, o aumento do pico observado pode ser considerado um indicativo da reparação do cabelo, enquanto que um pico mais baixo é indicativo de dano estrutural e químico no cabelo [33]. É possível deste modo, monitorizar o estado das fibras capilares durante o uso de um champô [31, 34].
- **Sonification:** embora este método ainda esteja na fase de testes preliminares, mostra resultados promissores. Este baseia-se na análise da fricção da superfície capilar e na emissão de um som de acordo com a mesma. Através da geração de uma base de dados de sons com base no estado capilar, é possível para o consumidor controlar a evolução do mesmo [35].

#### 4.2.3. Métodos para a sustentação da *claim* “Confere brilho ao cabelo”

Foram encontrados os seguintes métodos que atribuem resultados que podem evidenciar a alegação “Confere brilho ao cabelo”:

- **Diffuse Reflectance Spectrophotometry:** Este método baseia-se na análise da luz refletida por uma determinada amostra, num espectro de comprimentos de onda entre 360 a 740 nm. Pode ser aplicado na quantificação do brilho e da cor do cabelo através da comparação pré e pós aplicação do PC [31].
- **Avaliação por um painel de especialistas:** as amostras de cabelo são colocadas em roldanas, que depois são irradiadas por luz de modo a replicar condições semelhantes à luz solar. As amostras são depois comparadas com amostras padrão para melhor análise visual do brilho das fibras capilares [13]. Podem também ser tiradas fotografias de alta resolução de amostras de cabelo em condições de iluminação reprodutíveis, fazendo a comparação entre iluminação com luz polarizada, que revela a cor do cabelo, e luz difusa, que revela o brilho do cabelo [36].

#### 4.2.4. Métodos para a sustentação da *claim* “Confere volume”

O volume do cabelo pode ser avaliado através da comparação da sombra projetada por um conjunto de fibras. Deste modo, as fibras são suspensas e é direcionada uma luz. Calcula-se a área da sombra projetada, permitindo assim medir o seu volume. Este teste deve também ser realizado com condições de humidade relativa diferentes [13].

#### **4.2.5. Métodos para a sustentação da *claim* “Cabelo fácil de pentear”**

Esta alegação pode ser sustentada através da medição da resistência oferecida pelo cabelo ao passar uma escova/pente [13, 37].

Neste método, as amostras são penteadas, através da sua imobilização num suporte, com um pente especializado que aplica uma força constante por todo o seu comprimento. Quando é verificado que a força utilizada é menor depois da repetição de vários testes, verifica-se que a amostra fica mais fácil de pentear, suportando assim a alegação [13].

#### **4.2.6. Métodos para a sustentação da *claim* “Cabelo resistente à quebra”**

Os métodos utilizados para medir este parâmetro baseiam-se na aplicação de uma força numa fibra capilar, para avaliação da sua resistência [31, 37]. Conclui-se que quanto menor o valor da força aplicada que leva à quebra da fibra, maior será o dano no córtex da fibra capilar [31].

#### **4.2.7. Métodos para a sustentação da *claim* “Mantém a cor do cabelo”**

Foram encontrados dois métodos que permitem reunir evidência para esta alegação:

- **Diffuse reflectance spectrophotometry:** descrito anteriormente.
- **Colorímetro:** as fibras são avaliadas através de um colorímetro e comparadas com outras fibras para termos de referência [13].

#### **4.2.8. Métodos para a sustentação da *claim* “Protege contra o calor”**

A DSC também pode ser utilizada para sustentar esta alegação. Esta técnica também analisa as diferenças estruturais observadas na queratina antes e depois da aplicação de um produto termoprotetor, comparando-o com fibras não sujeitas a dano [13, 31].

#### **4.2.9. Métodos para a sustentação da *claim* “Protege contra a poluição do ar”**

A poluição é um aspeto que preocupa cada vez os consumidores no que toca aos seus efeitos a longo prazo. Assim, os champôs estão perante um grande desafio neste âmbito de atuação uma vez que o efeito protetor dos surfactantes contra a deposição de partículas é perdido em parte durante o processo de lavagem. O SEM pode ser utilizado para observar o grau de deposição de partículas de poluição na superfície capilar, comparando mechas de cabelo sujeitas a uma fonte poluidora, como por exemplo o fumo do tabaco, antes e depois da utilização de um champô [31, 37].

#### **4.2.10. Considerações finais**

Com estes resultados é facilmente verificável que a heterogeneidade de testes disponíveis e realizados pela indústria cosmética é elevada. É difícil encontrar uma correlação entre os mesmos e com outras variáveis, como a realização de testes avaliados por profissionais. Para

além do mais, os testes *in vivo* contribuem ainda mais para aumentar a disparidade de metodologias usadas no que diz respeito à referência de evidência para sustentar as *claims* mencionadas por champôs.

Ainda assim, é de extrema importância para o farmacêutico, de modo a prestar o melhor aconselhamento possível, e para os médicos, terem informações disponíveis sobre o modo de ação, segurança e ingredientes dos champôs, pois para além dos benefícios estéticos, podem muitas vezes auxiliar a complementar terapias direcionadas para afeções capilares [21].





## 6. Conclusão

O Mercado cosmético revela-se cada vez mais competitivo e exigente, não só pela elevada variedade de marcas e produtos, mas também pelas necessidades e expectativas acrescidas dos consumidores. Assim, é cada vez mais desafiante para os laboratórios desenvolverem produtos inovadores e igualmente em conformidade com toda a legislação em vigor.

Pode-se observar pela análise aos rótulos de champôs recolhidos numa farmácia comunitária, que apesar dos parâmetros obrigatórios da rotulagem definidos pelo Regulamento CE nº 1223/2009 serem geralmente cumpridos, no que toca à menção de alegações, existem bastantes reparos e anotações a serem realizados. Deste modo, torna-se urgente garantir uma monitorização das alegações mais rigorosa, assegurando o cumprimento dos critérios comuns recomendados pelo Regulamento CE nº 655/2013. Para além disto, é essencial existir um maior auxílio à PR através da elaboração de *guidelines* para elaboração das *claims* e respetivos métodos para a sua sustentação.

Uma das limitações do trabalho foi a impossibilidade de analisar as *claims* quanto à sua evidência e honestidade, uma vez que as PR não foram contactadas para que os documentos que sustentam as *claims* pudessem ser disponibilizados. Assim, é recomendável que um teste semelhante ao que foi realizado pela EASA seja projetado em Portugal, para a análise da rotulagem e dos conteúdos promocionais na imprensa, dado o grande impacto que estes têm junto dos consumidores.

Quanto à pesquisa bibliográfica de testes utilizados na sustentação de *claims* em champôs, verificou-se uma grande disparidade quanto à natureza dos mesmos. Os métodos apresentados foram principalmente testes *in vitro*. Assim, uma limitação que se pode apontar à pesquisa feita é a falta de complementaridade destes testes com os testes *in vivo*, dado que estes últimos permitem uma melhor perceção daquele que vai ser o uso antecipado do produto.

Conclui-se então que dadas as exigências dos consumidores, é urgente a criação de normas e procedimentos no que toca à sustentação de *claims*. Assim, deve haver um esforço dentro da comunidade europeia para compilar uma lista de *claims standard* usadas em PC e respetivos testes e/ou métodos *in vitro* e testes ao consumidos que comprovam a sua veracidade, de modo a alcançar uma harmonização entre laboratórios e, consequentemente, a satisfação dos utilizadores.



# Bibliografia

1. SCCS/1564/15: Notes of Guidance for the testing of Cosmetic Ingredients and their safety evaluation. 9<sup>th</sup> revision, **25<sup>th</sup> April 2016**.
2. Cosmetics Europe: Consumer Insights 2017. **13<sup>th</sup> June 2017**.
3. Cosmetics Europe: Socio-Economic contribution of the European Cosmetics Industry 2018. **11<sup>th</sup> June 2018**.
4. Cosméticos. INFARMED [Internet]. [citado a 1 de outubro de 2018] Obtido de: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>.
5. Inspeção de cosméticos. INFARMED [Internet]. [citado a 1 de outubro de 2018] Obtido de: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos/inspeccao-de-cosmeticos>.
6. Cosmetovigilância. INFARMED [Internet]. [citado a 1 de outubro de 2018] Obtido de: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/cosmetovigilancia>.
7. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. L 342/59. **22.12.2009**.
8. COLIPA: Compliance with the Regulation 1223/2009 on Cosmetic Products. Colipa Guidelines on Cosmetic Products. **15<sup>th</sup> December 2011**.
9. What is INCI?. Personal Care Products Council [Internet]. [citado a 1 de outubro de 2018] Obtido de: <https://www.personalcarecouncil.org/public/what-inci>.
10. CosIng - inventory of ingredients. European Commission [Internet]. [citado a 1 de outubro de 2018] Obtido de: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing/inventory\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing/inventory_en).
11. Regulation (EC) No 655/2013 of the European Parliament and of the Council of 10 July on laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products. L 193/31. **11.7.2013**.
12. Cosmetics Europe: Guiding principles on responsible advertising and marketing communication. **September 2012**.
13. Brandt, M.; Springmann, G.; Bielfeldt, S.; Wilhelm, K., Substantiating Claims for Hair Care Products. *sofw journal home and personal care ingredients and formulations* **2016**, 142 (6), 18-24.
14. Sub-Working Group on Claims: Technical document on cosmetic claims. **3<sup>rd</sup> July 2017**.
15. Publicidade de produtos cosméticos. INFARMED [Internet]. [citado a 1 de outubro de 2018] Obtido de: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/publicidade-de-produtos-cosmeticos>.

16. Cosmetics Europe: Cosmetics advertising audit 2015. **November 2015**.
17. Bouillon, C., Shampoos. *Clinics in dermatology* **1996**, *14* (1), 113-121.
18. Ficheux, A.; Wesolek, N.; Chevillotte, G.; Roudot, A., Consumption of cosmetic products by the French population. First part: frequency data. *Food and Chemical Toxicology* **2015**, *78*, 159-169.
19. Trüeb, R., The value of hair cosmetics and pharmaceuticals. *Dermatology* **2001**, *202* (4), 275-282.
20. Trüeb, R. M., Shampoos: ingredients, efficacy and adverse effects. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* **2007**, *5* (5), 356-365.
21. Dias, M. F. R. G., Hair cosmetics: an overview. *International journal of trichology* **2015**, *7* (1), 2.
22. Boozalis, E.; Patel, S., Clinical utility of marketing terms used for over-the-counter dermatologic products. *Journal of Dermatological Treatment* **2018**, 1-5.
23. Petit, J.-Y.; Doré, V.; Marignac, G.; Perrot, S., Assessment of ocular discomfort caused by 5 shampoos using the Slug Mucosal Irritation test. *Toxicology in Vitro* **2017**, *40*, 243-247.
24. Serup, J., Efficacy testing of cosmetic products. A proposal to the European Community by the Danish Environmental Protection Agency, Ministry of Environment and Energy. *Skin research and technology : official journal of International Society for Bioengineering and the Skin (ISBS) [and] International Society for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI)* **2001**, *7* (3), 141-51.
25. Cummins, P.; Fthenakis, C., The need for microstructural measurement techniques in the study of cosmetic product properties. *MRS bulletin* **2007**, *32* (10), 793-800.
26. Cornwell, P., A review of shampoo surfactant technology: consumer benefits, raw materials and recent developments. *International journal of cosmetic science* **2018**, *40* (1), 16-30.
27. Forsby, A.; Norman, K. G.; El Andaloussi-Lilja, J.; Lundqvist, J.; Walczak, V.; Curren, R.; Martin, K.; Tierney, N. K., Using novel in vitro NociOcular assay based on TRPV1 channel activation for prediction of eye sting potential of baby shampoos. *Toxicological sciences : an official journal of the Society of Toxicology* **2012**, *129* (2), 325-31.
28. Derouiche, M. T. T.; Abdennour, S., HET-CAM test. Application to shampoos in developing countries. *Toxicology in Vitro* **2017**, *45*, 393-396.
29. Verstraelen, S.; Jacobs, A.; De Wever, B.; Vanparys, P., Improvement of the Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) assay as an in vitro alternative to the Draize rabbit eye irritation test. *Toxicology in Vitro* **2013**, *27* (4), 1298-1311.

30. Kolle, S. N.; Kandárová, H.; Wareing, B.; van Ravenzwaay, B.; Landsiedel, R., In-house validation of the EpiOcular™ eye irritation test and its combination with the bovine corneal opacity and permeability test for the assessment of ocular irritation. *Alternatives to Laboratory Animals-ATLA* **2011**, *39* (4), 365.
31. da Gama, R. M.; Baby, A. R.; Velasco, M. V. R., In vitro methodologies to evaluate the effects of hair care products on hair fiber. *Cosmetics* **2017**, *4* (1), 2.
32. Oliveira, V.; Canto, C., Protein loss assessment on development of damaged hair products. Poster presented at: Cosmetics: Science and Beauty and Lifestyle. 30th International Federation of Societies of Cosmetic Chemists. **18-21<sup>th</sup> September 2018**; Munich, Germany.
33. Everaert, E.; Tran, D.; Zhang, S.; Kroon, B.; Zhang, G.; Thompson, B.; McMullen, R., Strengthening the hair fiber from within: repairing the cortex of damaged hair. *IFSCC Magazine* **2017** *19* (3), 111-116.
34. Popescu, C.; Gummer, C., DSC of human hair: a tool for claim support or incorrect data analysis? *International journal of cosmetic science* **2016**, *38* (5), 433-439.
35. Nomura, M.; Ide, H.; Kamigori, A.; Velleman, D.; Isshiki, K.; Tanaka, F.; Uragami, S., Translating the human hair surface state into sound. **2017**.
36. Urbain, P.; Bollon, F.; Khan, C.; Legrix, M.; Combes, C.; Milesi, C.; Haro, M.; Cenizo, V.; L'Hermitte, A.; Rossignol-Castera, A.; Postes, P., Indigo oil: demonstrated benefits for hair care. Poster presented at: Cosmetics: Science and Beauty and Lifestyle. 30th International Federation of Societies of Cosmetic Chemists. **18-21<sup>th</sup> September 2018**; Munich, Germany.
37. Fournier, C.; Delvallé, C.; Lavinaro, G.; Puthenmadom, D.; Carsten, D.; Johnson, B.; Marchioretto, S., Silicone solutions for efficient deposition and durable hair care benefits. Poster presented at: Cosmetics: Science and Beauty and Lifestyle. 30th International Federation of Societies of Cosmetic Chemists. **18-21<sup>th</sup> September 2018**; Munich, Germany.



**Parte II - Relatório de Estágio em  
Farmácia Hospitalar: Hospital Amato  
Lusitano - Unidade Local de Saúde de  
Castelo Branco**

---





# 1. Introdução, definição e competências dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são um serviço com autonomia técnica e científica que assegura a terapêutica medicamentosa aos doentes nos hospitais. Este serviço garante a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, coopera com as equipas de cuidados de saúde e promove ainda ações de investigação científica e de ensino [1]. São assim competências dos Serviços Farmacêuticos os seguintes tópicos [2, 3]:

- Selecionar e adquirir medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- Garantir o correto aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos;
- Produzir medicamentos;
- Analisar matérias-primas e produtos acabados;
- Participar em comissões técnicas;
- Promover a dinamização das áreas de Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de Cuidados Farmacêuticos;
- Colaborar na elaboração de protocolos terapêuticos;
- Participar em ensaios clínicos, garantindo também a correta gestão dos medicamentos experimentais e dispositivos usados para a sua administração;
- Colaborar na prescrição de Nutrição Parentérica e respetiva preparação;
- Disponibilizar informações inerentes ao medicamento e seu uso;
- Desenvolver ações formativas;
- Implementar e monitorizar a política de medicamentos instituída pelo Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT);
- Garantir a correta gestão dos recursos financeiros.

O meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar realizou-se na Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB), tendo decorrido no período compreendido entre 24 de janeiro a 29 de março de 2018, perfazendo um total de 280 horas, sob a orientação da Dr.<sup>a</sup> Sandra Queimado e da Dr.<sup>a</sup> Sofia Jesus.

## 2. Caracterização da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco

A ULSCB é uma Entidade Pública Empresarial (EPE) que integra o Hospital Amato Lusitano (HAL) - Castelo Branco, juntamente com os agrupamentos de Centros de Saúde da Beira Interior Sul e do Pinhal Interior que são constituídos, respetivamente, pelos Centros de Saúde de São Miguel, São Tiago, Alcains, Vila Velha de Rodão, Idanha-a-Nova, Penamacor e Centros de Saúde de Oleiros, Proença-a-Nova, Sertã e Vila de Rei [4, 5]. No total a ULSCB é constituída por 228 camas de internamento.

Esta unidade de saúde assume como principal missão a promoção da saúde, a prevenção da doença e prestação de cuidados de saúde diferenciados e especializados, de forma abrangente, personalizada e integrada, em tempo útil com qualidade e equidade, dando primazia à execução das políticas superiormente definidas e aos respetivos planos estratégicos, tendo sempre em conta a respetiva adaptabilidade às necessidades regionais e locais [6].

De igual forma a ULSCB dedica-se à formação de novos profissionais de saúde e ainda à atualização dos conhecimentos daqueles que se encontram em funções nos vários serviços desenvolvendo direta ou indiretamente, projetos de investigação clínica e científica [6].

## 3. Organização dos Serviços da ULSCB

Os Serviços Farmacêuticos (SF) da ULSCB encontram-se localizados no 2º piso do HAL, sendo acessíveis pelo interior e exterior do edifício do hospital.

Fazem parte da constituição dos SF as seguintes áreas:

- Zona de receção e conferência de encomendas de medicamentos;
- Zona de armazéns dividida nas seguintes subáreas: (i) armazém de injetáveis de grande volume e soluções de diálise, (ii) armazém central e câmaras frigoríficas e (iii) armazém de material de penso, (iv) armazém de desinfetantes e antissépticos;
- Sala central de distribuição;
- Ambulatório;
- Sala de reembalagem;
- Zona de preparação de citotóxicos;
- Sala de preparação de formas farmacêuticas não estéreis;
- Sala de preparação de formas farmacêuticas estéreis (não operacional);
- Sala de ensaios clínicos;
- Gabinete da direção;
- Sala dos farmacêuticos;
- Biblioteca;

- Copa;
- Instalações sanitárias.

Durante os dias úteis o horário de funcionamento dos SF compreende o período das 8h00 às 17h30 e, nos sábados encontra-se em funcionamento das 9h às 13h. Fora do horário de funcionamento, o regime de prevenção funciona todos os dias da semana, sendo assegurado por um farmacêutico escalado para este efeito, sendo o mesmo convocado ao serviço por via telefónica. Este contacto é realizado sempre que a intervenção dos SF seja considerada necessária, como por exemplo para fornecer um medicamento urgente e/ou que não constitua o *stock* base do serviço.

Os SF da ULSCB estão sobre a alçada da Diretora Técnica, a Dr.<sup>a</sup> Sandra Queimado, estando a Dr.<sup>a</sup> Sofia Jesus como Sub-orientadora, contando com o apoio de sete farmacêuticas (Dr.<sup>a</sup> Ana Roque, Dr.<sup>a</sup> Carla Ponte, Dr.<sup>a</sup> Maria do Carmo Gonçalves, Dr.<sup>a</sup> Maria José Gamba, Dr.<sup>a</sup> Rita Gardete, Dr.<sup>a</sup> Rita Moras e Dr.<sup>a</sup> Sara Esteves), seis Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (Sr.<sup>a</sup> Catarina Serra, Sr. Jorge Moura, Sr.<sup>a</sup> Helena Leitão, Sr.<sup>a</sup> Joana Amaro, Sr.<sup>a</sup> Manuela Fonseca e Sr.<sup>a</sup> Maura Tavares), quatro Auxiliares de Ação Médica (Sr.<sup>a</sup> Esperança Vaz, Sr. Fernando Gonçalves, Sr. José Luís Gomes, Sr. Ricardo Carrondo), uma gestora (Dr. Inês Oliveira), e ainda três administrativos alocados ao Serviço de Aprovisionamento (SA). Cada um dos elementos que integra os SF tem uma função/área atribuída e definida, no entanto, esta pode ser passível de alteração devido à rotação de recursos.

