

NOTA DE IMPRENSA

INFARMED apresenta resultados e consequências da sua actividade de supervisão no último ano

O Infarmed apresenta hoje, 7 de Julho, pelas 15 horas, em conferência de imprensa, o balanço da sua actividade de supervisão na área dos medicamentos e produtos de saúde.

Nesta apresentação, feita pelo presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Vasco Maria, são divulgados os resultados da supervisão do Infarmed, incidindo fundamentalmente nas áreas de inspecção às diversas entidades do circuito do medicamento e da comprovação analítica da qualidade de amostras de medicamentos recolhidas no mercado nacional e europeu.

Este balanço da actividade abrange também países terceiros e países de língua oficial portuguesa com quem o Infarmed mantém estreita cooperação.

No âmbito da acção inspectiva regular do Infarmed, no período entre Março de 2008 e Junho de 2009, foram realizadas 1949 inspecções, de que resultou a instauração de 107 processos a diversas entidades do circuito do medicamento.

Além das inspecções referidas, e no mesmo período, o Infarmed realizou também inspecções temáticas, perfazendo um total de 189 acções, de que resultaram, até este momento, 6 participações ao Ministério Público e a instauração de 56 processos de contra-ordenação social. As referidas inspecções temáticas envolveram três origens de investigação: aumento de encargos do SNS com medicamentos acima do previsto (alterando a tendência de redução que existia desde 2005); perturbação no fornecimento de medicamentos (eventualmente associada a rupturas de *stock* ou rateamento de medicamentos e de movimentos anormais de devolução desses medicamentos); promoção de medicamentos junto de profissionais de saúde.

Fora de Portugal, entre 2006 e o primeiro semestre de 2009, o Infarmed fez inspecções a unidades de produção de medicamentos em 10 países: Argentina, Marrocos, Turquia, Índia, Macau, Colômbia, EUA, Brasil, Porto Rico e Canadá. Estas inspecções envolveram os procedimentos a que essas unidades estão obrigadas no que respeita às boas práticas (clínicas, de fabrico, de laboratório e de farmacovigilância).

No que respeita à comprovação analítica da qualidade de amostras de medicamentos recolhidas no mercado nacional e europeu, o laboratório do Infarmed realizou, de 2006 a 2009 (primeiro semestre), 2290 análises medicamentos, tendo-se verificado não-conformidades em 116 lotes. Em consequência foram retirados do mercado 47 lotes de medicamentos, revogadas quatro AIM (autorizações de introdução no mercado) e submetidos pelos respectivos detentores 16 alterações de AIM.

Entre 2004 e 2009, o Infarmed analisou no seu laboratório 713 medicamentos genéricos, correspondentes a 101 substâncias activas, tendo sido encontradas não-conformidades em 39 lotes, abrangendo 16 substâncias activas. Em consequência foram retirados 13 lotes de medicamentos genéricos do mercado, revogadas 2 AIM e submetidas 6 alterações de AIM.

No que respeita à percentagem de lotes recolhidos no mercado devido a não-conformidades, o Infarmed pode concluir que a diferença entre genéricos e não genéricos não é significativa

No mesmo período o Infarmed, na sua acção de comprovação da qualidade, realizou diversas campanhas de análise a dispositivos médicos, de que resultaram, nomeadamente, recolhas de lotes, suspensão de comercialização e retirada de certificados CE.

No âmbito da colaboração internacional do Infarmed, destaca-se a participação no Sistema Europeu e a cooperação com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa, nomeadamente Angola.

A nível europeu, Portugal é neste momento o 7.º Estado membro que mais medicamentos analisa por procedimento de reconhecimento mútuo; relativamente a Angola, o laboratório do Infarmed analisou, em 2008, diversas amostras de medicamentos, que já resultaram em recolhas de lotes naquele país.

