

saiba mais sobre

Inspeção do Infarmed

#20/FEVEREIRO 10



:: DESTAQUE

Dentro das suas competências enquanto Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, o Infarmed realiza acções de inspecção e supervisão sobre as entidades e respectivos circuitos de comercialização de produtos, nomeadamente medicamentos humanos e produtos de saúde.

As acções de supervisão e vigilância do mercado incidem quer sobre o fabrico e importação, quer sobre a respectiva distribuição grossista e dispensa ao público.

O Infarmed realiza as actividades de certificação de Boas Práticas de Laboratório e de inspecção no âmbito do controlo de qualidade de medicamentos, bem como inspeciona Boas Práticas Clínicas no âmbito da realização de Ensaio Clínicos.

Todas as entidades associadas a estes diferentes aspectos são directamente supervisionadas pelo Infarmed nos termos das competências legais em vigor.

No âmbito da actividade inspectiva colocam-se desafios crescentes impostos pelo desenvolvimento técnico, científico e regulamentar, reforçados pelas exigências decorrentes da integração no sistema europeu e da globalização.

A estes desafios o Infarmed tem respondido com a observância rigorosa da sua missão enquanto autoridade competente, actuando junto do mercado quando necessário, cumprindo o seu desígnio de protecção da saúde pública.



© infarmed

INSPECÇÃO DE PRODUTOS

A actividade de inspecção do Infarmed incide directamente sobre os diferentes produtos que compõem o espectro do sector farmacêutico e de produtos de saúde em Portugal.

Estas actividades podem incidir nos seguintes tipos de produtos:

Medicamentos de Uso Humano

Incluem a verificação da conformidade com os dados e informações fornecidas às autoridades competentes, aquando da submissão de documentação relevante para a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), na fase pré AIM e no período de manutenção do mercado.

Medicamentos Manipulados

Assegurando a observância das boas práticas na preparação de medicamentos manipulados preparados nas farmácias de oficina e nos serviços farmacêuticos hospitalares.

Matérias-Primas

Verificação da conformidade da produção de substâncias activas de acordo com as boas práticas de fabrico expressas na legislação.

Dispositivos Médicos

Supervisão dos dispositivos médicos com o objectivo de garantir a segurança dos mesmos quando aplicados em condições normais ou previsíveis de utilização.

As acções de inspecção têm em linha de conta a verificação da conformidade dos produtos colocados no mercado e a verificação do cumprimento da legislação em vigor.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Monitorização dos produtos cosméticos e de higiene corporal com o objectivo de garantir a protecção da saúde pública dos consumidores quando aplicados em condições normais ou previsíveis de utilização.

A actividade inspectiva tem em linha de conta a verificação da sua apresentação, rotulagem, instruções de utilização ou de eliminação, menções publicitárias, bem como qualquer outra indicação do fabricante, do seu mandatário ou de outro responsável pela colocação destes produtos no mercado.



© Infarmed

ACTIVIDADE INSPECTIVA

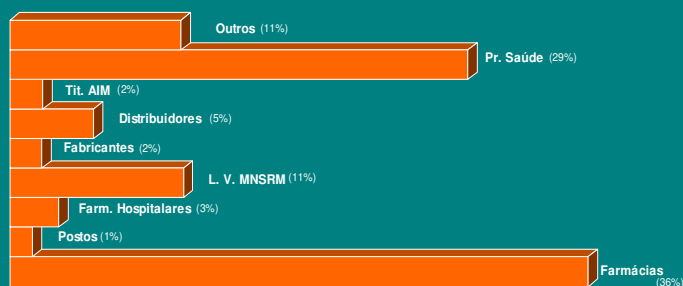
Durante o ano 2009, o Infarmed realizou cerca de 1500 inspeções, tanto no âmbito de produtos como de entidades. A maioria dessas inspeções ocorreu junto de farmácias e locais de venda de Medicamentos não sujeitos a receita médica, que entre si perfazem 47% das inspeções realizadas.

A destacar também as inspeções executadas a produtos de saúde (29%), onde se inclui a monitorização dos dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.

Em resultado da actividade do Infarmed foram desencadeados cerca de 160 processos de contra-ordenação social (instruídos e instaurados em 2009), a retirada do mercado de 25 medicamentos e foram ainda desencadeados cerca de 200 alertas de qualidade referentes também a medicamentos.

Estes resultados atestam a capacidade interventiva do Infarmed enquanto autoridade reguladora para o garante da segurança do sector farmacêutico e de produtos de saúde e o seu contributo para a protecção da saúde pública.

Tipo de Inspeções (2009)



INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
 Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
 1749-004 Lisboa - Portugal
 Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316
 E-mail: infarmed@infarmed.pt
 www.infarmed.pt



INSPECÇÃO DE ENTIDADES

O âmbito da actividade inspectiva do Infarmed incide também junto das diversas entidades envolvidas em todo o circuito do medicamento, quer em Portugal, quer no estrangeiro onde por vezes é chamado a intervir. Esta visa garantir a qualidade e segurança dos medicamentos e produtos de saúde em todo este circuito e podem ocorrer junto de:

Fabricantes

Inspeccionando o cumprimento das normas e boas práticas de fabrico, tanto de medicamentos de uso humano como de matérias-primas usadas no seu fabrico.

Farmácias e Postos Farmacêuticos Móveis

Onde se verifica o cumprimento das normas que regulamentam o exercício farmacêutico, nomeadamente, as regras definidas nas Boas Práticas de Farmácia. Visa garantir a qualidade do acto farmacêutico, garantindo às populações a qualidade da prestação de assistência farmacêutica.

Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

Confirmando a observância das responsabilidades do titular de AIM na verificação da existência de procedimentos, registos e monitorização dos aspectos relacionados com a farmacovigilância, publicidade e promoção de medicamentos, procedimentos de reclamações e recolha de medicamentos.

Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)

Assegurando que os MNSRM são comercializados em locais autorizados por pessoal qualificado (farmacêuticos ou técnicos de farmácias) de acordo com as regras e os procedimentos em vigor.

Distribuidores

Realizando inspeções no âmbito do sistema de distribuição grossista verificando a implementação das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos.

Laboratórios

Atestando os princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Entidades com Autorização de Aquisição Directa

Visando assegurar o cumprimento das normas que regulamentam a autorização de aquisição directa de medicamentos por estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

Farmácia Hospitalar

Desenvolvendo acções de inspecção que assegurem o cumprimento das boas práticas de farmácia hospitalar.

Ensaio Clínico - Boas Práticas Clínicas

Supervisionando os Ensaio Clínicos realizados em Portugal, visando a observância das Boas Práticas Clínicas na condução dos ensaios. Estas acções inspectivas envolvem o promotor, investigador, fabricante, laboratório, centros de ensaio e outros.