## 4. Gestão dos Serviços Farmacêuticos

O Hospital é um local privilegiado para o acesso a novos medicamentos, assim, cabe ao farmacêutico em articulação com outros profissionais de saúde integrados nas várias estruturas do sistema, garantir a sua boa utilização e segurança. Posto isto, a gestão de medicamentos é um procedimento que garante a sua boa utilização e dispensa dos mesmos em conformidade aos doentes, passando ainda pelo controlo e atualização do *stock* constante [1, 3].

Deste modo, cada vez mais é indispensável a formação do farmacêutico na área da Gestão para que tenha um envolvimento ativo nesta área.

A gestão do medicamento engloba assim várias fases, que começa desde a sua seleção, aquisição e armazenamento, a sua distribuição e termina na sua administração ao doente [1].

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de contactar diretamente com esta área dos SF.

## 4.1. Seleção e aquisição de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos

A seleção de medicamentos deve ter por base o FHNM e/ou a Adenda de Medicamentos do Hospital elaborada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do hospital, tendo em conta as necessidades terapêuticas sentidas e projetadas dos doentes do hospital [1].

Na ULSCB, é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar a aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos com a melhor qualidade e ao mais baixo custo possível, sendo este processo efetuado em estreita articulação com o SA do hospital.

Portanto, são estabelecidas as necessidades de consumo na instituição através de estimativas tendo por base o consumo de anos anteriores, tendências de consumos, variações sazonais e incidências de determinadas patologias, as exigências de consumo, *stock* existente, entre outros; posteriormente a isto é elaborado o plano de aquisições devidamente aprovado pelo Conselho de Administração, sendo feita a seleção de fornecedores e a sua adjudicação [3]. Para esta seleção alguns dos fatores a ter em conta são o tempo médio de encomenda, o seu custo, prazos de pagamento e qualidade do fornecimento da encomenda. Adicionalmente, o farmacêutico tem a responsabilidade de elaborar pareceres técnicos na escolha do fornecedor.

As aquisições obedecem ao Decreto-Lei nº 149/2012, de 12 de julho (Código da Contratação Pública), existindo desta forma a obrigatoriedade de aquisição ao abrigo do Contrato Público de Aprovisionamento se o medicamento integrar o catálogo dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), EPE, que está disponível para consulta *online* [7-9].

O ponto de encomenda dita a quantidade à qual os produtos devem ser novamente encomendados permitindo uma gestão eficaz dos recursos. No entanto, é imperativa uma análise crítica para evitar encomendas de produtos cujo consumo não corresponda à realidade, e ainda uma especial atenção por parte dos farmacêuticos e Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT) para eventuais faltas no armazém que podem originar uma rutura de *stock*.

Em situações de indisponibilidade por parte do fornecedor ou por escassez do produto figurado no catálogo supracitado, as aquisições podem ser realizadas por ajuste direto, havendo a abertura de um novo concurso por parte dos SA para um produto com as características pretendidas.

Podem ainda existir algumas situações particulares de aquisição, nomeadamente, a aquisição de medicamentos em situações de emergência, medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR), medicamentos extra-FHNM, medicamentos sujeitos a controlo especial ou ainda, medicamentos que requerem Autorização de Utilização Excepcional (AUE).

A aquisição de medicamentos em situações de emergência, que ocorre em caso de rotura de *stock*, pode ser realizada através de um pedido de empréstimo a um hospital ou recorrendo a uma farmácia comunitária local.

Quando se está perante a aquisição de medicamentos de AUE, uma vez que estes não possuem uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), requerem uma autorização por parte da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), através do preenchimento de um impresso próprio, ao abrigo da legislação em vigor [10-12].

## **4.2. Receção de conferência de produtos**

Na ULSCB a receção de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é realizada por um Auxiliar de Ação Médica (AAM) num local com acesso pelo exterior do armazém, seguidamente é conferida por um TDT e por fim é registada informaticamente por um administrativo.

Durante este processo é necessário ter em conta alguns detalhes. Primeiramente é necessário confirmar se a guia de remessa e/ou fatura que acompanha a encomenda corresponde à nota de encomenda, sendo esta depois assinada e datada e entregue ao transportador. De seguida, é necessário realizar a conferência física da encomenda, verificando-se assim as quantidades (verificação quantitativa) e respetivos prazos de validades, lotes e estado de conservação das embalagens (verificação qualitativa). Por fim, as guias/faturas são entregues no SA para dar entrada no *stock* com as respetivas quantidades, lotes e prazos de validade. Caso se verifique alguma discrepância com as notas de encomenda e/ou guias/faturas, quantidades fornecidas e produtos que datem um prazo de validade inferior a 12 meses ou em mau estado de conservação, o SA contacta o fornecedor para proceder à sua devolução. É importante ainda referir que os produtos que necessitem de refrigeração são colocados imediatamente na câmara frigorífica aquando da receção, sendo posteriormente conferidos por um TDT.

A receção de benzodiazepinas, psicotrópicos, estupefacientes, hemoderivados, matérias-primas e fármacos de ensaios clínicos são itens cuja receção é da responsabilidade do farmacêutico. Assim, as encomendas relativas a hemoderivados têm de estar acompanhadas pelo Certificado de Autorização de Utilização do Lote (CAUL) e nas encomendas de psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas tem de constar o Anexo VII devidamente preenchido [13, 14]. Quanto às matérias-primas, estas têm de estar acompanhadas por um boletim de análise e ficha de segurança de modo a garantir que todas as especificações que constam na Farmacopeia são cumpridas.

No meu estágio tive a oportunidade de acompanhar um TDT na receção de encomendas, verificando as faturas e/ou guias de remessa, assim como averiguar se as quantidades, prazos de validade, lotes e estado de conservação estavam conformes. Acompanhei ainda uma farmacêutica na receção de encomendas relativas a psicotrópicos, benzodiazepinas e estupefacientes.

### 4.3. Armazenamento

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos deve garantir que as condições de espaço, luz temperatura, humidade e segurança dos mesmos são cumpridas de acordo com as suas especificações. Assim, para além do espaço comportar uma área adequada, ser de fácil acesso e limpeza, deve ainda ter as condições ambientais adequadas, nomeadamente, temperatura inferior a 25°C, proteção da luz solar direta e humidade inferior a 60% [1].

Deste modo, de forma a cumprir as condições de temperatura e humidade relativa apropriadas, a ULSCB mantém um controlo e registo destes parâmetros através do sistema de controlo *IT2 Wireless* da Calmetric® instalado em todos os locais onde se localizam medicamentos e outros produtos de saúde.

Na ULSCB os produtos estão armazenados consoante as suas especificações. Assim, no armazém central encontram-se armazenados os produtos que não requerem condições especiais de armazenamento, organizados por ordem alfabética tendo em conta a sua Denominação Internacional Comum (DCI) e pelo prazo de validade de acordo com a regra *First-In, First-Out*. Todos os medicamentos estão apresentados em prateleiras de forma a que não exista contacto direto com o chão e por secções móveis de modo a que a circulação de ar entre eles esteja assegurada. Ainda neste armazém, encontra-se uma secção destinada aos produtos utilizados em Oftalmologia e Psiquiatria, contraceptivos, bolsas de nutrição e contrastes radiológicos.

Há vários tipos de substâncias que requerem condições especiais de armazenamento atendendo às suas propriedades, sendo assim necessário os SF terem vários locais adaptadas às mesmas. Deste modo, no armazém central estão localizadas várias câmaras frigoríficas destinadas ao armazenamento de produtos termolábeis com temperaturas entre os 2 e 8°C. Já os estupefacientes e psicotrópicos encontram-se guardados num cofre com dupla segurança na sala dos farmacêuticos. Os citostáticos estão armazenados num armário específico, ordenados por ordem alfabética consoante a sua DCI, com um estojo de acidentes junto ao mesmo, na eventualidade de acontecer algum derrame. Por sua vez, os gases medicinais encontram-se fora do espaço físico da farmácia dado o seu grande volume e ao facto de serem inflamáveis e voláteis. Os desinfetantes e inflamáveis estão localizados numa sala à parte que cumpre os parâmetros exigidos por lei, com acesso interior através de uma porta corta-fogo, chão impermeável e com uma ligeira inclinação, detetor de fumos e chuveiro [15]. Por fim, as matérias-primas estão armazenadas no laboratório de acordo com as suas incompatibilidades químicas.

Na instituição foi também elaborada uma lista e implementadas estratégias de forma a diminuir os riscos e a prevenção de erros para os medicamentos *Look Alike, Sound Alike* (LASA). Os LASA caracterizam-se, como o nome indica, por medicamentos com nome

ortográfico e/ou fonético e o/ou aspetos semelhantes, podendo originar assim muitas trocas e erros relacionados com estes fatores [16].

#### **4.4. Controlo de validades e contagem de *stock***

De forma a rentabilizar ao máximo os medicamentos armazenados em *stock*, mensalmente são identificados todos os medicamentos cuja validade expira num período de três meses. Esta verificação é efetuada a nível do registo interno de validades e de forma física para perceber se os produtos já foram ou não consumidos. Após esta identificação, os produtos são movidos de acordo com a sua utilização espectável pelos vários serviços de forma a serem consumidos antes do término da sua validade. Caso não seja possível realizar esta gestão e consoante o valor monetário atribuído ao desperdício do produto, o laboratório fornecedor poderá ainda ser contactado de forma a equacionar uma troca por produto de validade superior ou atribuição de crédito.

A validação do *stock*, isto é, a sua contagem física é feita anualmente para todos os medicamentos, mensalmente para os produtos de maior importância (como por exemplo os hemoderivados) e quinzenalmente para os psicotrópicos e estupefacientes.

#### **4.5. Recolha de Medicamentos ordenada pelo INFARMED**

Aquando da emissão de uma circular pelo INFARMED para recolha de lotes de medicamentos, primeiramente é verificado no sistema informático se o medicamento e o respetivo lote deram entrada nos SF e, caso isso se verifique, o medicamento é então localizado e recolhido. Caso o medicamento ou o lote não tenham registo de entrada nos SF, a circular é rubricada pelo Farmacêutico e arquivada.

Durante o meu estágio não foi emitida nenhuma circular para recolha de lotes de medicamentos ordenada pelo INFARMED.

### **5. Distribuição**

A distribuição tem como objetivos primordiais a racionalização do uso do medicamento, a sua correta administração, o cumprimento da prescrição e a monitorização da terapêutica efetuada, racionalizando assim os custos associados à terapêutica e o tempo dedicado à manipulação dos medicamentos por parte dos enfermeiros [1]. Assim, a distribuição assume-se como a atividade dos SF onde a comunicação com os serviços clínicos é efetuada mais vezes, devendo ser feita de forma eficiente e eficaz.

O sistema de distribuição na ULSCB engloba a Distribuição Tradicional, a Distribuição a doentes em Regime de Internamento (que por sua vez se subdivide no sistema de Reposição de *Stocks* Nivelados e o Sistema de Distribuição em Dose Unitária) a distribuição a doentes em Regime de Ambulatório e ainda, um circuito separado que envolve a Distribuição de medicamentos sujeitos a Controlo Especial.

Tive a oportunidade ao longo do meu estágio, de observar e colaborar em cada um dos diferentes circuitos de distribuição da ULSCB.

## 5.1. Distribuição Tradicional

A Distribuição Tradicional baseia-se na dispensa de medicamentos ou materiais farmacêuticos de acordo com um pedido manual ou eletrónico, efetuado por um enfermeiro para reposição de um *stock*, sendo esta dispensa devidamente validada por um farmacêutico. Este *stock* existente em determinados serviços é previamente definido pelos farmacêuticos, enfermeiros e serviços clínicos, e consiste fundamentalmente em certos medicamentos (comprimidos, xaropes, pomadas, colírios e injetáveis), injetáveis de grande volume, pensos para feridas, detergentes e desinfetantes.

De forma a rentabilizar este processo, os SF determinaram em conjunto com os serviços, dias específicos para a distribuição dos vários materiais, sendo dois dias por semana dedicados à distribuição de medicamentos, um dia para os desinfetantes e detergentes e outro para pensos para feridas. Há ainda um dia exclusivamente dedicado para a distribuição para os centros de saúde.

Previsivelmente, verifica-se que há alguma acumulação de alguns produtos em *stock* nos vários serviços. De forma a rentabilizar a sua utilização e evitar o seu desperdício, os SF trimestralmente realizam uma conferência física aos *stocks* de cada serviço e, se pertinente, procedem ao ajuste dos níveis de *stock* mínimos.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de cooperar na conferência de *stocks*. Tive ainda oportunidade de auxiliar na implementação do serviço piloto de armazém avançado no serviço de Ortopedia.

## 5.2. Distribuição de Medicamentos por reposição de *Stock* Nivelados

Na ULSCB encontra-se implementado o sistema semi-automático *Pyxis*<sup>®</sup> que funciona com a Reposição por *Stock* Nivelados. Assim, este conjunto de armários controlados eletronicamente por um computador localizam-se nos serviços de Urgência, Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP), Bloco Operatório e Hospital de Dia de Hemodiálise. Existe ainda uma unidade de controlo remoto que reúne toda a informação destas unidades, encontrando-se localizada na sala dos farmacêuticos.

A constituição do *stock* de cada *Pyxis*<sup>®</sup> é previamente determinada consoante as necessidades do serviço onde está inserido, e é também definido um nível mínimo e máximo do *stock* de cada componente.

Cada vez que um medicamento é retirado do armário, é necessária a identificação do utilizador através de um código ou impressão digital num leitor. Ao realizar esta operação é



adicionalmente necessário identificar o produto, a quantidade a retirar e a identificação do doente, e só depois é possível a abertura da gaveta correspondente.

Sempre que é atingido o *stock* mínimo de um produto, é gerado automaticamente uma listagem para a consola central dos SF. Posteriormente, o TDT acede a esta lista e procede à reposição dos medicamentos nas várias unidades. Apenas a reposição dos estupefacientes e psicotrópicos é realizada obrigatoriamente por um dos farmacêuticos responsáveis.

Este sistema acrescenta imensos benefícios aos SF uma vez que otimiza a gestão de medicamentos a nível de pedidos, minimiza ruturas de *stock*, auxilia na gestão de datas de validade, e ainda na gestão de estupefacientes, psicotrópicos e substâncias controladas, facilitando a sua contagem e monitorização do acesso. De igual forma, acarreta benefícios ao nível da segurança, ao obrigar à identificação física do utilizador antes de permitir o acesso à medicação [17].

Durante o meu estágio tive oportunidade de acompanhar os TDT na reposição e controlo de validades de produtos nos *Pyxis*® em todos os serviços onde se encontra inserido, e ainda colaborei com a farmacêutica responsável na reposição de psicotrópicos e estupefacientes na UCIP e Serviço de Urgências.

### **5.3. Distribuição Personalizada**

A distribuição personalizada é realizada através de Pedidos ao Doente. Estes são enviados via eletronicamente pelos serviços clínicos para os SF com o pedido de uma medicação para um doente por um período de tempo previamente definido [1]. Este sistema é utilizado para hemoderivados, citotóxicos, estupefacientes e psicotrópicos. Pode ainda ser utilizado este sistema quando a requisição da medicação é realizada após a saída dos carros dos SF com a medicação instituída da Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU).

### **5.4. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)**

A DIDDU tem como principais objetivos (i) o aumento da segurança no circuito do medicamento; (ii) o melhor conhecimento do perfil farmacoterapêutico dos doentes; (iii) a diminuição dos riscos de interações; (iv) a racionalização da terapêutica; (v) o aumento da disponibilidade dos recursos humanos, nomeadamente dos enfermeiros, uma vez que ficam mais libertos de aspetos relacionados com a gestão dos medicamentos; (vi) uma melhor estimativa de custos e (viii) redução de desperdícios relacionados com o uso do medicamento. Com este sistema é possível garantir a distribuição de medicamentos para um período de 24 horas [1].

O circuito de DIDDU inicia-se com a prescrição efetuada pelo médico. De seguida, esta é validada pelo farmacêutico que confere se a terapêutica instaurada é a mais indicada, assim como verifica se a posologia e forma farmacêutica se encontram adequadas. Após esta validação, a medicação é colocada nos módulos do serviço na respetiva gaveta

correspondente ao doente pelos TDT. O processo de preparação dos medicamentos a distribuir é feito com o apoio do *Kardex*®. Este é um equipamento semiautomático que torna possível minimizar os erros, reduzir o tempo dedicado a esta tarefa, melhorar a qualidade do trabalho executado e ainda racionalizar os *stocks* das unidades de distribuição [1]. Devido à limitação em termos de espaço do *Kardex*®, alguns medicamentos estão também armazenados em gavetas próprias para a DIDDU.

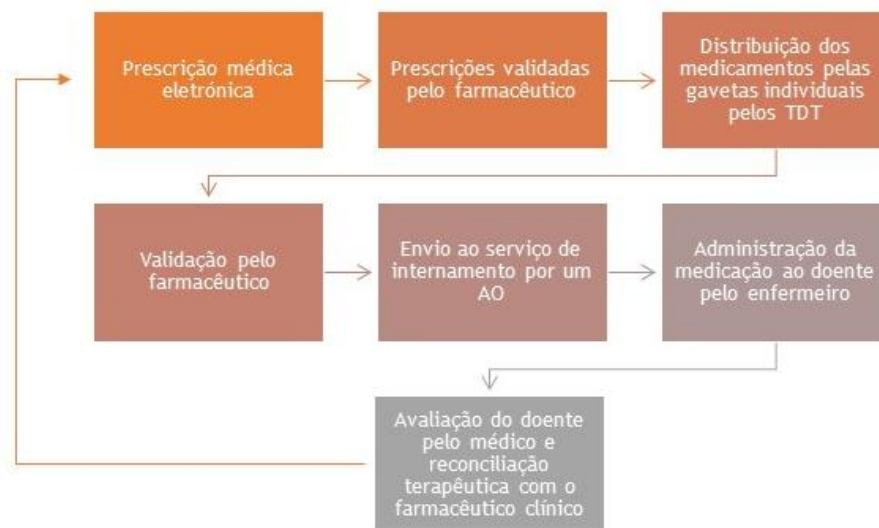
Quando os módulos estão prontos com a medicação solicitada, cada farmacêutico prossegue à conferência da medicação dispensada. Assim, é importante que o farmacêutico tenha em conta as prescrições mais recentes, uma vez que as mesmas estão em constante atualização dadas as possíveis alterações ao estado clínico dos doentes. É realizada a conferência total das camas de cada serviço, ou em serviços com elevado número de camas, procede-se à conferência por amostragem.

Os módulos comportam medicação para as próximas 24 horas e nas sextas-feiras, para as 72 horas seguintes. Nas vésperas de feriados, é também equacionada a dispensa da medicação para as 48 horas seguintes.

Todo este processo encontra-se terminado às 15 horas de cada dia, sendo nessa altura os carrinhos libertados para cada serviço correspondente.

Caso a medicação não seja utilizada, então a mesma é devolvida aos SF no dia seguinte no carrinho, procedendo o TDT à sua revertência.

A **Figura 7** ilustra todo o processo de distribuição da DIDDU.



**Figura 7:** Esquema representativo do processo de distribuição da DIDDU.

Ao longo do meu estágio tive oportunidade de colaborar neste setor dos SF auxiliando a vários níveis, nomeadamente na conferência da DIDDU, nas operações realizadas pelo *Kardex*®, assim como, na reposição de medicação nos armários de apoio à DIDDU, na validação de prescrições e ainda nas revertências de medicação. Tive ainda a oportunidade de cooperar na

implementação de um sistema piloto de alerta aos serviços, quando o respetivo carro de medicação se encontra pronto a ser transportado por um Auxiliar Operacional (AO).