Gabinete de Imprensa do INFARMED, 7 de Julho de 2009

*O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.
A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.*



Ministério da Saúde

Conferência de Imprensa

Resultados e Consequências da Actividade de Supervisão



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

07 Julho 2009



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

INSPECÇÃO & LICENCIAMENTO

Competências



Licenciamento das entidades:

- Farmácias
- Locais de venda de MNSRM
- Fabricantes
- Distribuidores
- Aquisição-Directa de Medicamentos
- Substâncias Controladas
- Profissionais

Verificação da conformidade:

- Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (BPF), Distribuição (BPD), Farmácia (BPF's), Farmacovigilância (BPFv), Laboratório (BPL), Clínicas (BPC),
- Publicidade
- Produtos de Saúde
- Tratamento de Alertas de Qualidade/Recolhas de medicamentos

Inspecções e Notificações Subsequentes

Março de 2008 a Junho de 2009

Áreas de Acções de Inspeção / Notificações	Inspeções	
Medicamentos de Uso Humano	• Fabricantes de Medicamentos - Verificação das BPF e BPL	42
	• Inspeções aos titulares de AIM	224
	• Vistorias / Inspeções para verificação das BPD	102
	• Farmácias - verificação das BP	562
	• Locais de venda de MNSRM	68
	• Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados - verificação das BP	40
	• Verificação das BPFv	53
	• Verificação das BPC	46
Produtos de Saúde	• Cosméticos	668
	• Dispositivos Médicos	128
Países terceiros	• Verificação das BPF	5
	• Verificação das BPC	11

Totais 1949



Processos de Contra-Ordenação Instaurados

Março de 2008 a Junho de 2009

Tipo de Entidade	N.º Processos Instaurados
Farmácias	62
Titulares de AIM	19
Distribuidores de Medicamentos	4
Locais de venda de MNSRM	11
Cosméticos e Dispositivos Médicos	11
Totais	107

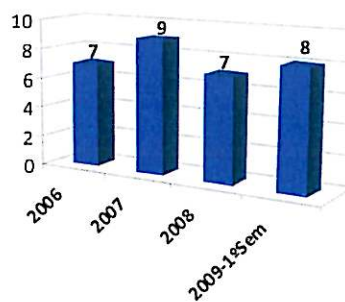


Inspecções Países Terceiros

BPF, BPC, BPL, BPFv

- Argentina
- Marrocos
- Turquia
- Índia
- Macau
- Colômbia
- EUA
- Brasil
- Porto Rico
- Canadá

Inspecções Países Terceiros





Inspeções temáticas

1. Crescimento dos Encargos com medicamentos do SNS
(Portaria 1474/2004)

Origem da investigação:

Aumento de encargos do SNS com medicamentos acima do previsto, alterando a tendência de redução que existia desde 2005.

Acção:

Investigação conjunta Infarmed, ACSS e IGAS centrada na análise dos locais de prescrição e prescritores, locais dispensa e distribuidores dos medicamentos responsáveis pelo crescimento.

Infarmed: Inspeções a farmácias e distribuidores - 68

Resultados:

- . Participações criminais ao Ministério Público - 6



Inspeções temáticas

2. Perturbação no fornecimento de medicamentos ao público

Origem da investigação:

Perturbação no fornecimento de medicamentos, eventualmente associada a rupturas de stock ou rateamento de medicamentos e de movimentos anormais de devolução desses medicamentos.

Acção: Inspeção a farmácias, distribuidores e titulares de AIM - 82

Resultados (investigação em curso):

- . Processos de contra-ordenação social instaurados - 52
- . Suspeita de exportação paralela de medicamentos destinados ao comércio intra-comunitário e ao comércio para países terceiros.



Inspeções temáticas

3. Promoção de medicamentos junto de Profissionais de Saúde

Origem da investigação:

Supervisão do mercado decorrente das competências do Infarmed.

Acção: Inspeção a titulares de AIM de medicamentos.

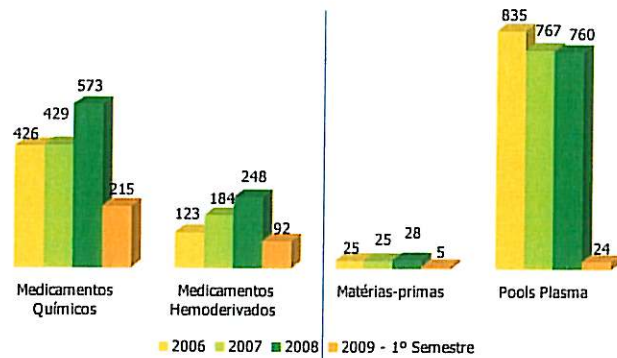
Resultados (investigação em curso):

- . Inspeções realizadas - **39**
- . Processos de contra-ordenação social já instaurados - **4**



