

saiba mais sobre Laboratórios Qualificados da OMS

#39/SETEMBRO 11



:: DESTAQUE

O Programa de Pré-Qualificação é um serviço providenciado pela Organização Mundial de Saúde (OMS - www.apps.who.int/prequal) para facilitar o acesso a medicamentos que cumpram os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia para o HIV/SIDA, a Malária e a Tuberculose.

Para além do apoio do Banco Mundial, estão envolvidas neste programa diversas agências das Nações Unidas tendo em vista a prioridade desta agência em combater estas doenças em países com limitado acesso a medicamentos de qualidade.

Para serem incluídos na lista de fornecedores destes medicamentos os fabricantes interessados têm de passar pelo processo de pré-qualificação antes de os colocar à disposição destes países.

Numa parte deste processo são chamados a intervir os Laboratórios Qualificados da OMS de modo a comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos propostos pelos fabricantes.

Recentemente o laboratório do INFARMED, I.P. passou a estar incluído na lista destes laboratórios qualificados da OMS.



© WHO (Organização Mundial de Saúde)

QUALIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS

O Programa de Pré-Qualificação dos Laboratórios de Controlo de Qualidade da OMS iniciou-se em 2004 e, para além do apoio do Banco Mundial, conta com a colaboração da:

UNAIDS



Joint United Nations Programme on HIV/AIDS

UNICEF



United Nations Children's Fund

UNFPA



United Nations Population Fund

Este programa destina-se a avaliar a competência técnica dos Laboratórios de Controlo de Qualidade, e cuja qualificação pela OMS permite colaborar directamente com estas agências das Nações Unidas, neste caso, na avaliação laboratorial de medicamentos usados no tratamento do HIV/SIDA, Malária e Tuberculose.

Desta forma torna-se possível providenciar um serviço de avaliação laboratorial de produtos farmacêuticos a preços acessíveis a estas agências das Nações Unidas tendo em vista um rápido e exequível o acesso aos medicamentos para o VIH/SIDA, a Tuberculose e a Malária nos países com uma forte prevalência destas doenças.



Ministério da Saúde





Pormenor do Laboratório do Infarmed © Infarmed



INFARMED NA LINHA DA FRENTE

O laboratório do Infarmed é, desde Agosto, um dos Laboratórios Qualificados da OMS para a análise de medicamentos para o HIV/SIDA, a Malária e a Tuberculose.

Aprovado no Programa de Pré-Qualificação de Laboratórios, Portugal, através do Infarmed, passa a integrar a rede de 22 países (5 Europeus) que completam a lista de Laboratórios Qualificados pela OMS.

O processo de pré-qualificação assenta numa análise rigorosa ao Laboratório candidato de modo determinar que o mesmo cumpre com as linhas orientadores de qualidade exigidas pela OMS.

Essa análise é realizada pelo estudo de diversa informação que é exigida ao candidato e por uma inspecção ao laboratório efectuada por elementos da OMS.

Caso o Laboratório candidato demonstre cumprir com os requisitos da OMS passa então a ser incluído na sua lista de Laboratórios Qualificados e considerado apto a colaborar com as diferentes agências das Nações Unidas.

Foi este processo que permitiu ao Infarmed incluir o seu laboratório na lista oficial de Laboratórios Qualificados da OMS e consolidar a sua posição como uma agência de referência no sector do medicamento a nível mundial.

A integração na lista oficial de laboratórios da OMS permite também ao Infarmed alargar a colaboração já existente com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

Da colaboração com os PALOP, destaca-se a cooperação do Infarmed com o Comité de Coordenação do Combate à SIDA de Cabo Verde e a participação, com a OMS, em Estudos de Estabelecimento de Padrões Internacionais de Medicamentos.

A integração na lista oficial de laboratórios da OMS é um reconhecimento da capacidade técnica e científica do Infarmed e o resultado do trabalho desenvolvido no âmbito das suas competências na comprovação da qualidade dos medicamentos.

O laboratório do Infarmed já é, desde 2007, também Acreditado a nível nacional pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC) e, a nível europeu, pela Direcção Europeia para Qualidade de Medicamentos (EDQM).

OUTROS LABORATÓRIOS QUALIFICADOS DA OMS

Região da Europa

- . Central Laboratory for Quality Control of Medicines - Ucrânia
- . Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique – França
- . Laboratory Of Pharmaceutical Analysis – Ucrânia
- . PROXY Laboratories B.V. - Holanda
- . SGS Lab Simon S.A. – Bélgica

Região de África

- . Adcock Ingram Limited, R&D - África do Sul
- . Laboratoire National de Contrôle de Produits Pharmaceutiques - Argélia
- . Laboratory of the Mission for Essential Drugs and Supplies – Quênia
- . National Quality Control Laboratory - Quênia
- . Research Institute for Industrial Pharmacy - África do Sul
- . Tanzania Food and Drugs Authority - Tanzânia
- . Laboratoire National de Contrôle des Médicaments - Marrocos

Região Norte e Sul-Americana

- . Centro de Nacional de Control de Calidad - Peru
- . Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos - Uruguai
- . K.A.B.S. Laboratórios - Canadá
- . Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología - Bolívia

Região da Ásia e Pacífico

- . SGS India Pvt. Lvt. - Índia
- . Vimta Labs Limited - Índia
- . Health Sciences Authority – Singapura
- . National Institute of Drug Quality Control – Vietnam
- . TUV SUD PSB Ltd – Singapura

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