## 5.5. Distribuição a Doentes em Ambulatório

A Distribuição de medicamentos pelos SF em Regime de Ambulatório surge da necessidade de realizar um maior controlo e vigilância de terminadas terapêuticas, permitindo assim prevenir muitos efeitos secundários, e da necessidade de assegurar uma adesão à terapêutica. Além do mais, confere vantagens na (i) redução dos custos relacionados com internamento hospitalar; (ii) redução dos riscos associados aos internamentos, por exemplo infeções nosocomiais; (iii) possibilidade do doente continuar o tratamento em ambiente familiar e consequentemente potenciar a sua adesão à terapêutica [1, 18-20]. É importante ainda mencionar que só apenas alguns medicamentos são comparticipados na sua totalidade se forem dispensados pelos SF Hospitalares [1].

A prescrição de medicamentos para Dispensa em Regime de Ambulatório pelos SF é obrigatoriamente realizada por via eletrónica ou com um modelo materializado da prescrição com a posição de vinheta médica e assinatura do médico prescriptor, sendo esta última aplicável nos casos onde a prescrição é externa à unidade hospitalar [21]. Na ULSCB, os médicos desta instituição emitem as receitas por via eletrónica, exceto para os medicamentos contemplados no Despacho nº 18419/2010, de 2 de dezembro, que podem ser prescritos noutra hospital, consultórios privados ou consultas especializadas [20].

Este processo começa com a validação da prescrição por parte do farmacêutico, que contacta o médico prescriptor em caso de alguma dúvida ou irregularidade na medicação dispensada. Posteriormente, o mesmo confere o nome do doente, fármaco, forma farmacêutica, dose e quantidade dispensada. Como regra geral, a medicação cedida é para o período de um mês, exceto na medicação cedida no âmbito da consulta da urologia oncológica que é dispensada até à data da próxima consulta. O farmacêutico tem ainda o papel de realizar a consolidação da terapêutica, averiguando se o doente vai iniciar o tratamento ou se trata de medicação crónica e fornecer informações da posologia, esclarecer dúvidas, tendo em mente a promoção da adesão à terapêutica e complementando, se necessário, com informação escrita.

Para levantar a medicação, o doente deve fornecer o seu cartão de identificação, onde na primeira dispensa assina um termo de responsabilidade em conforme se propõe a cumprir a terapêutica instituída e que lhe foram prestados todos os esclarecimentos quanto à mesma. No caso de a medicação ser solicitada por um cuidador do doente, este deve apresentar os cartões de identificação de ambos, fazendo o farmacêutico este registo.

A dispensa é realizada num local de acesso pelo exterior da farmácia hospitalar e de fácil acesso. O horário de funcionamento é de segunda a quinta-feira das 9h às 16h, e à sexta-feira das 9h às 14h.

Os medicamentos dispensados em Regime de Ambulatório encontram-se abrangidos pela legislação em vigor, sendo que os que não se encontram contemplados pela mesma, necessitam de autorização do Conselho de Administração para a sua dispensa.

Em casos excecionais, a venda de medicamentos está contemplada nos SF, no entanto, apenas quando se verifica uma das seguintes situações [18]:

- Quando as farmácias comunitárias existentes na localidade pertencem à Santa Casa da Misericórdia detentora de alvará de venda ao público;
- O medicamento em questão se encontrar esgotado nas Farmácias Comunitárias, sendo necessário como prova o carimbo de três farmácias no verso da receita.

Na ULSCB, neste tipo de dispensa cobra-se o preço de custo do medicamento sendo o respetivo pagamento efetuado na tesouraria da instituição.

Durante o meu estágio tive oportunidade de acompanhar a farmacêutica responsável pela dispensa em ambulatório, e efetuar sob a sua supervisão a dispensa dos medicamentos e respetivo aconselhamento e acompanhamento ao doente.

## **5.6. Distribuição de Medicamentos sujeitos a Controlo Especial**

### **5.6.1. Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas**

Os Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MEP) regem-se por legislação especial. O Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, alterado pela Lei n.º 22/2014 de 28 de abril, define o “Regime Jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos” [22, 23]. Por sua vez a Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, de forma a impedir o tráfico ilícito destas substâncias, estabelece a “Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos” [14].

As requisições de MEP são realizadas através de um impresso próprio, o Anexo X da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, sendo que o documento original fica arquivado nos SF e o duplicado no livro de requisições do serviço requerente. Neste documento é obrigatório preencher os seguintes campos [14]:

- Identificação do serviço requisitante;
- Nome do doente;
- Identificação do processo/cama do doente;
- Quantidade prescrita ou solicitada;
- Quantidade fornecida;
- Data de administração e rubrica do enfermeiro responsável pela mesma;
- Data e assinatura do diretor do serviço ou substituto legal e data;
- Data e assinatura do farmacêutico responsável pela dispensa.

Cada impresso é relativo a um único medicamento, onde este é identificado pela DCI, forma farmacêutica, dosagem e código, podendo na mesma folha constar o registo para vários doentes [14].

De forma a realizar a conferência dos registos, quando o duplicado é devolvido as ampolas utilizadas devem vir anexadas ao documento [14].

No caso da reposição por *stocks* nivelados, de cada vez que um medicamento é retirado dos *Pyxis*<sup>®</sup>, é enviado um Anexo X devidamente preenchido para o farmacêutico responsável proceder à sua reposição.

Os registos de entradas e saídas destes medicamentos são devidamente atualizados e enviados trimestralmente ao INFARMED [14].

Durante o meu estágio tive oportunidade de acompanhar a reposição dos MEP nos *Pyxis*<sup>®</sup> no Serviço de Urgência e UCIP, e ainda auxiliar no preenchimento dos registos trimestrais enviados para o INFARMED.

### **5.6.2. Hemoderivados**

De modo a assegurar o controlo dos derivados do sangue ou do plasma humano, todos os hemoderivados têm de possuir um CAUL emitido pelo INFARMED [24].

A requisição deste tipo de medicamentos é feita por um impresso próprio conforme regulado pelo Despacho nº 1051/2000, de 14 setembro. Este impresso é constituído por duas vias: a “Via Farmácia”, que fica arquivada nos SF; e a “Via Serviço”, que fica incorporada no processo do doente no serviço onde este se encontra. A “Via Farmácia” é constituída pelo Quadro A, relativo à identificação do médico prescritor e do doente, pelo Quadro B, correspondente à requisição clínica, e Quadro C, cujo preenchimento é da responsabilidade dos SF. Este último quadro é composto pelos campos referentes à identificação do medicamento dispensado, dose, quantidade, lote, fornecedor, número CAUL, e assinatura e número mecanográfico do farmacêutico que realiza a dispensa [25].

Na ULSCB os hemoderivados são dispensados juntamente com a “Via Serviço” e uma etiqueta que contém o nome do doente e o serviço ao qual se destina. A “Via Serviço”, para além dos quadros supracitados (A, B e C) contém ainda um outro, o Quadro D, a preencher pelo enfermeiro aquando da administração do medicamento.

Verifica-se ainda que, no caso do plasma humano, o Quadro C pode ser preenchido pelo Serviço e não obrigatoriamente pelos SF [25].

Caso os medicamentos não sejam administrados estes devem ser devolvidos aos SF no prazo máximo de 24 horas. Durante o meu estágio tive oportunidade de acompanhar um farmacêutico na dispensa deste tipo de medicamentos.

### **5.6.3. Medicamentos Extra-Formulário (FHNM)**

Perante o enorme leque de oferta de medicamentos, foi criada uma publicação de utilização obrigatória para os Hospitais, o FHNM, que reúne uma seleção das opções mais pertinentes de aquisição. Assim, as escolhas dos SF ficam limitadas a este formulário [1].

No entanto, em situações particulares, poderá haver determinada patologia cujo tratamento farmacológico não está abrangido por esta seleção, deste modo, é necessária uma justificação clínica por parte do prescriptor de modo a justificar o uso do medicamento à CFT [1].

O prescriptor preenche assim um formulário próprio onde apresenta todas as justificações fundamentadas com o caso clínico do doente para a instituição da terapia, este é posteriormente avaliado pela CFT, a qual emite um parecer acerca da sua utilização [26].

Durante o meu estágio foi-me possível acompanhar a elaboração de alguns pareceres da CFT.

### **5.6.4. Antibióticos de Reserva**

As infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS) e o aumento da resistência dos microrganismos aos antimicrobianos geram uma preocupação crescente à escala mundial, devido ao grande impacto na saúde da população, chegando mesmo a ser considerado um problema de saúde pública [27].

Dada esta crescente preocupação, foram implementadas na ULSCB várias medidas de contingência tais como (i) a restrição do uso de antibióticos através da elaboração de protocolos, (ii) o preenchimento de justificações médicas e (iii) a rotatividade no uso de antibióticos. Relativamente aos antibióticos de reserva (Linelozide, Tigeciclina, Colistimerato de Sódio e Daptomicina), é requerida a realização de um antibiograma para justificação da sua administração.

### **5.6.5. Desinfetantes e Antissépticos**

A correta utilização de desinfetantes e antissépticos constitui, no meio hospitalar, uma importância crucial na minimização do risco de transmissão de infeções relacionadas com os cuidados de saúde através da eliminação e/ou inativação dos microrganismos existentes nos equipamentos, superfícies e materiais. Assim, é da responsabilidade do Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA) a elaboração das normas de utilização dos desinfetantes e antissépticos.

### **5.6.6. Eritropoietinas**

As Eritropoietinas estão regulamentadas pelo Despacho n.º 3/91, de 8 de fevereiro, “Acesso aos medicamentos pelos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais”,

alterado pelo Despacho n.º 8680/2011, de 17 de Junho; e pelo Despacho n.º 9825/98, de 13 de maio “Acesso ao medicamento Eritropoietina Humana Recombinante”, alterado pelos Despacho n.º 6370/2002, de 7 de março e Despacho n.º 22569/2008, de 22 de agosto [28-32]. A legislação supracitada engloba a prescrição, distribuição e comparticipação destes medicamentos aos doentes renais crónicos, em regime de internamento hospitalar e em centros de diálise extra hospitalares [28-32].

Na ULSCB, para processar a dispensa de Eritropoietinas, o serviço de hemodiálise envia uma requisição para os SF com a indicação de todas as eritropoietinas e respetivo doente. Posteriormente, um farmacêutico procede à validação do impresso e respetiva dispensa.

## **6. Produção e Controlo**

Ao longo da última década houve uma mudança de paradigma e, atualmente verifica-se que os medicamentos produzidos em meio hospitalar representam um número muito reduzido[1]. Estas preparações destinam-se essencialmente (i) a casos de doentes isolados e muito específicos; (ii) quando existe necessidade de reembalar doses unitárias sólidas; (iii) quando é necessária a produção de preparações assépticas e preparações estéreis ou citotóxicas individualizadas. Não obstante, é imperativo que as preparações farmacêuticas produzidas sejam seguras e eficazes.

O setor de farmacotecnia dos SF da ULSCB contém um conjunto de procedimentos que são constantemente atualizados e revistos. Para além disso, é uma área em que a formação contínua dos colaboradores é muito reforçada devido às especificidades das suas funções e a importância do seu correto desempenho.

Contudo, na ULSCB há algumas áreas da Produção e Controlo que atualmente não estão em funcionamento.

### **6.1. Preparação de Nutrição Parentérica**

A nutrição parentérica permite a infusão de nutrientes pela via intravenosa em casos clínicos onde a nutrição está comprometida, não podendo ser realizada por via oral ou por nutrição entérica [33].

Os *kits* de nutrição parentérica são comercializados pela indústria farmacêutica em bolsas bi ou tricompartimentadas de composições variadas de macronutrientes (aminoácidos, lípidos e hidratos de carbono) e micronutrientes (eletrólitos, vitaminas e oligoelementos) [34]. Os nutrientes podem ainda ser ajustados à mistura consoante os requisitos nutricionais do doente. A sua preparação deve ser feita por técnica asséptica na câmara de fluxo laminar horizontal [1].

A principal responsabilidade do farmacêutico neste processo é a validação da prescrição médica, verificando assim se a concentração final da mistura, a estabilidade, a posologia e volume se encontram adequados ao perfil do doente. Verificam ainda se existem

incompatibilidades, se as condições de administração estão corretas e se a duração do tratamento é adequada [1].

Na ULSCB, os farmacêuticos colaboram no aconselhamento nutricional e reavaliam ainda a cada 24 horas a prescrição efetuada, de forma a fornecer o aporte nutricional mais adequado à atual situação clínica do doente.

A preparação das bolsas de nutrição parentérica não se encontra implementada nos SF da ULSCB, sendo as mesmas aditivadas pelos enfermeiros nos respetivos serviços clínicos.

## 6.2. Reconstituição de Fármacos Citotóxicos

Os fármacos citotóxicos ou citostáticos são utilizados no tratamento de neoplasias malignas, exercendo nomeadamente, uma ação inibitória ou redutora na divisão de células neoplásicas. Geralmente, estes são administrados por via parentérica, sendo a intravenosa a via mais comumente utilizada [35].

Devido às suas propriedades, estes fármacos requerem a sua preparação num local com condições de manipulação e equipamentos particulares [1].

Deste modo, na ULSCB os fármacos citostáticos são preparados numa sala com pressão de ar negativa, equipada com uma câmara de fluxo laminar vertical de classe II, tipo B, de exaustão total, e que contém ainda dois filtros *High-Efficiency Particulate Air* (HEPA) que filtram o ar que entra na zona de trabalho e sai para o exterior [1].

O processo de preparação inicia-se com a verificação da prescrição por parte do farmacêutico responsável por esta área nos SF. Assim, verifica-se se esta está efetuada de acordo com o protocolo instituído e realiza-se o cálculo da dose mais adequada ao doente tendo em conta o seu peso, altura, área da superfície corporal, entre outros fatores (por exemplo, o número de ciclos de quimioterapia efetuados). São também impressas três etiquetas de cada medicação de acordo com o Resumo das Características do Medicamento (RCM): uma destinada à preparação, outra para o recipiente de transporte e outra para a ficha de registo nos SF.

Antes de se iniciar a preparação, a câmara de fluxo laminar deve ser ligada 30 minutos antes do procedimento e o seu interior deve ser limpo com Álcool a 70%, utilizando compressas esterilizadas antes de qualquer manipulação.

Previamente à entrada na antecâmara, o operador deve remover qualquer tipo de acessórios, nomeadamente relógios, brincos, anéis, etc., estando já devidamente fardado com o vestuário da área da manipulação. Ainda antes de entrar na pré-sala deve proceder à colocação dos protetores de calçado seguindo as suas boas práticas de utilização e o protocolo estabelecido. Já dentro da antecâmara deve realizar o seguinte protocolo:

- 1) Lavagens das mãos assética das mãos segundo a técnica asséptica;
- 2) Colocar as luvas de látex;
- 3) Colocar a touca de modo a proteger o cabelo;



- 4) Colocar a máscara com viseira;
- 5) Vestir a bata impermeável de proteção.

De seguida o operador já pode entrar na sala de preparação, onde começa por colocar as luvas de borracha cobrindo os punhos da bata, tendo o cuidado de substituir as mesmas a cada hora.

Os materiais são transportados de e para a sala de preparações através de um *transfer*, sendo que são borrifados com Álcool a 70% antes de entrarem na sala. Qualquer objeto que entre na câmara de fluxo laminar é igualmente borrifado previamente com Álcool a 70% [1].

Os produtos são manipulados de acordo com a técnica asséptica, visando a proteção do operador e também de forma a proteger as preparações de contaminações [1]. Terminado este processo os produtos são rotulados e acondicionados segundo as informações descritas no RCM e são transportados por um AAM para a Unidade de Administração de Citotóxicos (UAC). Todo o material utilizado na preparação, assim como as luvas de borracha, são descartados para o lixo apropriado localizado dentro da câmara, saindo depois o operador para a antecâmara descartando aí o restante equipamento. Após a conclusão de todo o procedimento, a câmara de fluxo laminar deve ainda permanecer ligada por mais 15 a 20 minutos.

Em caso de derrame de citotóxicos, existem ainda estojos de acidentes localizados em vários locais estratégicos dentro dos SF e na UAC. Este contém material absorvente, neutralizantes químicos, bolsas de recolha de resíduos, máscaras, luvas, óculos de proteção e ainda fita para isolamento da área.

Ao longo do meu estágio tive a oportunidade de acompanhar o processo de preparação de fármacos citotóxicos, como o 5-fluorouracilo e bombas infusoras elastoméricas de fármacos.

### **6.3. Preparação Extemporâneas Estéreis**

As preparações Extemporâneas Estéreis devem ser efetuadas em áreas limpas, controladas microbiologicamente em intervalos regulares, com antecâmeras de passagem obrigatória do pessoal e material, e ainda alimentadas com ar adequadamente filtrado. Estas condições permitem minimizar a contaminação microbiológica e a existência de pirogénios [1].

Nos SF da ULSCB este tipo de preparações ainda não se encontra implementado.

### **6.4. Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis**

Os seguintes documentos, Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril e Portaria nº 594/2004 de 2 junho, regulamentam, respetivamente, a preparação de formas farmacêuticas não estéreis (manipulados) e descrevem as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar” [36, 37].

O anexo da Portaria nº 594/2004, de 2 de junho, especifica todas as normas às quais os operadores devem obedecer, assim como, documenta todas as boas práticas no que concerne à manipulação de formas farmacêuticas, ao acondicionamento das matérias-primas, ao controlo de qualidade, à rotulagem, aos materiais de embalagem, aos documentos e ainda faz referência a especificações que as instalações e equipamentos devem cumprir [37].

Na ULSCB, os manipulados são solicitados aos SF através de uma requisição. Por uma questão de organização do serviço, foi instituída a preparação de manipulados preferencialmente à quarta-feira. Estes são preparados por um farmacêutico e num laboratório exclusivamente para este efeito, estando assim devidamente equipado e com todo o material definido pela legislação em vigor.

Antes de realizar a manipulação, é responsabilidade da farmacêutica assegurar que o manipulado cumpre os dispostos corretos ao nível da sua segurança, nomeadamente verificar que as dosagens das substâncias ativas são adequadas e que não existem interações ou incompatibilidades. Adicionalmente, no laboratório também deve ser confirmado que todo o material e matérias-primas se encontram reunidos. Durante o processo deve ser preenchida a ficha de preparação e colocar o respetivo rótulo da preparação no produto final. De salientar, que é ainda importante proceder à validação dos manipulados no final da sua preparação.

No final do processo, os manipulados são colocados na sala de distribuição no carrinho correspondente ao serviço que efetuou a requisição.

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de observar a preparação de uma Suspensão de Ácido Fólico 0,2 mg/mL efetuada pela farmacêutica responsável por esta área.

## **6.5. Reembalagem de Medicamentos**

Na ULSCB procede-se ao reembalamento de formas orais sólidas que se destinam principalmente para o armazenamento dos armários destinados à DDDU, ao *Kardex*® e à distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório.

O reembalamento deve ser feito de modo a garantir a segurança e qualidade do medicamento, sendo o mesmo identificado pelo nome genérico, dose, lote e prazo de validade, garantindo a proteção contra agentes ambientais. Os medicamentos reembalados em unidose possuem as vantagens de reduzir o tempo de manipulações pelos SF e proporcionar uma maior comodidade e rapidez na sua administração [1].

A quantidade de medicamento a reembalar depende das necessidades presentes, sendo que, depois de determinada, a quantidade correspondente é movida do armazém central para a sala de reembalamento. O reembalamento é processado por uma máquina semi-automática, Aqui, antes do processo se iniciar é especificado no sistema informático os dados relativos à rotulagem. Neste processo colabora uma AAM e um farmacêutico, que é responsável pela validação do processo.

Um parâmetro que adquire bastante importância é a atribuição do prazo de validade do medicamento reembalado. Assim, se o medicamento permanecer no *blister* de origem é atribuído o prazo de validade do medicamento original, caso seja removido do *blister*, o prazo de validade atribuído é de um ano, ou a data original caso esta seja inferior a um ano [1].

No decorrer do meu estágio colaborei no processo de reembalamento ao nível da validação da informação descrita dos rótulos, e verificando se as condições de selagem da fita de medicamentos se encontravam em conformidade.

