

# comprovação saiba mais sobre de qualidade

#7/JANEIRO 09



## :: DESTAQUE

A Comprovação da Qualidade tem por objectivo verificar a qualidade dos medicamentos humanos, matérias-primas e produtos de saúde comercializados em Portugal, assegurando deste modo a actividade do Infarmed na vertente laboratorial, com vista à protecção da saúde pública.

Como membro da rede Europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos, o Infarmed, através da Direcção de Comprovação de Qualidade, participa também na comprovação da qualidade de medicamentos aprovados por procedimento centralizado, sob a coordenação da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos.

Durante 2008, no âmbito da sua actividade na comprovação da qualidade, o Infarmed realizou cerca de 1900 análises distribuídas entre amostras de medicamentos de uso humano, matérias-primas, pools de plasma, hemoderivados, dispositivos médicos e outros.

Este valor global da actividade analítica do Infarmed corresponde a um aumento de cerca de 6% face ao valor registado em 2007 e resulta do empenhado esforço do Infarmed para o cumprimento da sua missão de protecção da saúde pública.



Espectrofotómetro de Absorção Atómica - © infarmed

## CONTROLO LABORATORIAL

O Infarmed, através do Laboratório Oficial de Comprovação da Qualidade, e da Direcção de Inspeção e Licenciamento, exerce uma acção de vigilância e monitorização constante da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

Esta monitorização desenvolve-se através de acções programadas (Plano de Amostragem) ou desencadeadas por suspeitas de possíveis problemas de qualidade, consistindo na colheita de amostras de medicamentos e produtos de saúde e realização de ensaios laboratoriais, com vista à comprovação da qualidade.

O sistema de garantia de qualidade abrange todos os medicamentos existentes no mercado Português, quer se trate de medicamentos de marca ou de medicamentos genéricos, incidindo sobre todo o ciclo de vida do medicamento (fabrico, distribuição e dispensa).

O Infarmed dispõe de um moderno e bem equipado Laboratório Oficial de Comprovação da Qualidade, nas áreas da Química e Tecnologia Farmacêutica, Biologia, Microbiologia e Biotecnologia, estando habilitado a encarar as exigências e desafios que se coloquem a uma política de comprovação de qualidade de qualquer medicamento autorizado em Portugal.

Em termos Europeus, O Laboratório Oficial de Comprovação da Qualidade (*Official Medicines Control Laboratories - OMCL*) pertence à Rede Europeia de Laboratórios de Comprovação de Qualidade (OMCL Network), partilhando metodologias e resultados com outros estados membros.

Em 2008, O Laboratório Oficial de Comprovação da Qualidade, analisou as seguintes amostras:

- 473 Medicamentos Químicos
- 28 Matérias-primas
- 760 Pools de Plasma
- 248 Hemoderivados
- 63 Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
- 179 Dispositivos Médicos



Titulador de Karl Fischer - © infarmed

### Competência também reconhecida na Europa

O Laboratório do Infarmed tem actualmente a competência de monitorizar a qualidade de medicamentos, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, através de ensaios de natureza química, microbiológica e farmacotécnica.

A esta actividade acresce a participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade de Medicamentos *OMCL Network* da EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare.

Neste contexto europeu, o Infarmed colabora e participa na monitorização da qualidade de medicamentos centralizados e de reconhecimento mútuo/descentralizado, participa na elaboração de monografias da Farmacopeia Europeia e na caracterização de padrões de referência.

A competência técnica do Infarmed foi reconhecida não só a nível nacional mas também no contexto europeu, através de uma Auditoria de Reconhecimento Mútuo, coordenada pela EDQM em Fevereiro de 2008.

Esta realidade é de crucial importância para cada Estado membro, uma vez que, a nível comunitário, é cada vez mais incentivada a partilha de informação e o reconhecimento mútuo de resultados.



### COMPETÊNCIA RECONHECIDA

O Laboratório de Comprovação da Qualidade do Infarmed obteve em Julho o "Certificado de Laboratório Acreditado".

Esta distinção, atribuída pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC), foi obtida na sequência da auditoria realizada por esta mesma entidade em Dezembro de 2007.

De acordo com o IPAC, a acreditação tem reconhecidamente três grandes vantagens:

- Fomenta a qualidade de vida de todos nós, ao assegurar que os produtos e serviços que consumimos e utilizamos são avaliados por entidades competentes.

- Contribui activamente para um melhor desempenho económico do país, funcionando como mecanismo de acesso a determinadas actividades de credibilidade reconhecida.

- Incentiva uma cultura de exigência e excelência.

A atribuição de um certificado de acreditação ao Laboratório do Infarmed constituiu o culminar de um processo laborioso e intensivo desenvolvido na aplicação de um sistema de gestão da qualidade, baseado na Norma ISO/IEC 17025:2005 (requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração).

O conceito de qualidade pode ser definido como: "a satisfação dos requisitos de competência técnica para executar ensaios adequados à avaliação da conformidade de medicamentos e produtos de saúde".

Tais requisitos são reconhecidos pelos clientes e partes interessadas, quer nacionais, quer internacionais.

A acreditação consiste, assim, no reconhecimento da competência técnica do Infarmed na execução de actividades de avaliação da conformidade laboratorial.

Deste modo, torna-se possível ao Infarmed cumprir a sua missão de protecção da saúde pública, através de sistemas de controlo acreditados e que cumprem as normas de qualidade exigíveis a uma entidade reguladora no contexto europeu.