COMPROVAÇÃO DE QUALIDADE

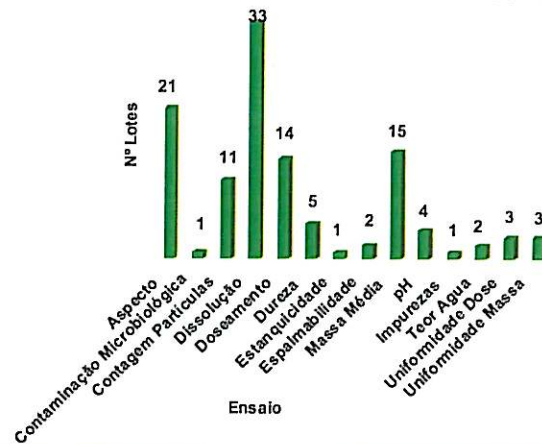
Supervisão do mercado Amostras analisadas 2006-2009



2290 Medicamentos analisados

2469 Matérias-primas analisadas

Lotes de Medicamentos em Não-conformidade

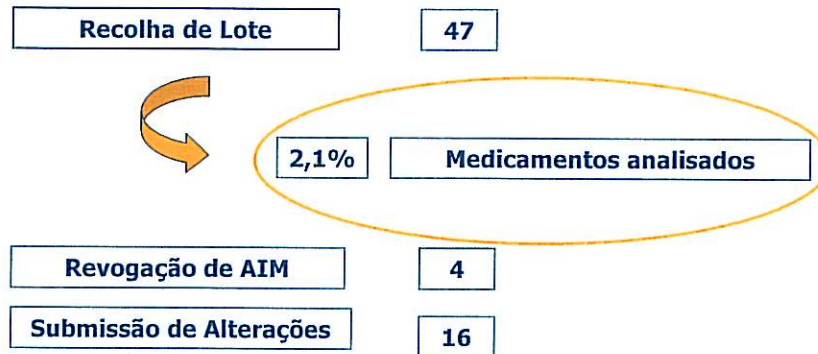


116 Lotes em Não-conformidade



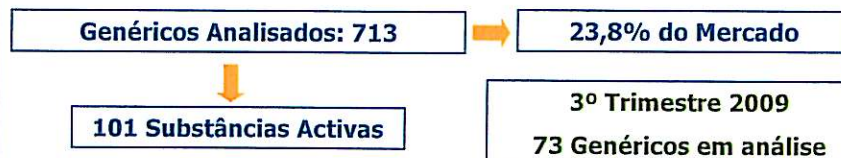
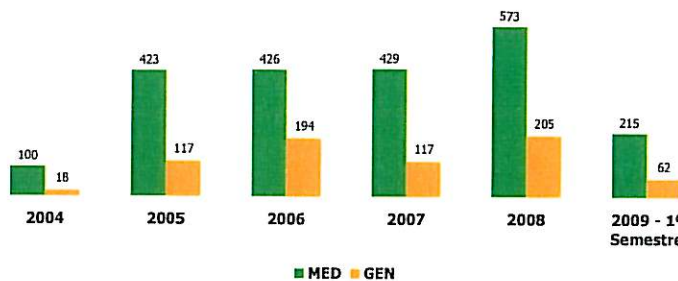
5,1% dos Medicamentos analisados