## 7. Informação sobre Medicamentos

A informação de medicamentos assume uma importância crucial desde o início da dispensa de medicação aos doentes e, atualmente, com a crescente complexidade e número de novos medicamentos, é expectável a criação de um Centro de Informação de Medicamentos (CIM) nos SF. Este compilará e tratará a informação científica sobre medicamentos de forma a transmiti-la a outros profissionais de saúde, mantendo-se assim o farmacêutico o mais atualizado possível de forma a garantir o melhor aconselhamento [1].

A informação pode ser dada de forma passiva, ou seja, quando as informações são facultadas na sequência de questões colocadas pelos profissionais de saúde, ou de forma ativa, quando é realizada por iniciativa do CIM através da realização de seminários, folhetos informativos, etc. [1].

Na ULSCB não existe um CIM, no entanto, durante o meu estágio presenciei vários contactos de outros profissionais de saúde, geralmente por via telefónica, em que as questões, nomeadamente sobre a estabilidade, compatibilidade, administração, dosagens e indicações terapêuticas de medicamentos, eram respondidas por esta via e complementadas pelo envio da bibliografia consultada por *e-mail*. Quando pertinente, os dados pessoais do doente e clínicos do doente eram consultados para garantir a resposta mais indicada por parte do farmacêutico.

Os SF disponibilizam também vários folhetos informativos direcionados para o doente sobre vários medicamentos dispensados em ambulatório, sendo que, durante o meu estágio tive oportunidade de elaborar os materiais informativos sobre a terapia com Abiraterona e Peg-interferão Pegridy β-1a.

## 8. Farmacovigilância

A Farmacovigilância é a ciência e conjunto de atividades relacionados com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos indesejáveis (ou reações adversas) ou qualquer outro problema de segurança relacionado com medicamentos, visando melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da saúde pública [38].

Integram a estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância, todos os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos hospitalares, tendo a obrigação de enviar informação sobre reações adversas que ocorram no contexto do uso de medicamentos [1]. As notificações podem ser realizadas utilizando o Portal RAM no *site* do INFARMED.

Na ULSCB foram implementadas estratégias de forma a aumentar o número de notificações, por exemplo, o acesso ao Portal RAM através da *Intranet* da instituição.

Durante o meu estágio foi-me alocada a tarefa de selecionar os medicamentos utilizados na ULSCB que constam na lista de Medicamentos sujeitos a monitorização fornecida pela *European Medicines Agency* (EMA), de forma a consciencializar os profissionais de saúde para os seus potenciais riscos. Neste âmbito, colaborei ainda na elaboração de um impresso padrão para a realização da farmacovigilância ativa deste conjunto de fármacos e na realização de uma apresentação direcionada para os farmacêuticos sobre os mesmos.

## 9. Participação do Farmacêutico em Ensaios Clínicos

De acordo com o disposto na Lei nº 21/2014 de 16 de abril, alterada pela Lei nº 73/2015 de 27 de julho, um ensaio clínico é definido por *“qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”* [39, 40].

Todos os ensaios clínicos são sujeitos à aprovação do INFARMED, assim como devem ter um parecer positivo da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e da Comissão Nacional de Proteção de Dados [39, 40].

Os SF contribuem neste processo ao nível da receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução/destruição dos medicamentos envolvidos nos ensaios clínicos. Deverá existir um farmacêutico responsável por esta área, estando este circuito separado dos restantes circuitos dos SF [1, 39, 40].

Ao rececionar os medicamentos, é importante que o farmacêutico responsável verifique a identidade do medicamento e se as condições de armazenamento estão asseguradas, verificando posteriormente o lote, prazo de validade e quantidade. Seguidamente, são armazenados numa sala de acesso restrito, em armários fechados exclusivamente para este efeito [1].

Posteriormente, a dispensa ao participante pode ser feita diretamente ao doente, ao enfermeiro ou investigador de acordo com o protocolo definido para o ensaio, sendo fundamental neste processo o farmacêutico efetuar o registo de todo o processo. Para efeitos

de monitorização à terapêutica, é crucial que os participantes no final devolvam a embalagem da medicação.

Para além dos medicamentos, toda a informação relativa aos ensaios clínicos, encontra-se arquivada numa sala de acesso restrito, guardada em armários providos de segurança, tendo os SF a responsabilidade de armazenar estes dados durante 10 anos [1, 39, 40].

Os SF da ULSCB dispõem de todos os requisitos impostos para a realização de ensaios clínicos, no entanto, à data da realização do meu estágio não estava a decorrer nenhum ensaio na instituição.

## **10. Farmacocinética Clínica**

A Farmacocinética Clínica é um ramo da farmácia hospitalar que através da medição de níveis séricos de um determinado fármaco permite um controlo terapêutico individualizado e, assim, uma correta administração do fármaco. Esta monitorização permite à equipa clínica evitar riscos de sobredosagem ou subdosagem, riscos estes que assumem elevada relevância em classes de medicamentos com índice terapêutico estreito ou com variabilidade do comportamento cinético [1].

Atualmente, os SF da ULSCB não dispõem de equipamentos e infraestruturas que permitam realizar estas medições, deste modo sempre que existe essa necessidade, a farmacêutica responsável por esta área recorre a outras instituições para a colaboração nesta atividade.

## **11. Acompanhamento da Visita Médica**

O acompanhamento do farmacêutico nas visitas médicas nesta unidade hospitalar apenas se realiza em alguns serviços, estando maioritariamente dependente da disponibilidade dos recursos humanos.

No meu estágio tive a oportunidade de acompanhar uma farmacêutica na visita do serviço de Ortopedia, que geralmente se realiza pelo menos uma vez por semana. Primeiramente acompanhámos os médicos e enfermeiros na visita a cada doente onde foi apresentado, muito sumariamente, o episódio clínico de cada internamento. Posteriormente, esta equipa reuniu-se e planeou cada uma das intervenções, fazendo também simultaneamente com o apoio da farmacêutica presente a reconciliação terapêutica através do levantamento de toda a medicação feita pelo doente e as intervenções planeadas.

O papel do farmacêutico nestas visitas assume uma relevância crucial na reconciliação terapêutica ao prevenir problemas relacionados com medicamentos, nomeadamente interações e duplicações de fármacos, que podem ser proporcionadas pela incorreta comunicação entre os vários serviços e profissionais de saúde.

## 12. Comissões Técnicas

As comissões técnicas são estruturas de carácter consultivo desenvolvidas para apoiar o conselho de administração, mediante ou não, de um pedido direccionado para as suas competências.

No seio de um hospital existem inúmeras comissões, cujo objetivo assenta principalmente em assegurar a qualidade dos serviços prestados.

A CFT, a Comissão de Ética para a Saúde (CES) e a Comissão de Controlo de Infeção, constituem comissões técnicas que têm como obrigatoriedade a presença de um farmacêutico.

### 12.1. Comissão de Farmácia Terapêutica

O Despacho nº 1083/2004 de 1 de dezembro de 2003 define as competências, composição e modo de funcionamento das CFT [41]. Assim, esta é constituída por no máximo seis membros, em regime de paridade entre médicos e farmacêuticos, sendo presidida pelo diretor clínico ou por um dos seus adjuntos [41]. A CFT reúne obrigatoriamente de três em três meses ou sempre que seja convocada pelo seu presidente.

São competências da CFT os seguintes pontos [41]:

- Atuar como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os SF;
- Elaborar as adendas privativas de aditamento ou exclusão ao FHNM;
- Emitir pareceres e relatórios, acerca de todos os medicamentos a incluir ou a excluir no FHNM, que serão enviados trimestralmente ao INFARMED;
- Velar pelo cumprimento do FHNM e suas adendas;
- Pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitado pelo seu presidente e sem quebra das normas deontológicas;
- Apreciar com cada serviço hospitalar os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidas, após emissão de parecer obrigatório pelo diretor dos SF do hospital;
- Elaborar, observando o parecer de custos, a emitir pelo diretor dos SF, a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica;
- Propor o que tiver conveniente dentro das matérias da sua competência.

Durante o meu estágio acompanhei a emissão de alguns pareceres da CFT. Elaborei ainda uma análise estatística relativamente ao número de AUE de medicamentos aprovadas no período entre 2016 e 2017, que foi incorporado no Relatório Anual de Atividades dos SF de 2017.

### 12.2. Comissão de Ética para a Saúde

O Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio regulamenta a CES [42]. Este define a composição multidisciplinar da comissão, sendo constituída por sete membros: um médico, um enfermeiro, um farmacêutico, um assistente social, um jurista, um psicólogo e um teólogo;

podendo estes profissionais exercer ou não a sua atividade profissional no respetivo hospital [42]. A CES reúne-se uma vez por mês e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu presidente.

São competências da CES os seguintes tópicos [42]:

- Zelar pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas, nomeadamente em questões relativas ao doente que se prendem com a prestação de cuidados de saúde;
- Emitir por sua iniciativa, ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio da atividade do hospital;
- Nas situações em que for nomeada a Comissão de Ética Competente ou for a Comissão de Ética responsável, pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito do hospital, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos e seus produtos biológicos;
- Promover a divulgação dos princípios gerais de bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de pareceres ou conferências, no âmbito dos profissionais de saúde do hospital;
- No domínio dos estudos clínicos com dispositivos médicos e dos estudos observacionais (todos os estudos observacionais promovidos por entidade externa e todos os estudos observacionais prospetivos promovidos por entidade interna), cabe pronunciar-se sobre o pedido inicial para realização do estudo apresentado pelo promotor ao hospital (centro de estudo);
- Emitir em matéria de ensaios clínicos, quando para tanto designada pela CEIC, o parecer único prévio à realização dos ensaios a que se refere o art. 16º da Lei nº 21/2014 de 16 de Abril;
- Monitorizar a atividade de investigação, nomeadamente através da consulta à base de dados de investigação clínica em curso no hospital e, em caso de necessidade de esclarecimentos adicionais, requerê-los ao Gabinete responsável pelo apoio à atividade de investigação;
- Monitorizar os aspetos de segurança geral dos ensaios clínicos e estudos clínicos com dispositivos médicos em curso no hospital;
- Monitorizar a atividade dos estudos não-intervencionais promovidos por entidade interna. Para tal, devem-lhe ser notificados todos os estudos aprovados pelo Conselho de Administração, devendo esta notificação ser feita pelo investigador principal do estudo, por meio de impresso próprio;
- Garantir a revisão anual do seu regulamento interno, do regulamento geral da investigação clínica no hospital, do procedimento interno que garante a proteção dos participantes e do procedimento interno para aprovação de estudos de investigação clínica, no sentido de garantir que estes se mantêm atualizados à luz das exigências da legislação e regulamentação aplicáveis;

- Garantir a realização de auditorias aos ensaios clínicos, estudos clínicos e estudos observacionais após aprovação dos mesmos pelo Conselho de Administração, podendo para o efeito solicitar a colaboração de auditores internos do hospital.

### **12.3. Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e Resistências aos Antibióticos (GCL-PPCIRA)**

Da necessidade de reduzir as taxas de infeções nosocomiais, dos quais Portugal é um dos países da União Europeia com a taxa mais elevada, de promover o uso responsável de antimicrobianos e diminuir a taxa de microrganismos com resistências aos antimicrobianos, foi criada ao abrigo do Despacho nº 2902/2013 de 22 de fevereiro, a Comissão de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos [43].

O GCL-PPCIRA é constituído por pelo menos 3 elementos, e apresenta um carácter multidisciplinar, integrando obrigatoriamente um médico e um enfermeiro, e outros profissionais de saúde com experiência relevante para esta área [44].

Assim, de acordo com o Despacho nº 15423/2013 de 26 de novembro, é da responsabilidade do GCL-PPCIRA os seguintes tópicos[44]:

- Supervisionar as práticas locais de prevenção e controlo de infeção e de uso de antimicrobianos;
- Garantir o cumprimento obrigatório dos programas de vigilância epidemiológica de infeção associada a cuidados de saúde e de resistências aos antimicrobianos, nomeadamente a vigilância e notificação de microrganismos-problema e de microrganismos alerta e a implementação de auditorias clínicas internas;
- Garantir a implementação de práticas locais de isolamentos, visando a contingência de agentes multirresistentes, assegurando a gestão racional dos recursos físicos existentes de acordo com a gestão de prioridades de risco e garantindo o fluxo de informação entre serviços e instituições;
- Garantir o retorno da informação sobre vigilância epidemiológica de infeção e de resistências aos antimicrobianos às unidades clínicas;
- Colaborar no processo de notificação das doenças de declaração obrigatória;
- Promover e corrigir práticas de prevenção e controlo de infeção, nomeadamente no que se refere à higiene das mãos, ao uso de equipamento de proteção individual e de controlo ambiental, sobretudo a higienização de superfícies frequentemente manuseadas;
- Promover e corrigir as práticas de uso de antibióticos, nomeadamente através da implementação de programa de assistência à prescrição antibiótica, tanto em profilaxia como em terapêutica, permitindo ao GCL-PPCIRA a anulação do uso de



antibióticos em situações em que não estão indicados ou utilizados por tempo superior ao necessário;

- Rever e validar as prescrições de, pelo menos, carbapenemes e fluoroquinolonas, nas primeiras 96 horas de terapêutica;
- Ter como interlocutores privilegiados o diretor de serviço e o enfermeiro chefe de cada serviço clínico, podendo as ações de ordem prática ser dinamizadas por um médico e um enfermeiro de cada serviço, que funcionem como elos do processo;
- Fazer integrar as suas atividades no plano e relatório anual de atividades da respetiva comissão de qualidade e segurança.

No decorrer do meu estágio realizei várias análises estatísticas no âmbito deste programa nomeadamente:

- Análise do consumo de antibióticos em geral e por serviço relativamente aos anos 2015, 2016 e 2017;
- Análise do consumo de Carbapenemes, Fluoroquinolonas e Antibióticos de Reserva em geral e por serviço, no período de 2015 a 2016, e por estirpe de bactéria identificada no mesmo período.

### **13. Informação e Documentação**

A formação contínua, atualização e consolidação de conhecimentos são imprescindíveis para o exercício da profissão farmacêutica enquanto um dos elementos prestador de cuidados de saúde [45].

Durante o meu estágio tive a oportunidade de participar na Formação Interna sobre dispositivos inalatórios realizada no Centro de Saúde de São Miguel, e ainda concretizei uma apresentação sobre medicamentos sujeitos a monitorização adicional e farmacovigilância ativa direcionada para os farmacêuticos dos SF da ULSCB.

### **14. Considerações Finais e Conclusão**

O meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar foi sem dúvida crucial para entender, adquirir e consolidar conhecimentos inerentes ao funcionamento dos SF da ULSCB, contactando assim com a realidade quotidiana de um farmacêutico hospitalar.

Reconheço a importância que os SF assumem na instituição, dando suporte e possibilitando a realização de várias das tarefas nos diferentes serviços do hospital. Para além do mais, o papel ativo do farmacêutico contribui ainda de uma forma muito profícua em todo o processo de validação e reconciliação terapêutica, promovendo assim o uso responsável do medicamento e, potenciando desta forma, o bem-estar do doente ao aconselhar a melhor opção terapêutica possível.

Do ponto vista pessoal, revelou-se um período muito desafiante a nível pessoal e profissional, onde num curto espaço de tempo consegui adquirir e consolidar muitos conhecimentos inerentes a esta área de atuação farmacêutica. Assim, não podia deixar de fazer uma nota de sincero agradecimento a toda a equipa dos SF da ULSCB, não só por todo o conhecimento transmitido ao longo do meu estágio, mas também por toda a interajuda e motivação diárias.

## Bibliografia

1. Brou MHL, Feio JAL, Mesquita E, Ribeiro RMPF et al. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005.
2. Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar. 1999;1-111.
3. Viegas E, Falcão F, Cabrita J. Tópicos em Farmácia Clínica e Intervenção Farmacêutica. 2016.
4. Diário da República. Decreto-Lei n.º 212/2009 de 2 de novembro. 2009; 8310-17
5. Unidade Local de Saúde de Castelo Branco. Cuidados de Saúde Primários [Internet]. [citado 19 de março de 2018] Obtido de <http://www.ulscb.min-saude.pt/category/servicos/cuidados-de-saude-primarios/>
6. Unidade Local de Saúde de Castelo Branco. Missão [Internet]. [citado 19 de março de 2018] Obtido de <http://www.ulscb.min-saude.pt/category/institucional/missao/>
7. Diário da República. Decreto-Lei n.º 149/2012 de 12 de julho.2012;3639-45.
8. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Boletim Informativo Compras Públicas na Saúde. Dezembro 2017. 23; 1-11.
9. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde [Internet]. [citado 1 de setembro de 2018] Obtido de: <https://www.catalogo.min-saude.pt/cec/Publico/Consulta.aspx>
10. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Legis Farm Compil. 2006; 1-249.
11. INFARMED I.P. Deliberação n.º 105/CA/2007.2007;1-20.
12. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho. Legis Farm Compil. 2015; 1-17.
13. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro. Legis Farm Compil. 2000; 1-4.
14. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 981/98, de 8 de junho. Legis Farm Compil. 1998; 1-12
15. Portaria n.º 53/71, de 3 de fevereiro. 1971; 98-118
16. DGS. Norma 020/2014. 2014
17. Grifols: Hospital Logistics. Pyxis© Sistema de fornecimento automatizado. 2010.
18. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro. Legis Farm Compil. 1962; 1-7.

19. INFARMED I.P. Circular Normativa Conjunta n.º 01/CD/2012. 2012; 1-6.
20. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro. Legis Farm Compil. 2010; 1-5.
21. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro. Legis Farm Compil. 2012; 1-2.
22. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de janeiro. Legis Farm Compil. 1991;18:234-52.
23. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º 22/2014 de 28 de abril. Legis Farm Compil. 2014; 15-7.
24. Autorização de Utilização de Lote - INFARMED [Internet]. [citado a 1 de junho de 2018] Obtido de: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp\\_auth%3DWlvstOSA%26p\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D1%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_state\\_rcv%3D1&\\_101\\_assetEntryId=33410&\\_101\\_type=content&\\_101\\_urlTitle=caul&inheritRedirect=false](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_auth%3DWlvstOSA%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=33410&_101_type=content&_101_urlTitle=caul&inheritRedirect=false)
25. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro. Legis Farm Compil. 2000; 1-4.
26. Unidade Local de Saúde de Castelo Branco. [Internet]. [citado 1 de junho de 2018] Obtido de <http://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/comissao-de-farmacia-e-terapeutica/>
27. DGS. Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos. Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos em Números - 2015. 2016.
28. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 3/91, de 8 de fevereiro. Legis Farm Compil. 1991;1-6.
29. Diário da Republica. Despacho n.º 8680/2011, de 17 de junho.2011; 27051.
30. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 9825/98, de 13 de maio. Legis Farm Compil.1998;1-2.
31. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 6370/2002, de 7 de março. Legis Farm Compil.2002;1-2.
32. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 22569/2008, de 22 de agosto. Legis Farm Compil.2008;1.

33. Mayo Clinic. Home parenteral nutricion. [Internet]. [citado 24 de julho de 2018] Obtido de: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/total-parenteral-nutrition/about/pac-20385081>
34. Sousa A, Martins S, Freitas O, Lourenço R. Manual de Nutrição Artificial - Ordem dos Farmacêuticos. 2004.
35. Freitas AM, Guerreiro J, Queirós M, Freitas M. Manual de Procedimentos para Preparação de Citotóxicos. 1 ed; 2012.
36. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Legis Farm Compil. 2004;1-4.
37. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Legis Farm Compil. 2004;129:3441-5.
38. Farmacovigilância - INFARMED [Internet]. [citado a 1 de junho de 2018] Obtido de: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/muh\\_farmacovigilancia](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/muh_farmacovigilancia)
39. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Legis Farm Compil. 2014;1-12.
40. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º 73/2015 de 27 de julho. Legis Farm Compil. 2004;129:3441-5.
41. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 1083/2004, de 1 de dezembro. Legis Farm Compil. 2004;1-2.
42. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º97/95, de 10 de maio. Diário da República. 1995.
43. Ministério de Saúde. Despacho n.º 2902/2013 de 22 de fevereiro. Diário da República. 2013; 2-3.
44. Ministério de Saúde. Despacho n.º 15423/2013, de 26 de novembro. Diário da República. 2013; 6-8.
45. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmaceuticos.1991; 1-9.



**Parte III - Relatório de Estágio em  
Farmácia Comunitária - Farmácia  
Avenida (Fundão)**

---

# 1. Introdução

A rede de farmácias e a sua distribuição por todo o território nacional são em Portugal uma mais-valia para que as farmácias funcionem como postos avançados de saúde, proporcionando assim ao farmacêutico um contacto privilegiado com o doente [1].

Deste modo, os Cuidados Farmacêuticos centram-se em vários procedimentos clínicos como a cedência, o aconselhamento, a revisão terapêutica, a educação para a saúde, a farmacovigilância e ainda o seguimento farmacoterapêutico de forma a promover o uso racional do medicamento [1].

A atividade farmacêutica na comunidade através da farmácia assume desde os primórdios da profissão um papel crucial junto da população. Deste modo, o estágio curricular em Farmácia Comunitária é o culminar e a consolidação de todos os conhecimentos adquiridos ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, elucidando assim os estudantes, futuros farmacêuticos, sobre o papel mais clássico da profissão.

O meu estágio curricular em Farmácia Comunitária foi realizado no período de 2 de abril a 2 de julho de 2018, com a duração total de 420 horas, na Farmácia Avenida, situada no Fundão, sob orientação da sua diretora técnica, Dr.<sup>a</sup> Anabela Rodrigues.

## 2. Localização e funcionamento

A Farmácia Avenida localiza-se na Avenida da Liberdade n° 64, numa das principais avenidas da cidade do Fundão. Dado o seu fácil acesso e proximidade ao Hospital do Fundão, é uma farmácia com bastante afluência por parte dos utentes.

A sua excelente localização confere à Farmácia uma grande heterogeneidade de população, desde utentes sénior e clientes habituais, a utentes que se encontram de passagem pela cidade, dando azo a oportunidades de atuação muito diversificadas.

O horário de funcionamento de segunda a sexta-feira é das 8h30 às 20 horas e aos sábados das 8h30 às 13 horas. O serviço noturno é realizado rotativamente por todas as farmácias da cidade de 5 em 5 semanas com a duração de 7 dias. Sendo que durante este período, a farmácia funciona desde as 8h30 às 23 horas, onde após as 23 horas permanece no seu interior um funcionário para ser contactado em casos de emergência.

### 2.1. Instalações

Como referido anteriormente, a farmácia comunitária exerce o seu papel imprescindível para a população ao ser um complemento essencial ao Sistema de Saúde. Consequentemente, as especificações quanto aos acessos, instalações, equipamentos e fontes de informações encontram-se devidamente inumeradas, proporcionando assim as condições adequadas para o farmacêutico e utente [1].



### **2.1.1. O Exterior**

A Farmácia Avenida cumpre as recomendações garantindo a acessibilidade à farmácia de todos os potenciais utentes (crianças, idosos e cidadãos portadores de deficiência), encontrando-se instalada ao nível da rua por onde se faz o acesso principal dos utentes, não existindo qualquer obstáculo que dificulte o acesso pelos mesmos [2]. A existência de dois lugares de estacionamento de uso exclusivo da farmácia contribui ainda para uma melhor acessibilidade.

A Farmácia está identificada por um letreiro com a inscrição “FARMÁCIA AVENIDA”, por uma cruz verde luminosa onde são disponibilizadas várias informações (hora, temperatura, etc.), uma placa com o nome da diretora técnica, o horário de funcionamento e a indicação da farmácia de serviço [1-4]. Todos estes parâmetros tornam o aspeto exterior da Farmácia profissional e facilmente identificável.

O acesso ao interior faz-se por uma porta automática onde foi incorporado também um guarda-vento permitindo resguardar os utentes do contacto com o exterior que se encontram na área de espera da farmácia [1]. Durante o serviço noturno a farmácia utiliza o postigo para o exterior de modo a garantir uma maior segurança [4].

As instalações possuem uma grande montra que preenche toda a fachada, tornando a zona de atendimento da farmácia facilmente visível pelo exterior. As montras são atualizadas de forma periódica conforme as campanhas promocionais em vigor e tendo em conta a sazonalidade, promovendo produtos que possam ser relevantes para a época do ano ou alguma festividade.

### **2.1.2. O Interior**

As dimensões e organização do espaço da Farmácia Avenida tornam-na numa farmácia extremamente funcional e acolhedora principalmente pela zona de atendimento bastante ampla.

O espaço interior encontra-se dividido em várias áreas, compreendidas por dois pisos que cumprem a legislação em vigor: zona de atendimento, zona de espera, gabinete de consulta farmacêutica, zona de receção de encomendas, laboratório, armazém, dois escritórios, copa, vestiários e lavabos [2-5].

As instalações permitem não só garantir a segurança e conforto dos profissionais, assim como, permitem uma comunicação adequada com os utentes garantindo a sua descrição e privacidade.

A zona de atendimento ao público é composta por três balcões de atendimento, o que se traduz em cinco postos de atendimento, sendo assim possível realizar cinco atendimentos em simultâneo. Cada posto de atendimento contém um computador, um leitor ótico, uma impressora, uma caixa (desativada) e um terminal multibanco por balcão. Os pagamentos em dinheiro realizam-se através de uma máquina semiautomática que faz a leitura de notas e

moedas, permitindo tornar este processo mais ágil, minimizar os erros e centralizar o dinheiro todo num só local. Para além disso, na zona de espera estão disponibilizadas cadeiras para os utentes e/ou acompanhantes. A zona está ainda rodeada por vários lineares. Os lineares de produtos acessíveis ao utente estão divididos por áreas: dermocosmética, produtos capilares, produtos de bebé, podologia, higiene corporal, entre outros. Os por lineares de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) encontram-se atrás do balcão sendo apenas acessíveis pelos funcionários, assim como outros produtos que por uma questão de organização interna, representam uma maior rentabilidade de venda. Na área encontra-se ainda uma balança automática.

O gabinete de atendimento personalizado é uma mais-valia para a Farmácia uma vez que permite um atendimento com uma maior privacidade. Este está equipado por um computador, uma mesa e cadeiras, um lavatório, uma marquesa, reservatório para recolha de resíduos biológicos e um *kit* de emergência. Neste gabinete são efetuadas as medições dos parâmetros bioquímicos, podologia e ainda a administração de injetáveis e vacinas passíveis de administração em farmácia.

A zona de encomendas é bastante ampla e está devidamente equipada com um computador, leitor ótico e impressoras, permitindo a receção dos produtos encomendados. Tem ainda um armário destinado ao armazenamento de medicamentos e um módulo exclusivamente para suplementos alimentares.

No armazém, localizado no 2º piso, estão armazenados todos os materiais de maior volume como por exemplo o material ortopédico. Existe ainda uma zona para excedentes de medicamentos organizados por ordem alfabética, uma zona de produtos de uso veterinário e outros produtos variados e excedentes.

O laboratório destina-se principalmente para a preparação de manipulados. Está equipado por uma bancada, um lavatório, armários para armazenamento de matérias-primas, todos os materiais de laboratório requeridos por lei e arquivos, estando asseguradas todas as especificações de iluminação e ventilação [6].

Os dois gabinetes estão destinados à área de gestão e contabilidade da farmácia e ainda à diretora técnica, espaço onde desempenha as suas funções.

Todas as condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação exigidas para o armazenamento dos medicamentos, produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem estão asseguradas. Assim, estão colocadas sondas em vários locais da farmácia que permitem garantir que a temperatura ambiente se encontra entre os 15-25°C e a humidade relativa inferior a 60%, e ainda um termohigrómetro de forma cumprir que os sistemas de conservação refrigerados se mantêm entre 2-8°C. Para além disso, as superfícies de trabalho, armários e prateleiras são lisos, laváveis e em material adequado. São aplicados procedimentos de limpeza não só no interior mas também na fachada exterior da Farmácia.

É importante ainda referir que todas as manutenções e calibrações são efetuadas periodicamente. Assim, as sondas do frigorífico, os termohigrómetros, o banho termostaticado, as balanças analíticas e de pesagem e o tensiómetro são avaliados anualmente. Por sua vez, os restantes aparelhos de medição de parâmetros biológicos (glicémia, colesterol total e triglicéridos) são avaliados mensalmente.

## 2.2. Recursos Humanos

O quadro técnico da Farmácia Avenida é constituído pela sua diretora técnica e proprietária, Dr.<sup>a</sup> Anabela Rodrigues, uma farmacêutica substituta, Dr.<sup>a</sup> Cátia Pereira, uma farmacêutica, Dr.<sup>a</sup> Joana Fernandes, e três técnicos de farmácia, Sr.<sup>a</sup> Salete Sucena, Sr. João Carlos Tavares e Sr. Pedro Pires, estando todos devidamente identificados com um cartão que contém o nome e título profissional. A cada profissional estão atribuídas funções e responsabilidades permanecendo sempre o espírito de cooperação e entreaajuda entre todos.

Adicionalmente, a farmácia conta ainda com um gestor e proprietário, Sr. José Rodrigues, e uma auxiliar de limpeza, Sr.<sup>a</sup> Irene Carvalho.

## 2.3. Programa Informático

Na Farmácia Avenida todos os computadores encontram-se instalados com o sistema informático *Sifarma2000*, patenteado pela *Glintt*, de forma a simplificar, harmonizar e registar os procedimentos referentes às funções farmacêuticas e características da instituição.

Constatei que este *software* assume uma importância não só ao nível do atendimento e aconselhamento, condensando todas as informações pertinentes para os mesmos, mas também a nível da gestão e contabilidade da farmácia. Durante o meu estágio fiquei muito familiarizada com o programa ao contactar com o mesmo diariamente.

Porém, em algumas ocasiões, do uso do programa podem surgir algumas dificuldades técnicas, podendo levar a alguns constrangimentos no desempenho das funções dos vários profissionais. Nestas situações, a *Glintt* é contactada de modo a solucionar o problema e a prestar o apoio técnico remotamente.

## 3. Informação e Documentação Científica

De forma a prestar um aconselhamento devidamente fundamentado, prestar qualquer auxílio ao utente no âmbito da terapia instituída e em outros serviços farmacêuticos prestados, é importante consultar e basear a ação do farmacêutico em literatura técnico-científica credível e atualizada [7]. Assim, nas farmácias é de extrema importância a existência de uma biblioteca constituída por diversas fontes bibliográficas [7].

Neste sentido, a Farmácia Avenida possui uma biblioteca atualizada e devidamente organizada, que se encontra disponível para consulta de todos os colaboradores. Na

bibliografia disponível destacam-se a Farmacopeia Portuguesa 9.0, o Formulário Galénico Português, o Código de Ética da Ordem dos Farmacêuticos e estatutos, Direito Farmacêutico, Boas Práticas Farmacêuticas, Índice Nacional Terapêutico, Manual de Medicamentos Não Prescritos, Dicionário de Termos Médicos e Martindale. Para além disso, a Farmácia tem ainda livros de registos obrigatórios, nomeadamente o livro de registo de manipulados e fichas de preparação e o livro de reclamações.

Aquando da cedência de medicamentos, os profissionais têm ao seu dispor fontes de informação sobre o medicamento (indicação, contraindicações, interações, posologia e precauções) que se encontram inseridas no Sifarma2000. Adicionalmente podem ainda consultar *online* o Resumo das Características do Medicamento (RCM) no site do INFARMED.

No decorrer do meu estágio tive contacto com a literatura disponível, onde estavam criadas todas as condições para o seu fácil acesso. Não obstante, existem ainda dois centros de documentação e informação que podem ser contactados em caso de dúvida, são estes o Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias (CEDIME) e o Centro de Informação do Medicamento (CIM). Assim, durante o meu estágio contactei com o CEDIME em diversas ocasiões que se prenderam sobretudo pela auscultação de alternativas comercializadas no mercado português a medicamentos e suplementos alimentares oriundos de outros países.

Ainda é importante salientar que tanto o INFARMED e como a Associação Nacional das Farmácias (ANF) disponibilizam periodicamente circulares informativas que são muito relevantes. Por outro lado, as informações transmitidas pelos delegados de informação médica são de igual forma valiosas, pois elucidam sobretudo sobre documentação científica atualizada sobre os medicamentos, e que muitas vezes, contribuem para a avaliação custo-benefício dos produtos.

## **4. Aprovisionamento e Armazenamento**

A correta gestão de *stocks* de uma farmácia assume uma importância crucial de forma a garantir o acesso aos medicamentos por parte dos doentes. A nível económico mostra também ser um ponto fundamental, devendo os *stocks* serem potenciados e ao mesmo tempo rentabilizados atendendo à situação financeira de cada farmácia, garantindo assim, a sua sustentabilidade.

### **4.1. Realização de Encomendas**

Os principais distribuidores da Farmácia Avenida são a *Alliance Healthcare* e a *Cooprofar*, sendo que são recebidas três e duas encomendas diárias, respetivamente, de cada fornecedor.

A seleção destes fornecedores para a aquisição de medicamentos e produtos de saúde baseou-se sobretudo na qualidade do serviço prestado, nas condições das entregas diárias, na

proximidade geográfica, nas condições de pagamento, rentabilidade e variedade de produtos, entre outros.

Diariamente, o *Sifarma2000* gera automaticamente uma proposta de encomenda tendo em conta o *stock* de produtos. No entanto, esta proposta é escrupulosamente analisada antes do seu envio aos fornecedores, de modo a ajustar quantidades de encomenda e adicionar ou remover produtos que não sejam considerados relevantes. Previamente, foi também definido um *stock* mínimo e máximo de cada produto tendo em conta o seu histórico de vendas, a sazonalidade e ainda a rotatividade do mesmo. Esta ferramenta acrescenta grande valor aquando da realização da encomenda.

As encomendas também se podem realizar de forma instantânea, através da ficha do produto sendo referenciado para a *Alliance Healthcare*. Estas situações aplicam-se por exemplo quando se pretende realizar a reserva de um produto.

Podem também ser feitas de forma manual, sendo este tipo mais utilizado para as encomendas referentes à *Cooprofar*, em que os produtos são introduzidos um a um. Pode-se também realizar pedidos por telefone quando se pretende confirmar a disponibilidade do produto ou alguma especificação.

A opção da Via Verde foi criada devido à necessidade de adquirir determinados medicamentos mesmo quando se verifica a escassez dos mesmos juntos dos distribuidores. Em alguns casos, a título de exemplo, quando se trata de algum produto recente no mercado, pode também tentar-se obter o mesmo junto do laboratório que o produz. Ocasionalmente, quando se trata de uma situação mais urgente e não é viável esperar pelo envio da próxima encomenda, podem recorrer-se a outras farmácias da zona para obter o medicamento.

Encomendas em quantidades elevadas, de gamas inteiras de produtos de dermocosmética e ainda de MNSRM geralmente fazem-se diretamente ao laboratório por apresentarem melhores condições e vantagens para a Farmácia.

A Farmácia Avenida está incorporada num grupo de compras com outras farmácias, o que permite realizar encomendas de forma mais vantajosa e rentável. Este é sem dúvida uma ferramenta essencial para a gestão e sustentabilidade das farmácias perante as condições atuais dos mercados.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de realizar todo o tipo de encomendas e auxiliar no ajuste das propostas de encomendas diárias. Tive ainda um papel ativo na análise de diferentes fornecedores e na escolha de produtos e respetivas quantidades a encomendar.

## **4.2. Receção e conferência de encomendas**

A receção de encomendas é um passo crucial que permite a correta atualização e gestão do *stock* da farmácia, conseqüentemente, qualquer discrepância ou erros durante este processo será o suficiente para originar diferenças entre o *stock* real e o *stock* informático.

Mais uma vez, o *Sifarma2000* é uma plataforma indispensável. Desta forma, o programa localiza o registo informático da encomenda rececionada permitindo assim conferir e dar entrada dos produtos de uma forma mais rápida e eficaz.

As encomendas chegam à farmácia acompanhadas da fatura/guia de remessa, o que permite verificar se a mesma se destina àquele estabelecimento. Inicia-se a receção ao colocar o número do documento e o valor monetário da encomenda, e procede-se então, à leitura ótica dos produtos, dando-se prioridade aos produtos armazenados no frio. As matérias-primas vêm acompanhadas de um boletim de análise que é arquivado.

Durante este processo é necessário atender aos seguintes aspetos: estado de conservação dos produtos, quantidade recebida, preço e prazo de validade. Quando o prazo de validade do produto é inferior aos produtos em *stock*, ou quando o *stock* é zero, procede-se à atualização para a validade figurada no produto recebido. Quando o Preço de Venda ao Público (PVP) e Preço de Venda à Farmácia (PVF) são diferentes dos praticados anteriormente, procede-se à atualização do preço e todos os produtos existentes são localizados e marcados com o preço atualizado.

No final da receção da encomenda o número total de embalagens, o valor monetário indicado informaticamente e o valor debitado na encomenda devem coincidir, sendo indicativo de que o processo foi corretamente efetuado. Automaticamente, as etiquetas são impressas e alocadas aos respetivos produtos por um colaborador.

Caso algum produto esteja em falta, estes são assinalados e os fornecedores são contactados novamente para a disponibilidade do produto ser avaliada. Terminado o processo, a fatura/guia de remessa é devidamente arquivada.

No decorrer do meu estágio tive oportunidade de realizar cada um dos passos referentes à receção de encomendas.

### **4.3. Marcações de preços e Armazenamentos de encomendas**

A regulamentação e autorização dos preços comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) está devidamente atribuída ao INFARMED. No que diz respeito aos produtos de venda livre, é necessário ter em conta o valor de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) de 6% ou 23% que está atribuído ao produto, uma vez que as margens estabelecidas são aplicadas consoante o valor do IVA e o tipo de produto em causa [8-10].

O armazenamento realiza-se tendo em conta as condições gerais ou específicas de conservação de cada produto. Deste modo, como referido anteriormente, os medicamentos sujeitos à conservação no frio têm prioridade na sua arrumação. Em todos os tipos de arrumação é aplicado o princípio *First In, First Out*, de modo a fazer uma correta gestão dos produtos dando-se primazia ao escoamento daquele que apresenta o prazo de validade mais curto. As encomendas são ainda divididas consoante o seu destino: armazém, gavetas de medicamentos e zona de atendimento ao público, sendo de seguida devidamente arrumadas.

## 4.4. Controlo de prazos de validade

Mensalmente é retirada através do *Sifarma2000*, a listagem de produtos cuja validade termina nos três meses seguintes. De seguida procede-se à verificação física dos produtos na lista supracitada, e caso os mesmos já tenham sido escoados procede-se à atualização da validade no sistema, ou caso ainda se encontrem em circulação, são alocados para uma prateleira específica dando-se primazia à sua venda. Durante o meu estágio realizei várias vezes esta tarefa.

Por vezes, quando uma quantidade considerável de um produto preenche estes requisitos, pode considerar-se a criação de estratégias de *marketing* para potenciar a sua venda.

## 4.5. Devoluções

As devoluções podem ser efetuadas por diversas razões nomeadamente em produtos cujo estado de conservação ou o estado da embalagem não estão em conformidade, produtos perto do fim do prazo de validade, produtos debitados na fatura que não foram encomendados, entre outros.

Quando se procede a uma devolução deve-se colocar o produto, quantidade, assim como o motivo da sua devolução. Posteriormente, é emitida uma nota de devolução em triplicado que são carimbadas pela farmácia e assinadas pelo operador que procedeu à operação. O produto e a nota de devolução são colocados num saco e levados pelo distribuidor para o armazém. Quando o fornecedor aceita o motivo de devolução faz o reembolso na forma de nota de crédito, ou caso recuse, o produto é enviado novamente à farmácia.

No decorrer do meu estágio tive oportunidade de realizar todo o processo associado às devoluções de encomendas.

As devoluções também podem ser devido à retirada do produto do mercado ordenada pelo INFARMED.

Durante o meu estágio o INFARMED determinou a suspensão de determinados lotes de implantes em seringa pré-cheia de Goserrelina, através de uma Circular Informativa (Anexo I). Procedi à localização dos produtos na Farmácia e como não foram detetados produtos que constavam na lista especificada, não se procedeu à devolução de nenhum medicamento.