Acções desencadeadas - Medicamentos



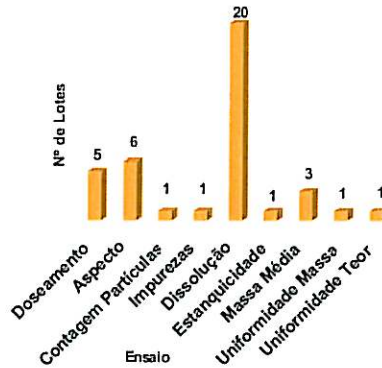
Medicamentos Genéricos

Amostras Analisadas 2004-2009





Lotes de Genéricos em Não-conformidade



39 Lotes em Não-conformidade



5,5% dos Genéricos analisados

16 Substâncias activas



Acções desencadeadas - Genéricos

Recolha de Lote

13



1,8%

Genéricos analisados

Revogação de AIM

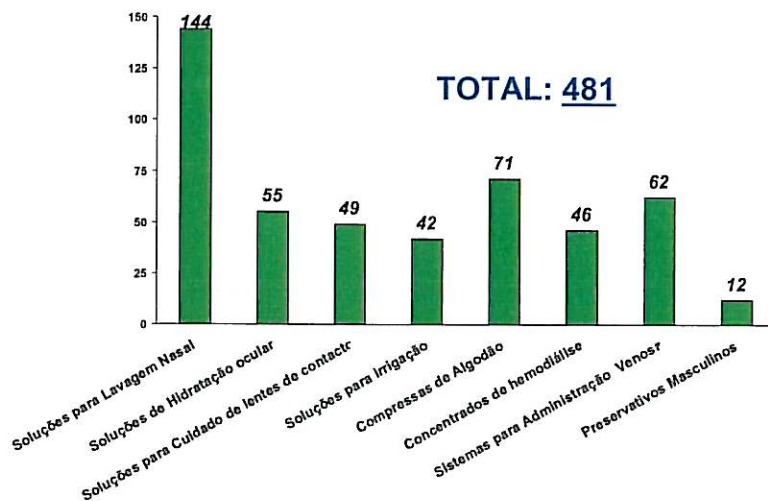
2

Submissão de Alterações

6

**A diferença entre Genéricos e Não Genéricos no que
respeita à % de Lotes Recolhidos
no Mercado devido a Não-conformidades
não é significativa.**

Dispositivos Médicos - Campanhas de Análise
(entre 2004 e 2009)





Dispositivos Médicos

Não-conformidades Detectadas e Acções Desencadeadas

Lavagem Nasal

30 Lotes { 29 Contaminação Microbiológica
1 pH

- 30 **Lotes Recolhidos** do Mercado
- 3 **Suspensões** Temporárias de Comercialização
- 4 **Alterações do Processo** de Fabrico

Hidratação Ocular

1 Lote – pH

- 1 **Lote Recolhido** do Mercado



Dispositivos Médicos

Não-conformidades Detectadas e Acções Desencadeadas

Compressas

3 Lotes – Contaminação Biológica

- 3 **Lotes Recolhidos** do Mercado
- Totalidade dos **Lotes Recolhidos** de um Fabricante
- 1 **Suspensão** de Comercialização
- 1 **Retirada do Certificado** CE de Conformidade

Preservativos

2 Lotes { Pressão de Rebentamento
Volume de Rebentamento

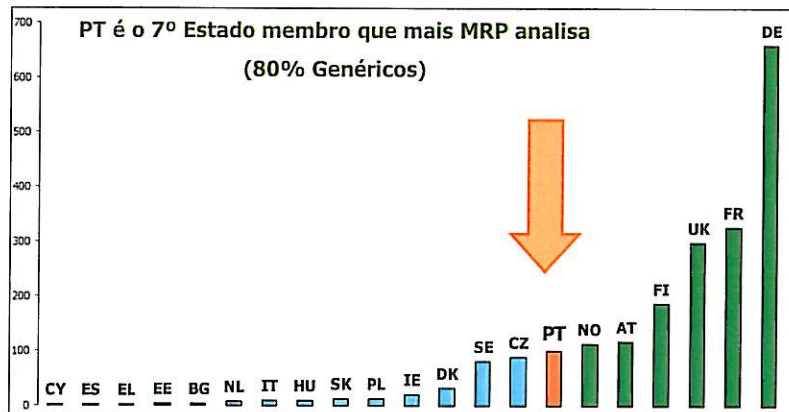
- 2 **Lotes Recolhidos** do Mercado



Participação Sistema Europeu

Medicamentos de Reconhecimento Mútuo

Estados membros reconhecem a AIM concedida por um Estado membro (Estado membro de referência)



Protocolos de Cooperação - Angola

Ministério da Saúde

Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos - DNME

Ministério do Interior

Direcção Nac. de Inspeção e Investigação das Actividades Económicas - DNIIE

- **2008:** análise de **14** amostras
 - anti-maláricos
 - analgésicos e antipiréticos
 - antitússicos
 - expectorantes
 - associações de vitaminas
 - descongestionantes nasais
- **2009:** recepção de **11** amostras para análise (em curso)
 - Antibióticos, expectorantes e anti-ulcerosos





Protocolos de Cooperação - Angola

Não-conformidades detectadas - 2008

- Ausência de substância activa - 2 amostras (*anti-anémico, vitaminas*)
- Teor acima da especificação - 2 amostras (*anti-histamínico*)
- Teor abaixo da especificação - 1 amostra (*anti-malárico*)
- Contaminação microbiológica - 1 amostra (*anti-malárico*)
- Acondicionamento inadequado - 4 amostras



OBRIGADO

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