## 5. Medicamentos e outros Produtos de Saúde

A farmácia é um estabelecimento de venda de medicamentos assim como de outros produtos de saúde.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, define o medicamento como *“toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo*

*uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” [9].*

Em Farmácia Comunitária os sistemas de classificação de medicamentos mais utilizados são a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), a classificação farmacoterapêutica e a classificação por forma farmacêutica.

A Organização Mundial de Saúde adotou a ATC que organiza os fármacos em diferentes grupos e subgrupos consoante o órgão ou sistema sobre o qual atuam, considerando ainda as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas [11-13].

A classificação dos produtos pode também ser feita tendo em conta a forma farmacêutica que o produto final apresenta, já depois das substâncias ativas ou excipientes terem sido submetidos a todas as operações farmacêuticas necessárias para a sua administração e ação terapêutica desejada [14].

Posto isto, a Farmácia Avenida adotou um sistema de distribuição que agrupa os produtos principalmente pela sua forma farmacêutica, e no seguimento desta, por ordem alfabética do nome do produto e dosagem.

Assim, o armário de gavetas deslizantes localizado na zona de encomendas comporta uma organização de gavetas, ordenadas de A-Z, divididas pelos seguintes grupos:

- Comprimidos e capsulas;
- Formas farmacêuticas líquidas: xaropes, loções, champôs, etc.;
- Ampolas;
- Benzodiazepinas;
- Cremes, pastas e geles de aplicação tópica;
- Supositórios;
- Óvulos, comprimidos e cremes de aplicação vaginal;
- Colírios, gotas e dispositivos inalatórios;
- Pomadas e geles oftálmicos;
- Pensos transdérmicos e injetáveis;
- Pós, tanto os de administração oral como de aplicação cutânea.

Paralelamente, existem ainda um módulo dedicado aos suplementos alimentares e um armário destinado a produtos no âmbito da podologia.

No frigorífico encontram-se armazenados os produtos que exigem condições refrigeradas por ordem alfabética do seu nome comercial.



## 6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

A farmácia assume perante a população uma importância crucial, pois para além de ser o local onde preferencialmente os doentes contactam com profissionais de saúde antes de se dirigirem aos serviços de cuidados primários ou secundários, é também o último local que contactam antes de iniciarem algumas terapêuticas.

Deste modo, o farmacêutico desempenha um papel crítico neste processo, sendo fundamental as boas capacidades de comunicação interpessoal, fortemente regido pelos princípios éticos e deontológicos que definem a profissão farmacêutica [14].

Um dos passos mais importantes do aconselhamento farmacêutico é a avaliação do grau de literacia em saúde do utente que chega à farmácia, assim, é possível ao farmacêutico adequar a sua comunicação utilizando os termos mais apropriados. Deste modo, garante que a informação é recebida pelo utente de forma compreensível, clara e esclarecida. Nesta comunicação, é ainda fundamental a adoção de uma postura proactiva e acolhedora pelo farmacêutico de forma a que o utente possa comunicar com confiança e segurança.

É de extrema importância que o utente fique totalmente esclarecido com a informação transmitida relativamente à posologia, modo de administração ou forma de utilização, duração do tratamento, efeitos adversos e interações, sendo esta informação reforçada através de anotações feitas na embalagem ou através de brochuras informativas, promovendo assim o farmacêutico o uso responsável do medicamento. De forma a avaliar se o utente ficou totalmente esclarecido quanto às informações prestadas, no final do atendimento pede-se ao utente para repetir a informação transmitida.

O farmacêutico deve ainda estabelecer uma relação de confiança duradoura, sendo o utente incentivado a voltar à farmácia em caso de alguma questão ou situação irregular que ocorra no curso da terapêutica.

Verifiquei ainda que a utilização destas boas práticas em relação à interação Farmacêutico-Utente-Medicamento se traduzem em resultados positivos no que concerne à eficácia da terapêutica e redução de efeitos adversos.

Não obstante, a confidencialidade na relação profissional-utente esteve sempre presente respeitando o sigilo profissional.

No que diz respeito às questões acerca da possibilidade de ocorrerem reações adversas ou interações medicamentosas, é ainda importante alertar o utente sobre as mesmas no entanto, procurei sempre fazê-lo de forma não alarmista, procurando sempre não diminuir a probabilidade da não adesão à terapêutica.

Há ainda algumas situações que requerem especial atenção, nomeadamente casos de pediatria, geriatria, gravidez e aleitamento. É ainda mais essencial procurar informar o

utente de forma esclarecida no que diz respeito a interações medicamentosas, doses e posologias, garantindo assim um uso da medicação de forma segura.

Durante o meu estágio foi de louvar toda a preparação que a equipa me proporcionou face aos atendimentos, e ainda toda a disponibilidade durante os mesmos de ajudar e retirar alguma dúvida. A Farmácia Avenida tem uma excelente dinâmica de equipa promovendo o diálogo entre os profissionais de forma a prestar o melhor aconselhamento possível em harmonia com as boas práticas farmacêuticas.

## 7. Dispensa de Medicamentos

Os medicamentos dividem-se em dois grandes grupos relativamente ao seu modo de dispensa: os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e MNSRM.

Para efetuar a dispensa de MSRM é necessário a apresentação de receita médica na farmácia, uma vez que a sua utilização sem vigilância médica pode acarretar risco para o utente. O farmacêutico deve interpretar as receitas com sentido crítico, analisando critérios específicos que provam a autenticidade e rigor das receitas.

As receitas podem dividir-se em Receitas Manuais e Receitas Eletrónicas. As Receitas Eletrónicas por sua vez dividem-se em Receita Eletrónica Desmaterializada ou Receita Eletrónica Sem Papel (RSP). Estas últimas são acessíveis através de dispositivos eletrónicos, por exemplo na forma de SMS no telemóvel ou disponíveis na aplicação eletrónica *MySNS Carteira*. A Receita Eletrónica Materializada apresenta-se na forma impressa [15].

Durante a dispensa de uma Receita Eletrónica deve-se ter em conta os seguintes tópicos [15]:

- Identificar o número único da receita e local de prescrição;
- Identificar os dados do doente e a entidade financeira responsável;
- Identificar os dados do médico prescriptor e se a receita está assinada pelo médico;
- Verificar a data de validade da prescrição;
- Verificar a autenticidade da prescrição;
- Identificar o(s) medicamento(s), confirmar o DCI ou nome da substância ativa, dosagem, a forma farmacêutica, posologia, modo de administração e duração do tratamento, sendo estas informações transmitidas ao utente verbalmente e/ou por escrito, garantido que o doente vai seguir as instruções de uso que lhe forem transmitidas;
- Existência de despacho que estabeleça o regime especial de comparticipação.

Nas receitas Eletrónicas Materializadas, podem ser renováveis desde que tenham medicamentos destinados a tratamentos de longa duração, podendo ter até três vias. A prescrição tem validade até 30 dias após a sua emissão, podendo ser renovável com uma validade até 6 meses [15].

As prescrições Eletrónicas Desmaterializadas diferem das anteriores na validade da prescrição e número de embalagens. Assim, cada linha de prescrição pode conter um medicamento até o máximo de 2 embalagens se for um tratamento de curta ou média duração, com validade de 60 dias a contar do dia da sua emissão, ou, 6 embalagens de medicamentos destinados a tratamentos de longa duração comportando uma validade de 6 meses a partir da data de emissão da receita [15]. Em casos especiais, podem ser realizadas prescrições com validade até 12 meses e com número de embalagens superiores ao previsto, desde que seja devidamente fundamentado pelo clínico [15].

Em ambos os tipos de Receita Eletrónica, para apresentações sob a forma de embalagem unitária podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento ou 12 embalagens casos seja um tratamento de longa duração [15].

Durante a dispensa de uma Receita Manual devemos seguir os pontos descritos de seguida[15]:

- Identificar os dados do utente;
- Identificar o médico prescriptor e o local de prescrição, se aplicável, bem como as respetivas vinhetas;
- Identificar a exceção legal, que permite ao médico prescrever uma receita manual: falência informática, inadaptação do prescriptor; prescrição no domicílio, até 40 receitas/mês;
- Verificar a data de prescrição (a receita manual tem validade de 30 dias a partir da data de prescrição);
- Validar o número de medicamentos prescritos: podem ser indicados 4 medicamentos distintos ou 2 embalagens por medicamento, perfazendo no total de 4 embalagens por receita. Nas formas de apresentação em embalagem unitária podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento;
- Identificar o(s) medicamento(s);
- Verificar a existência de participações especiais.

De forma a validar a prescrição é também importante inquirir o utente sobre o seu caso clínico. Assim, o farmacêutico deve questionar o utente se se trata de uma terapia crónica ou esporádica e, se necessário, contactar o médico prescriptor de forma a esclarecer eventuais problemas relacionados com o medicamento.

Por fim, seja qual for o tipo de medicação ou produto de saúde a dispensar, MNSRM ou MSRM, exige sempre uma interpretação concreta da situação. O farmacêutico deve assegurar-se de que o medicamento é o mais indicado ao doente, tendo em conta as contraindicações, as interações, alergias e intolerâncias, a adequação da posologia (dose, frequência e duração do tratamento), e, por fim, concluir se a relação benefício-risco justifica a dispensa do medicamento. O farmacêutico deve ainda contactar o médico de forma a esclarecer alguma dúvida ou irregularidade identificada na prescrição.

## 7.1. Regimes de Participação

No sistema de saúde português existem vários regimes de participação que variam de acordo com o medicamento prescrito em causa, com o regime de participação a que o doente está sujeito e ainda em que organismo está incluído [16]. Assim, o PVP do medicamento é dividido pela parte paga pelo utente e pela parte paga pela entidade participante. Existem ainda casos de complementaridade de participação, em que ao sistema de participação primário é ainda acrescentado uma outra participação associada a outro organismo. Sempre que seja este o caso, o utente deve-se fazer acompanhar do cartão de beneficiário para que o mesmo seja fotocopiado, e juntamente com a fotocópia da receita, enviado para a ANF.

No meu período de estágio observei que o SNS foi o organismo/entidade responsável pela maioria das participações, seja em regime normal como em regime especial para pensionistas. Adicionalmente, contactei com regimes de participação especiais para determinadas patologias, nomeadamente a doença inflamatória intestinal, doença de Alzheimer e Psoríase, vários subsistemas de participação onde destaco o Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria de Lanifícios e o Serviço de Assistência Médico Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas (SAMS). Abordei ainda outros regimes/planos como por exemplo DS - SNS destinado a diabéticos e 46 - SNS destinado a trabalhadores emigrantes.

## 7.2. Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes

Este grupo de medicamentos, pelas suas propriedades, têm um historial de, em certos casos, serem procurados para fins não terapêuticos. Deste modo, a dispensa dos Psicotrópicos e Estupefacientes requer cuidados especiais conforme está legislado pelo Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro [17]. Estes medicamentos caracterizam-se por uma ação estimulante ou depressora, estando o seu mecanismo de ação direcionado para o sistema nervoso central.

Aquando da sua dispensa, é obrigatória a apresentação do documento de identificação do adquirente, quer seja o utente para qual a prescrição está dirigida ou um terceiro. O Sifarma2000 ao processar a receita remete automaticamente para um menu de preenchimento obrigatório com os dados pessoais do utente a quem a medicação foi prescrita, do utente que realiza a compra e o nome do médico prescritor. Posteriormente, é emitido um documento com o número de registo do psicotrópico ou estupefaciente que deve ser arquivado durante um período obrigatório de 3 anos.

Durante o meu estágio realizei a dispensa deste tipo de medicamentos cumprindo os pressupostos impostos por lei.

### **7.3. Dispensa de Produtos ao Abrigo de um Protocolo**

Durante o meu estágio predominantemente disponibilizei produtos ao abrigo do protocolo do Programa Nacional de Prevenção da Diabetes *Mellitus*. Assim, neste sentido os doentes têm acesso aos dispositivos destinados à determinação da glicémica consoante o regime de comparticipação instituído. A comparticipação do Estado na aquisição de agulhas, seringas e lancetas é feita na totalidade, e de 85% na aquisição de tiras de teste [18].

Este protocolo assume uma importância crucial dado a diabetes ser uma doença crónica, e onde a análise diária dos valores da glicémia adquire uma elevada importância para o correto controlo da doença.

### **7.4. Dispensa de MSRM em urgência**

A cedência de medicamentos em urgência baseia-se na avaliação e disponibilização da medicação que o doente necessite, em condições de emergência e em que a sua vida esteja em risco [2]. Por se tratar de uma situação excepcional e particularmente por estar em risco a vida do doente, a medicação é dispensada.

Deste modo, o farmacêutico deve ter um papel crítico ao avaliar a situação, certificando-se assim de que fármaco está em falta, qual a sua dosagem e forma farmacêuticas corretas, devendo abordar o médico em caso de dúvida.

O sistema informático está preparado para estas situações através do menu de “venda suspensa”. Como o próprio nome indica, o registo da venda do medicamento fica em suspenso até mediante a apresentação da respetiva receita médica e o talão de venda suspensa, sendo assim, finalizado o processo e emitido o talão de compra.

### **7.5. Dispensa de um medicamento genérico**

A farmácia deve ter obrigatoriamente em *stock*, no mínimo, três dos cinco medicamentos genéricos mais baratos de cada grupo homogéneo [15].

Assim, no ato da dispensa o farmacêutico deve informar o utente do seu direito de opção pela escolha do medicamento, salvo casos em que esta opção está vedada por indicação médica. Neste esclarecimento o utente deve ser informado da existência de medicamentos similares ao prescrito, e ainda qual o seu preço atendendo à comparticipação pelo SNS. Caso o medicamento genérico similar não se encontre em *stock*, o direito de opção do utente deve prevalecer, sendo o mesmo informado da existência do medicamento comercializado mais barato [15].

## **8. Automedicação**

Por automedicação entende-se como a utilização de MNSRM de fora responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de episódios passageiros e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento de um profissional de saúde. O farmacêutico tem um papel crucial nesta matéria ao aconselhar o doente para a melhor opção terapêutica disponível, tornando assim a automedicação uma prática consciente e responsável.

Quando a automedicação se realiza sem o aconselhamento de um profissional de saúde há vários riscos que podem estar associados, nomeadamente: a utilização da dosagem, posologia e duração do tratamento incorretos; realização de um diagnóstico incorreto do distúrbio e inadequação do tratamento farmacológico ao mesmo; interação com outros medicamentos; efeitos secundários associados ao seu uso inadequado e acarreta ainda a possibilidade de ocultar sintomas associados a patologias mais graves [19].

O farmacêutico tem ainda um papel determinante neste processo ao reunir toda a informação relevante para avaliar corretamente o problema de saúde, e consoante as mesmas, aconselhar a terapia mais adequada ou fazer o encaminhamento para o médico. Quando o farmacêutico segue a opção de aconselhar um tratamento, deve salientar que na ausência de melhoria dos sintomas deverá consultar um médico.

Aquando da realização do meu estágio, durante os atendimentos realizados surgiram muitos episódios em que recorri ao aconselhamento de MNSRM. Em todos os casos, procurei realizar um conjunto de perguntas chave quanto ao quadro sintomático, como por exemplo a duração e intensidade dos sintomas, e ainda atendendo à história farmacoterapêutica, realizando o levantamento da medicação de uso frequente. Após reunir toda a informação pertinente para realizar o aconselhamento, procurava ainda explicar a terapêutica indicando a sua posologia. Tive sempre a preocupação de reforçar sempre o uso responsável do medicamento complementando e, sempre que relevante, algumas medidas não farmacológicas. Por fim, procurava perceber se o utente tinha ficado bem esclarecido quanto ao uso do medicamento.

## **9. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de saúde**

### **9.1. Produtos de Dermofarmácia e higiene**

Apesar de constituírem produtos de venda livre, a cedência de produtos destinados à higiene e de dermocosmética, requer uma avaliação por parte do farmacêutico, analisando cada situação e identificando se se trata de uma imperfeição estética, uma patologia ou de outra condição que implique referência médica [20].

Na Farmácia Avenida, os produtos encontram-se distribuídos por marcas e gamas sendo rapidamente identificados consoante o caso apresentado. Nesta área podem-se encontrar na

farmácia maioritariamente as seguintes marcas: Avène®, Vichy®, A-derma®, Boots®, Polysianes®, Roger Gallet®, Ducray® e Klorane®.

No decorrer do meu estágio foram várias as situações em que foi procurado um aconselhamento deste tipo de produtos. Destaco o aconselhamento de cremes hidratantes para peles sensíveis e atópicas, onde foi fundamental avaliar a presença de prurido, comichão e eczemas para analisar se se estava perante uma situação onde era necessário intervenção médica. Nestes casos, medidas não farmacológicas também eram indicadas, como por exemplo o uso de um vestuário mais adequado para estas condições. Quando conveniente, aconselhava ainda o complemento com outros produtos, como por exemplo um gel de banho para pele atópica para complementar a ação de um creme emoliente. Foi ainda recorrente, aconselhar produtos de ação capilar, nomeadamente champôs. Neste caso é importante perceber qual o tipo de cabelo e problema adjacente de forma a escolher o produto mais adequado. Reforçava sempre a importância de que se os sintomas persistissem era importante consultar o médico.

A Farmácia Avenida possui também produtos destinados à higiene oral, onde se destacam as marcas Elgydium® e Paradontax® (muitas vezes recomendadas pelos dentistas), protetores solares, produtos de perfumaria, produtos direcionados para a higiene íntima, destacando-se a marca Lactacyd®, entre outros produtos.

## **9.2. Produtos dietéticos infantis e para alimentação especial**

O leite materno é extremamente importante, uma vez que apresenta uma composição nutricional perfeitamente ajustada e direcionada às necessidades do bebé. De igual forma apresenta vantagens ao nível do sistema imunitário, ao ajudar a desenvolver defesas anti-infecciosas, imunológicas e ainda vantagens cognitivas e afetivas [21].

Deste modo, sempre que o aleitamento materno não é possível ser realizado, existem no mercado produtos dietéticos infantis direcionados para lactentes e crianças até aos 3 anos de idade. Estes produtos foram desenvolvidos para se adaptarem às exigências nutricionais das crianças nas várias fases de crescimento.

A Farmácia Avenida possui uma gama de produtos da marca Nutriben® onde estão incluídos os leites para bebés prematuros ou recém-nascidos de baixo peso, leites para lactentes, leites de transição, e outros indicados para situações mais específicas como, leites anti-regurgitação, anti-obstipantes e sem lactose.

Por sua vez, os produtos para alimentação especial visam colmatar as deficiências nutricionais originadas por patologias subjacentes, no entanto, não substituem uma alimentação completa e variada [22].

Existem no mercado produtos hipercalóricos e hiperproteicos que permitem suplementar a componente nutricional em casos de situações pós-operatórias, perda de peso, entre outras. A Farmácia Avenida possui uma gama de produtos para este efeito, a Fortimel®.

### **9.3. Medicamentos fitoterápicos e suplementos alimentares**

Dos medicamentos fitoterápicos dispensados durante o meu período de estágio, destaco os produtos contendo extratos de valeriana, que eram muito solicitados sobretudo devido à sua ação sedativa e hipnótica, contribuindo assim para proporcionar uma noite de sono com qualidade. Este aconselhamento deve ser feito com alguma precaução, não só pela possibilidade de se estar perante um sintoma de um outro problema de saúde que necessite de referenciação médica, mas também sobretudo por estes extratos poderem interagir com outros medicamentos, potenciando assim o aparecimento de efeitos secundários.

No que toca aos suplementos alimentares estes foram dispensados sobretudo no âmbito de mulheres em idade fértil, como auxiliares para melhorar a capacidade cognitiva e de concentração e ainda em casos de problemas osteoarticulares sobretudo em idosos. Também nestes casos, é necessário fazer um historial do doente de forma a proceder ao levantamento de medicação que seja tomada regularmente, avaliando assim os riscos de possíveis interações. É fundamental ainda alertar o utente de que os suplementos não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado, que não deve exceder a dose diária recomendada e ainda esclarecê-lo sobre eventuais dúvidas sobre o suplemento [23].

### **9.4. Medicamentos de Uso Veterinário**

Como referido anteriormente a Farmácia Avenida possui uma seleção de produtos de uso veterinário que se encontram armazenados em local específico (armazém), atendendo ao público seletivo e reduzido destes produtos. Aquando da dispensa destes produtos é essencial ter alguns cuidados especiais, nomeadamente conselhos acerca da sua utilização e modo de administração, reforçar para que animais estão direcionados, e adequar a posologia ao peso e idade do animal.

Durante o meu estágio os produtos mais solicitados foram desparasitantes internos e externos e anticoncepcionais orais. Ao fazer a dispensa destes produtos deve reforçar-se ainda o recurso a um veterinário em caso de alguma situação anormal. Adicionalmente, dispensei várias receitas médico veterinárias, sobretudo de Alopurinol 100mg direcionado para o tratamento da Leishmaniose.

### **9.5. Dispositivos Médicos**

Os dispositivos médicos encontram-se divididos em quatro classes: classe I (baixo risco), classe IIa (baixo médio risco), classe IIb (alto médio risco) e classe III (alto risco). A classe de risco é determinada tendo em conta a duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto ou longo prazo); o grau de invasibilidade do corpo humano (invasivo, não invasivo); a anatomia afetada pela sua utilização (cérebro, coração, membros inferiores, etc.) e riscos associados à conceção técnica e fabrico [24, 25].



A Farmácia Avenida possui uma grande seleção de dispositivos médicos, assim, durante o meu estágio aconselhei predominantemente material de penso, seringas, fraldas e algum material ortopédico, como por exemplo, moletas.

## 10. Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia

O regime jurídico das farmácias comunitárias, previsto no Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 75/2016, de 8 de novembro, estabelece a prestações de serviços de saúde e de bem-estar aos utentes em farmácias [2, 26].

Dada a forte evolução nos últimos 10 anos, a farmácia comunitária não se reserva apenas a um local de dispensa de medicamentos, assim, a Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, que define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias, vê acrescentada novos serviços farmacêuticos definidos pela Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril [27, 28]. Deste modo, os seguintes serviços passaram a estar englobados nas farmácias [28]:

- Apoio domiciliário;
- Administração de primeiros socorros;
- Administração de medicamentos;
- Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;
- Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação;
- Programas de cuidados farmacêuticos;
- Consultas de nutrição;
- Programas de adesão à terapêutica, de reconciliação da terapêutica e de preparação individualizada de medicamentos, assim como programas de educação sobre a utilização de dispositivos médicos;
- Realização de testes rápidos para o rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB (testes ‘point of care’), incluindo o aconselhamento pré e pós-teste e a orientação para as instituições hospitalares dos casos reativos, de acordo com as redes de referência hospitalar aprovadas e os procedimentos estabelecidos pelas entidades do Ministério da Saúde com competência na matéria;
- Serviços simples de enfermagem, nomeadamente tratamento de feridas e cuidados a doentes ostomizados;
- Cuidados de nível I na prevenção e tratamento do pé diabético, de acordo com as orientações estabelecidas pela Direção Geral da Saúde.

Dentro dos serviços prestados, estão disponíveis: medição de parâmetros antropométricos, medição de pressão arterial, medição de parâmetros bioquímicos (glicémia, colesterol total, triglicéridos), administração de vacinas e injetáveis, teste de gravidez e serviço do pé diabético.

A pressão arterial alterada, a diabetes bem como a dislipidemia são patologias consideradas silenciosas, pelo que carecem de um acompanhamento e vigilância regulares. Nesse sentido, o farmacêutico, também aqui, desempenha um papel importantíssimo para o seu controlo. Relativamente à pressão arterial os valores considerados normais devem situar-se entre 120-129 mmHg para a pressão arterial sistólica e entre 80- 84 mmHg para a pressão arterial diastólica [29]. Em relação à glicémia, que preferencialmente deve ser medida em jejum, se superior a 126mg/dL é considerado elevada e, por sua vez, os valores pós-prandiais superiores a 200 mg/dL consideram-se elevados [30]. Por último, o valor recomendado para o colesterol total deve ser inferior a 190 mg/dL e para os triglicéridos inferior a 150 mg/dL [31].

Durante o meu estágio medi várias vezes os parâmetros bioquímicos e pressão arterial, onde registava os valores obtidos num cartão próprio pertencente a cada utente, permitindo não só o seguimento da situação clínica ao farmacêutico, como também serviam de uma informação de grande valor numa próxima ida ao médico. Procurava interpretar os resultados com um sentido crítico tendo em conta os hábitos de vida do utente e a medicação instituída. Por fim, procurava ainda promover medidas não farmacológicas de forma a sustentar um estilo de vida saudável sempre que se justificasse.

Saliento um episódio onde tive de realizar um teste de gravidez. Primeiramente, certifiquei-me que a urina analisada era a primeira da manhã, visto que os níveis de concentração da hormona Beta-HCG são maiores, aumentando a confiança do teste. De seguida, procurei informar-me em que dia do ciclo menstrual a utente se encontrava, uma vez que, quando realizado muito precocemente pode originar falsos negativos. Por fim, interpretei os resultados tendo em conta as orientações descritas pela marca do produto e procurei esclarecer a utente quanto ao mesmo.

Não tive oportunidade durante o meu estágio de assistir à administração de injetáveis e vacinas.

Todas as medições são realizadas no gabinete farmacêutico garantindo assim a segurança e privacidade do utente.

A Farmácia Avenida disponibiliza também Sistemas Personalizados de Dispensação que permitem a organização semanal da medicação, revelando-se uma mais-valia para doentes polimedicados proporcionando assim, uma maior adesão à terapêutica.

## **11. Farmacovigilância**

A Farmacovigilância é a atividade definida pela monitorização das interações, dos efeitos indesejáveis e das reações adversas aos medicamentos junto dos utentes. Estas podem ocorrer após a dispensa do medicamento e podem não vir mencionadas no RCM.

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) foi fundado com o intuito de consolidar toda a informação adquirida a nível nacional numa mesma plataforma, de forma a ser corretamente analisada. Assim, a Farmácia Comunitária constitui um importante elo para a notificação de

efeitos indesejáveis e reações adversas devido à proximidade que tem com os utentes [32]. Quando é identificada uma Reação Adversa a Medicamento (RAM), esta deve ser notificada ao SNF através do preenchimento de um formulário em suporte papel ou *online* no Portal RAM criado para este efeito [33]. A notificação tem carácter confidencial, não sendo facultados os dados pessoais do doente [34]. A notificação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde e até mesmo pelo próprio utente.

É assim fundamental que o farmacêutico tenha um papel ativo na deteção e reporte de eventuais RAM junto do SNF.

Durante o meu estágio não tive nenhuma oportunidade de detetar ou reportar a ocorrência de RAM.

## 12. Preparação de Medicamentos

Devido ao desenvolvimento de especialidades farmacêuticas e à evolução da Indústria Farmacêutica, a preparação de medicamentos manipulados é uma tarefa cada vez menos praticada nas farmácias comunitárias.

Não obstante, todos os medicamentos manipulados devem obedecer às boas práticas farmacêuticas e às boas práticas de preparação.

Os manipulados podem ser classificados em dois tipos [35]:

- Preparado oficial, definido por “*todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo as indicações de uma farmacopeia, destinado a ser dispensado por essa farmácia a um doente determinado*”;
- Fórmula magistral, definida por “*todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinada a um doente determinado*”.

No que diz respeito à prescrição de medicamentos manipulados, é importante salientar que as mesmas devem indicar de forma clara e inquestionável que se trata de um medicamento manipulado. Para além de ser referida a palavra “*manipulado*”, pode ainda aparecer escrita a sigla f.s.a (faça segundo a arte) (Anexo II).

O laboratório da Farmácia Avenida encontra-se devidamente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas e controladas. Além disso, respeita a Deliberação nº. 1500/2004, de 7 de dezembro, que determina a lista de material mínimo obrigatório para a preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados [6].

De forma a determinar se cumpre todos os requisitos da Farmacopeia Portuguesa IX, todas as matérias-primas possuem um boletim analítico associado. Adicionalmente, encontram-se acondicionadas de acordo com os requisitos de cada produto, em recipientes adequados, devidamente rotulados, em local fresco e ao abrigo da luz.

As fichas de preparação de manipulados podem ser retiradas do Formulário Galénico Português, podem estar descritas na Farmacopeia Portuguesa, estando em concordância com a Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho [35]. Nessas fichas são registadas as matérias-primas utilizadas, os respetivos lotes, o material e equipamento utilizados, os ensaios de verificação e as operações de preparação garantindo que cada preparação pode ser reproduzida. No final, o Diretor Técnico, ou um responsável por si nomeado, tem a função de proceder à validação de todas as especificações. As fichas de preparação devem ser arquivadas por um período mínimo de 3 anos.

Todos os manipulados devem ser rotulados e uma cópia do rótulo deve constar na respetiva ficha de preparação.

No rótulo deve constar a identificação da farmácia e nome da diretora técnica, identificação do utente e do médico prescritor, descrição completa da fórmula por extenso, data da preparação, lote, instruções especiais de utilização e/ou conservação e validade.

O preço é calculado de acordo com a legislação em vigor nos termos da Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, e resulta do somatório dos preços de todos os componentes usados, dos honorários da respetiva manipulação, do valor da embalagem e ainda estão sujeitos ao IVA de 6% [36].

Os honorários são atualizados anualmente e são calculados com base num fator F que é atualizado na proporção do índice de preços ao consumidor, divulgado pelo Instituto Nacional de Estatística.

Os medicamentos manipulados anexados no Despacho n.º 18694/2010, 18 de novembro, beneficiam de um regime de comparticipação de 30% e caso se insiram nas seguintes situações [37]:

- Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa na forma farmacêutica pretendida;
- Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente;
- Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, nomeadamente em pediatria ou geriatria.

Durante o meu estágio efetuei diversas reconstituições de antibióticos e tive ainda a oportunidade de preparar uma Pomada de Clobetasol com Mentol e Vaselina, tendo elaborado a respetiva Ficha de Preparação (Anexo III).

## 13. Contabilidade e faturação

### 13.1. Final do dia

No fim de cada dia o sistema informático calcula o total do valor faturado em caixa. Este deve corresponder ao valor indicado na caixa automática juntamente com os terminais de multibanco. Assim, é da responsabilidade do profissional que realiza esta operação, confirmar que os mesmos estão corretos e arquivar o documento comprovativo da operação para efeitos de contabilidade.

### 13.2. Processamento do receituário

Para que a farmácia possa receber o valor das participações efetuadas é necessário realizar devidamente o processamento do receituário.

Atualmente passam pela farmácia vários tipos de receitas, nomeadamente as que se apresentam de seguida:

- Receitas manuais: são escritas manualmente em papel e poderão ser do SNS ou outra entidade;
- Receitas eletrónicas em papel: são escritas informaticamente e possuem na respetiva guia de tratamento um “Código de acesso” à receita e um “Código de Direito de Opção”. Estas pertencem apenas ao SNS;
- Receitas eletrónicas sem papel: incluem também um “Código de acesso e dispensa” fornecido apenas ao utente, para validação da dispensa dos fármacos. O processo inclui ainda um “Código de Direito de Opção”, destinado também à validação desse direito do utente no levantamento dos produtos de saúde. Neste caso o utente poderá receber toda a informação por telemóvel sem necessidade de papel.

Deste modo, o tratamento das receitas é diferente consoante o tipo de receita.

O SNS é sem dúvida a entidade que maior relevância tem na faturação da farmácia. Contudo, existem outras que por acordos com a ANF pagam posteriormente o valor referente à participação.

Cada entidade, tomando como exemplo o SNS, pode ser subdividida em várias subentidades, fazendo com que os descontos possam ser diferentes consoante se trate de um pensionista ou não, a título de exemplo.

#### 13.2.1. Receituário de receitas manuais e eletrónicas em papel e RSP

Consoante o tipo de receitas, o tipo de procedimento a ter é diferente. No caso de receitas manuais e eletrónicas em papel, os passos a ter incluem os seguintes pontos:

- Quando do atendimento, o programa *Sifarma2000* emite um código específico para cada receita de acordo com a entidade, tendo em conta também o plano de participação.

As receitas são conferidas para se certificar que estão conformes e depois através desta numeração são ordenadas em lotes. Cada lote tem um total de trinta receitas, exceto o último que poderá ter menos, integrando as receitas remanescentes [38]. Cada um destes é acompanhado pelo verbete de identificação de lote que o identifica. Como poderão existir mais do que um lote, este conjunto de lotes por organismo, é acompanhado pela Relação Resumo de Lotes. E por fim, a fatura que será o documento final e que indica os valores a pagar pela entidade.

- As receitas referentes ao SNS são enviadas ao Centro de Conferência de Faturas (CCF), acompanhadas com uma guia de faturas [38].
- Por sua vez, as receitas referentes a outras entidades são enviadas para a ANF acompanhadas de um documento resumo “Documento de entrega na ANF”.

No que respeita o caso das RSP, o procedimento tem em conta os passos apresentados de seguida:

- As receitas são conferidas no ato da dispensa e constituem apenas um lote com todas as receitas, sendo que o valor aparecerá na respetiva fatura à entidade.
- É importante salientar que todas as faturas são também emitidas simultaneamente por meios eletrónicos.
- Na eventualidade dos CCF detetarem alguma irregularidade será remetido à farmácia o documento relativo a essas retificações com a justificação, bem como as receitas erradas, que a farmácia poderá voltar a faturar no mês seguinte se o erro for entretanto corrigido. A farmácia terá de emitir uma nota de crédito no valor do receituário devolvido. Nos casos em que o erro apurado seja inferior a cinquenta cêntimos por receita, estas não serão devolvidas à farmácia [38].

Posto isto, a faturação em si consiste, no último dia de cada mês, nos seguintes dois pontos:

- Fechar os lotes, e o *Sifarma2000* inicia automaticamente uma nova sequência;
- Tirar as faturas referentes a cada organismo.

### **13.2.2. Receituário de Psicotrópicos e Estupefacientes e Benzodiazepinas**

No que toca à gestão de Psicotrópicos e Estupefacientes a nível receituário, todos os meses é feita a gestão das receitas contendo substâncias com estupefacientes ou psicotrópicas. Para a venda dessas substâncias o INFARMED exige um controlo mais rigoroso.

Sendo assim, a farmácia vai arquivando documentos específicos que terão de ser guardados durante 3 anos (apenas 3 anos devido ao Novo regulamento de Proteção de Dados, que não permite o arquivamento de registos por mais tempo do que aquele definido por lei).

Por cada mês são guardados e arquivados os registos relativos à entrada destas substâncias, que incluem:

- Cópia da fatura do fornecedor;
- Documento Original das requisições aos armazenistas (onde constam os produtos pedidos).

Importante ainda salientar que a cópia destas requisições deve ser sempre devolvida ao armazenista devidamente assinada e carimbada.

Adicionalmente, são ainda guardados e arquivados mensalmente os registos relativos à saída destas substâncias, nomeadamente:

- Cópias dos talões de psicotrópicos;
- Cópias das receitas manuais, caso aplicável.

Por outro lado, mensalmente é enviado ao INFARMED por correio eletrónico a listagem de todas as saídas de substâncias das tabelas I-A,II-B,II-C, bem como a cópia das receitas manuais.

Anualmente é necessário enviar o Mapa do Balanço de entradas/saídas deste tipo de substâncias.

Para as substâncias das tabelas III e IV, onde se inserem as Benzodiazepinas, é apenas necessário enviar o Mapa de Balanço Anual de entradas/saídas. A farmácia procede também ao arquivo das requisições originais destas substâncias.

## **14. Reciclagem de medicamentos**

A correta eliminação de medicamentos sem uso e fora de prazo, assim como das embalagens que os albergam, é cada vez mais uma necessidade emergente, de modo a proteger o meio ambiente dos seus efeitos nocivos. A VALORMED é a sociedade, sem fins lucrativos, responsável pela gestão destes resíduos [39].

Assim, para este efeito são disponibilizados contentores próprios com a capacidade máxima de 9kg. Estes contentores são exclusivamente para o despejo de medicamentos e de embalagens vazias, não sendo admitidos quaisquer tipos de objetos cortantes, como seringas e lancetas.

Os utentes são ativamente encorajados a entregar na farmácia os medicamentos para reciclagem. No período em que decorreu o meu estágio, a VALORMED disponibilizou para entrega aos utentes da farmácia mini-contentores e sacos de recolha. Tive ainda a oportunidade de elucidar vários utentes sobre os benefícios e a importância do esforço conjunto para o correto processamento destes resíduos, de forma a contribuir para a proteção do meio ambiente.

Quando um contentor da VALORMED se encontra com a sua total capacidade, este é fechado, e é inserido no *Sifarma2000* o seu lote e nº de série de forma a alertar a entidade para proceder à sua recolha. O recibo desta ação é rubricado e anexado ao contentor.

## **15. Programa de Troca de Seringas**

O Programa de Troca de Seringas nas Farmácias foi implementado em 1993, tendo como principal objetivo a prevenção de infeções provocadas pelo VIH entre as Pessoas que Utilizam Drogas Injetáveis (PUDI) [40]. A atuação deste programa assenta na troca de seringas usadas por seringas novas de forma gratuita a PUDI, contribuindo assim ativamente para a prevenção de infeções por VIH, hepatite B e C, associadas a estes comportamentos de risco [41].

A Farmácia Avenida atualmente não está envolvida neste programa.

## **16. Cartão das Farmácias Portuguesas**

A Farmácia Avenida integra o grupo das Farmácias Portuguesas pertencente à ANF, tendo aderido ao Cartão Sauda.

Os utentes fidelizados neste cartão beneficiam da acumulação de pontos no cartão através da aquisição de medicamentos, de produtos e de determinados serviços. Estes pontos depois traduzem-se em vales de desconto em dinheiro ou em produtos de saúde que constem no catálogo do Cartão Sauda [42].

Como um mesmo cartão pode estar associado aos vários elementos de uma família, para além de ser muito vantajoso para a mesma, é uma boa estratégia para fidelizar os utentes às farmácias aderentes [42].

Ao longo do meu estágio contactei diariamente com este cartão, e constatando que se trata de uma ferramenta com a qual os utentes estão bastante familiarizados e assumem que proporciona vantagens económicas, seja na troca de pontos por produtos quer no desconto de vales promocionais.

## **17. Fiscalização do INFARMED**

O INFARMED é a autoridade competente do Ministério da Saúde, responsável pela avaliação, autorização, disciplina, inspeção e controlo de produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de dispositivos médicos, produtos cosméticos, e outros produtos de saúde em Portugal [43].

Para assegurar que os medicamentos existentes no mercado sejam seguros, eficazes e de qualidade adequada, o INFARMED realiza inspeções periódicas aos estabelecimentos de produção, distribuição e venda de medicamentos [43].



## 18. Outras atividades

A farmácia é atualmente um espaço que não se reserva só à dispensa de medicamentos e prestação de outros serviços de saúde. Assim, a Farmácia Avenida ocupa um espaço de destaque para a comunidade, proporcionando campanhas de promoção de saúde e prestando conselhos e informações pertinentes na área da saúde através das redes sociais. Abraça também várias campanhas de solidariedade, enaltecendo a vertente solidária muito enraizada em toda a equipa.

Durante o meu estágio destaco particularmente a campanha *Abem “Dê Troco a quem precisa”* promovida pela Associação *Dignitude*. Nesta campanha os utentes da farmácia eram convidados a arredondar o seu troco contribuindo assim com donativos monetários que numa última instância, irão ajudar na compra de medicamentos para famílias carenciadas.

Por outro lado, toda a equipa da Farmácia Avenida é incentivada a investir na formação contínua de forma a proporcionar o melhor aconselhamento farmacêutico possível.

Durante o meu estágio tive oportunidade de participar numa formação dinamizada pela ANF sobre dispositivos de ostomia.

Paralelamente, tive também a possibilidade de participar nos seguintes eventos durante o meu último ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas:

- *Congresso Nacional dos Farmacêuticos’2017*, organizado pela Ordem dos Farmacêuticos (Anexo IV);
- *Congresso dos Estudantes de Farmácia* subordinado ao tema “Uma Nova Geração de Saúde”, organizado pela Associação Portuguesa de Estudantes de Farmácia (Anexo V);
- *14<sup>th</sup> European Pharmaceutical Students’ Association (EPSA) Autumn Assembly* subordinada ao tema “*Digital Revolution in Healthcare*”, organizada pela EPSA em Brno, República Checa (Anexo VI);
- *41<sup>st</sup> EPSA Annual Congress 2018* subordinado ao tema “*Pharmacoeconomics & the Affordability of Healthcare*”, organizado pela EPSA em Baarlo, Holanda (Anexo VII).
- V Fórum de Discussão ANF subordinado ao tema “Tecnologias da Informação na Intervenção Profissional da Farmácia e do Farmacêutico, ao serviço dos Doentes”, organizado pela ANF, tendo como orador o Prof. Dr. Henrique Martins;
- VII Fórum de Discussão ANF subordinada ao tema “Revisão de Lei de Bases da Saúde e o Futuro do SNS”, organizado pela ANF, tendo como orador a Dr.<sup>a</sup> Maria de Belém Roseira.

## 19. Conclusão

Catapultada da antiguidade clássica para os tempos atuais, a farmácia comunitária é a saída profissional mais tradicional da profissão farmacêutica, revelando-se igualmente desafiante e vanguardista.

O meu estágio em farmácia comunitária foi o culminar de cinco anos de aprendizagem, permitindo-me assim consolidar e adquirir novos conhecimentos. Tive a oportunidade de observar de perto e em primeira mão, o papel que o farmacêutico produz na sociedade, assim como todo o impacto que provoca no vasto âmbito onde atua, sendo visto como um profissional de excelência e de confiança perante os utentes.

Por fim, não podia deixar de enaltecer e agradecer o apoio que toda equipa da Farmácia Avenida demonstrou ao longo do meu estágio, proporcionando-me um excelente ambiente de aprendizagem e de autossuperação.

## Bibliografia

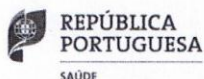
1. Ordem dos Farmacêuticos - Conselho Nacional da Qualidade. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF). 3ª Edição. 2009.
2. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto de 2007. Legis Farm Comp. 2007; 1-35.
3. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º171/2012, de 1 de agosto de 2012. Legis Farm Comp. 2012; 1-35.
4. INFARMED I.P. Formulário de Requisitos Orientadores de Instalação de Farmácia: Check list orientadora. 2018.
5. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. Legis Farm Comp. 2014; 1-3.
6. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro. Legis Farm Comp. 2014; 1-2.
7. Ordem dos Farmacêuticos. Linhas de Orientação: Biblioteca de Farmácia. 2006.
8. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. Legis Farm Comp.2015; 1-12.
9. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Legis Farm Comp.2006; 1-250.
10. MED. Circular Informativa N.º 025/CD/8.1.6 - Alteração das margens máximas de comercialização. 2014;1-3.
11. Diário da Republica. Despacho nº 6994/98, de 24 de março.1998; 6754-8.
12. World Health Organization - ATC Classification [Internet]. [citado 1 de setembro de 2018]. Obtido de: [http://www.whooc.no/atc/structure\\_and\\_principles](http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles).
13. INFARMED, Vademecum: Classificação Farmacoterapêutica de Medicamentos, Denominações Comuns das Substâncias Activas de Medicamentos Designações Normalizadas, 2005;1-241.
14. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico dos Farmacêuticos. 1998; 1-9.
15. INFARMED. ACSS. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde, v.5.0.2018; 1-39.
16. Medicamentos. Serviço Nacional de Saúde [Internet].[citado 22 de setembro de 2018]. Obtido de: <https://www.sns.gov.pt/sns-saude-mais/medicamentos/>
17. INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º.15/93, de 22 de janeiro. Legis Farm Compil. 1991;18:234-52.

18. INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 222 / 2014, de 4 de novembro. Legis Farm Compil. 2014;1-4.
19. INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º. 17690/2007, de 23 de julho. Legis Farm Compil. 2007; 1-3.
20. Diário da República. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro. 2008. 6926-6905.
21. Levy L, Bértolo H. Manual de Aleitamento materno. UNICEF. 2012 [Internet].[citado 30 de agosto de 2018]. Obtido de: <https://unicef.pt/media/1584/6-manual-do-aleitamento-materno.pdf>
22. Diário da República. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de novembro.2008; 7874-9.
23. Diário da República. Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho. 2003; 3724-8.
24. INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Legis Farm Compil. 2009; 2005-7.
25. Dispositivos Médicos na Farmácia. INFARMED [Internet].[citado 20 de setembro de 2018]. Obtido de: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos\\_medicos\\_farmacia](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia)
26. Diário da República. Decreto-Lei n.º 75/2016, de 8 de novembro. 2016. 3930-3944.
27. INFARMED I.P.-Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, Legis Farm Compil. 2007; 1-2.
28. Diário da República. Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril. 2018. 1556-1557.
29. Direção Geral da Saúde. Abordagem Terapêutica da Hipertensão Arterial. Direção Geral de Saúde. 2013; 026/2011; 1-14.
30. Direção Geral da Saúde. Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus. Direção Geral de Saúde. 2011; 002/2011; 1-13.
31. Direção Geral da Saúde. Abordagem Terapêutica das Dislipidemias no Adulto. Direção Geral de Saúde. 2015; 019/2011; 1-17.
32. World Health Organisation(WHO). The importance of Pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. 2002.
33. Farmacovigilância - INFARMED [Internet]. [citado a 1 de junho de 2018] Obtido de: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/muh\\_farmacovigilancia](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/muh_farmacovigilancia)
34. Farmacovigilância - INFARMED [Internet]. [citado a 1 de setembro de 2018] Obtido de: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
35. INFARMED I.P.-Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º594/2004, de 2 de junho, Legis Farm Compil. 2004; 1-8.

36. INFARMED I.P.-Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria nº 769/2004, de 1 de julho. Legis Farm Compil. 2004; 4-7.
37. INFARMED I.P.-Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º18694/2010, 18 de novembro, Legis Farm Compil.2010; 1-7.
38. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. ACSS, setembro de 2013.
39. Valormed - [Internet].[citado 21 de setembro de 2018]. Obtido de: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
40. Programa Troca de Seringas. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde [Internet].[citado 22 de setembro de 2018]. Obtido de: <http://spms.min-saude.pt/servicos-partilhados-de-saude/>
41. Programa Troca de Seringas. Serviço Nacional de Saúde [Internet].[citado 22 de setembro de 2018]. Obtido de: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2016/09/02/programa-de-troca-de-seringas/>
42. Farmácias Portuguesas [Internet].[citado 30 de agosto de 2018]. Obtido de: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/sauda/como-funciona>
43. O INFARMED. Apresentação. Infarmed [Internet].[citado 22 de setembro de 2018]. Obtido de: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>



# Anexo I - Circular Informativa INFARMED N° 091/CD/550.20.001



## Circular Informativa

N.º 091/CD/550.20.001

Data: 20/06/2018

Assunto: **Recolha voluntária de lotes dos medicamentos Goserrelina Teva, 3,6 mg, implante em seringa pré-cheia e Goserrelina Teva LA, 10,8 mg, implante em seringa pré-cheia**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. procedeu à recolha voluntária de vários lotes dos medicamentos **Goserrelina Teva, 3,6 mg, 1 implante em seringa pré-cheia** e **Goserrelina Teva LA, 10,8 mg, 1 implante em seringa pré-cheia**, na sequência de terem sido notificadas ao INFARMED, I.P., por profissionais de saúde, dificuldades na administração destes medicamentos.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos lotes abaixo identificados:




N.º de registo	Nome do medicamento	Apresentação	Lote	Prazo de validade
5668520	Goserrelina Teva, 3,6 mg, implante em seringa pré-cheia	1 implante em seringa pré-cheia	17284007	09/2021
			17317008	10/2021
5668546	Goserrelina Teva LA, 10,8 mg, implante em seringa pré-cheia	1 implante em seringa pré-cheia	17296005	09/2020
			17213003	07/2021
			18051002	01/2022

As entidades que disponham destes lotes em *stock* não os poderão dispensar, vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo

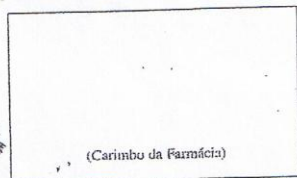
## Anexo II - Receita Médica de Manipulado Pomada de Clobetasol com Mentol e Vaselina

**Guia de tratamento para o utente**

Receita Médica Nº: 	
Local de Prescrição: Médico Prescritor: Utente:	Telefone:
Código Acesso: 	Código Direito Opção: 
<small>(informação a utilizar para dispensa de medicamentos na farmácia)</small>	
<small>DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia</small>	
1	1
manipulado : clobetasol 30 gramas de pomada + vaselina simples 60 gramas + mentol 6 gramas. fsa e de em boião	
Posologia - a noite e de manha	
MANIPULADO	
2	
3	



# Anexo III - Ficha de Preparação de Pomada de Clobetasol com Mentol e Vaselina



## Ficha de Preparação

Medicamento: Pomada clobetasol com mentol e vaselina

Teor em substância(s) activa(s): 100 g (ml ou unidades) contém 6 g (ml) de mentol

Forma farmacêutica: Pomada Data de preparação: 5/4/2018

Número do lote: 001 Quantidade a preparar: 400 g

Matérias-primas	Lote nº	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 g (ou ml, ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Mentol	161755	Acofarma	g	6g	6g	6,005g	m 5/4/18	XX
Dermovato Pomada	C8232 09	GSK	g	30g	30g	30,00g	m 5/4/18	XX
vaselina	R847L6	Absolve	g	60g	60	60,000g	m 5/4/18	XX

Preparação	Rubrica do Operado
1. Pesar a vaselina e o Dermovate	m
2. Pesar os cristais de mentol e pulverizar	m
3. Juntar os cristais pulverizados à mistura de vaselina e Dermovate	m
4. Homogeneizar no unguator	m
5. Rotular e acondicionar	m
6.	

Rubrica do Director Técnico: XX Data: 5/4/2018

7.	
8.	337 237
9.	
10.	
11.	
12.	
13.	
14.	
15.	
16.	

Aparelhagem usada:

Unguador mecânico  
 Balança analítica

Embalagem:

Tipo de embalagem: Unguador plástico opaco

Capacidade do recipiente: 100 mL

Material de embalagem	Nº do lote	Origem
Plástico opaco	5AAAAA86F4j	COOPFAR

Operador: M

Rubrica do Diretor Técnico: [assinatura] Data: 5/4/2018

**Prazo de utilização e Condições de conservação**

Condições de conservação:

Manter ao abrigo da luz, num local seco e fresco, fora do alcance das crianças

Operador: m

Prazo de utilização: 30 dias

Operador: m

**Rotulagem**

1. Proceder à elaboração do rótulo de acordo com o modelo descrito em seguida.
2. Anexar a esta ficha de preparação uma cópia, rubricada e datada, do rótulo da embalagem dispensada.

**Modelo de rótulo**

<p>AVENIDA DE LIBERHUEL, 80 - N.º 6 6230-398 FUND O</p> <p>Utente: <u>POMADA CLOBETASOL+VASELINA+MENTOL</u></p> <p>MENTOL <u>6 g</u></p> <p>DERMOVATE <u>30 g</u></p> <p>VASELINA S LIDA <u>60 g</u></p> <p>Lote Nº1 <u>Preparado em: 05-04-18</u> Válido até: 05-05-18</p> <p>LOCAL SECO, FRESCO, ABRIGO LUZ CUTANEA</p> <p>USO EXTERNO</p> <p>conveniente do medicamento</p> <p>Posologia</p> <p>Via de administração</p>	<p>Identificação do Médico prescriptor</p> <p>Identificação do Doente</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>da preparação</p> <p>de utilização</p> <p>de conservação</p> <p>do lote</p> <p>Manter fora do alcance das crianças</p> <p>Advertências (precauções de manuseamento, etc)</p> <p>Uso externo (caso se aplique) (em fundo vermelh</p>
---	--

Operador: [assinatura]

**Verificação**

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Oper
Características organolepticas	Cor Odor Aspecto	Branca Mentolado Homogeneo	<u>m</u> <u>m</u> <u>m</u>

Rubrica do Director Técnico [assinatura] Data: 5/4/2018

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operat
Quantidade preparada	Aproximadamente 100g	De acordo	m

Aprovado  Rejeitado

Supervisor: [Signature] 5, 4, 2018

Nome e morada do doente

Nome do prescriptor

Anotações

Rubrica do Director Técnico [Signature] Data 5/4/2018

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:

matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	valor da matéria-prima utilizada na preparação
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço			
Vaselina	900g	6,50€	1g	0,007€	x 60g	x 1,2	= 0,998€
DERMOVATE					x	x	= 4,48€
Mentol	100g	15,85€	1g	0,16€	x 6g	x 2,2	= 2,112€
					x	x	=
					x	x	=
					x	x	=
subtotal A							7,39€

HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:

	forma farmacéutica	quantidade	F(€)	factor multiplicativo	valor
valor referente à quantidade base	Pomada	100g	4,98	x 3	= 14,94€
valor adicional			x	x	=
subtotal B					14,94€

MATERIAL DE EMBALAGEM:

materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	factor multiplicativo	valor
Unguento Plástico 10g	1,48€	x 1	x1,2	= 1,776€
		x	x1,2	=
		x	x1,2	=
		x	x1,2	=
subtotal C				1,776€

PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO DO MEDICAMENTO MANIPULADO:

(A + B + C) x 1,3 = 24,106€  
 + IVA = 1,72  
 D = 25,83€

DISPOSITIVOS AUXILIARES DE ADMINISTRAÇÃO:

dispositivo	preço unitário	quantidade	valor

E

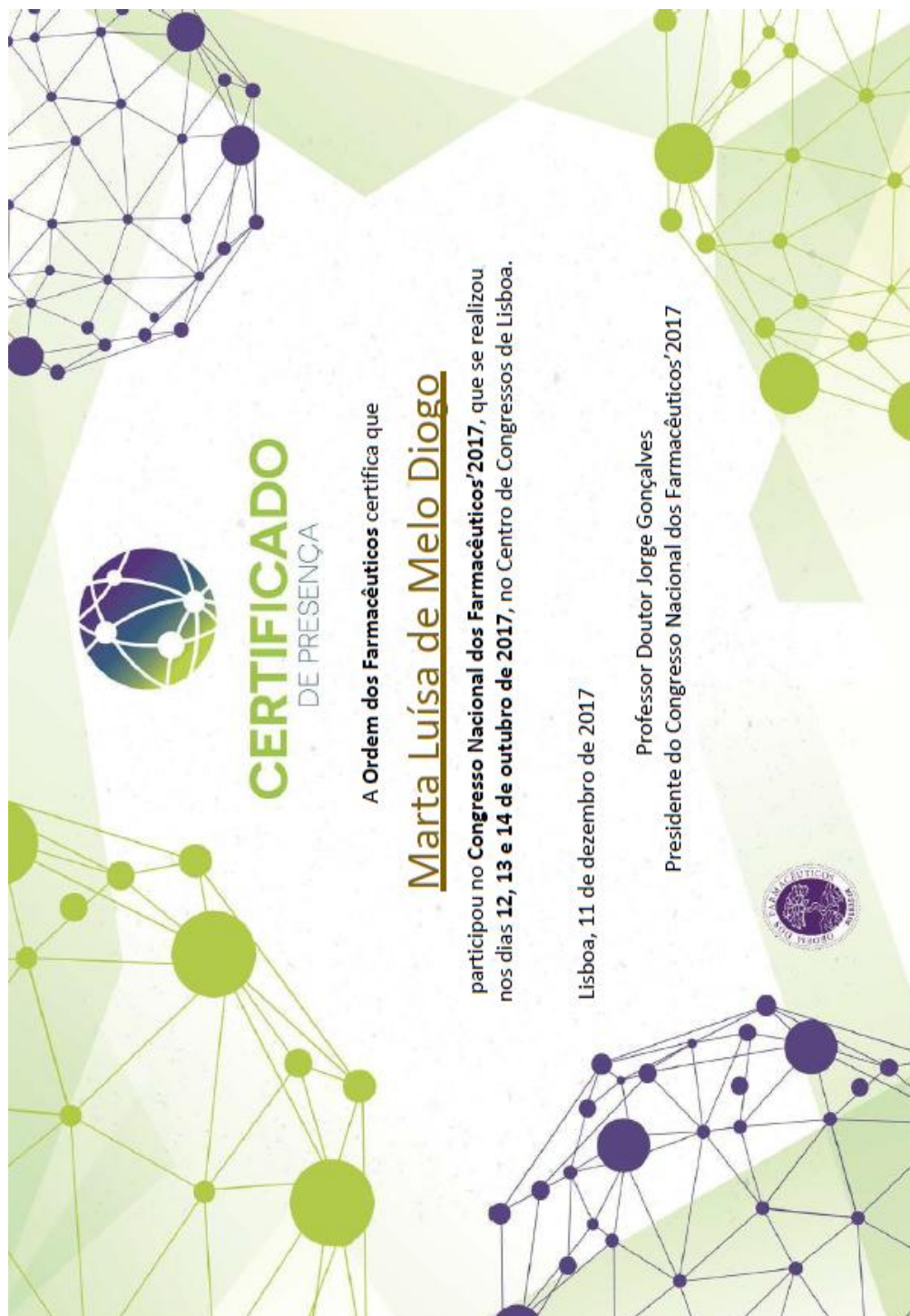
PREÇO FINAL: D + E

Operador: M

Supervisor: \_\_\_\_\_

Rubrica do Director Técnico \_\_\_\_\_ Data 5/4/2018

## Anexo IV - Certificado de Participação Congresso Nacional das Farmácias'17



## Anexo V - Certificado de Participação Congresso Nacional dos Estudantes de Farmácia

**CONGRESSO NACIONAL  
DE ESTUDANTES DE FARMÁCIA**

A Associação Portuguesa de Estudantes de Farmácia (APEF) através do Departamento de Formação e Ensino certifica que **Marta Diogo** participou no Congresso Nacional de Estudantes de Farmácia, realizado nos dias 1 e 2 de dezembro de 2017.

Pela Direção da APEF,

  
DIRETORA DO DEPARTAMENTO  
DE FORMAÇÃO E ENSINO DA  
APEF DO MANDATO 2016/2017

  
PRESIDENTE DA DIREÇÃO DA  
APEF DO MANDATO 2016/2017



# Anexo VI - Certificado de Participação 14<sup>th</sup> EPSA Annual Assembly



## CERTIFICATE — OF ATTENDANCE —

*Reception Committee of the 14th EPSA Autumn  
Assembly 2017 confirms that*

# Marta Diogo

*participated in Educational programme with the topic  
"Digital Revolution in Healthcare".*

31 October - 5 November  
Brno | Czech Republic

**Črtomir Fleisinger**  
EPSA President 2017/2018

**Zuzana Jirotková**  
Chairperson of the 14th EPSA  
Autumn Assembly



# Anexo VII - Certificado de Participação 41<sup>st</sup> EPSA Annual Congress

Certificate of

# ATTENDANCE



The Reception Committee of the 41<sup>st</sup> EPSA Annual Congress 2018 confirms that

*Marta Diogo*

APEF Portugal

participated in the Educational Programme with the topic 'Pharmacoeconomics & the Affordability of Healthcare'

April 23<sup>rd</sup> - 29<sup>th</sup> 2018  
Baarlo, the Netherlands

  
**Crtomir Fleisinger**  
 EPSA President

  
**Eva Shannon Schiffer**  
 EPSA Vice President of  
 Education

  
**Danny den Hamer**  
 Chairperson of the  
 Reception Committee

  
**Lisanne van Merendonk**  
 Educational Officer  
 of the Reception  
 Committee



