

# INSTITUTO NACIONAL DA FARMÁCIA E DO MEDICAMENTO

## Acordo n.º 69/97, de 28 de Abril

### Acordo entre o INFARMED e o IPQ relativo à colaboração técnica na qualificação BPL na área dos medicamentos e produtos cosméticos.

Considerando o constante no n.º 1 da Portaria n.º 1070/90, de 24 de Outubro, sobre as boas práticas de laboratório (BPL), que se refere:

«Quando qualquer laboratório nacional público ou privado, pretender declarar aplicar as boas práticas de laboratório (BPL) [...] na realização de ensaios não clínicos e de estudos não laboratoriais sobre produtos químicos e destinados à avaliação dos efeitos desses produtos sobre o homem, os animais e o ambiente, deverá requerer ao Instituto Português da Qualidade (IPQ) ou à Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos (DGAF), quando se trate de assuntos cosméticos ou medicamentos, a sua inspecção e a verificação do modo de organização e condições de planificação, execução, registo e divulgação dos estudos laboratoriais»;

Considerando que o Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de Janeiro, atribui ao INFARMED as competências da extinta DGAF;

Considerando que constitui atribuição do IPQ enquanto gestor do Sistema Português da Qualidade, o reconhecimento com carácter voluntário de sistemas de garantia da qualidade em termos genéricos e, por isso, dispondo já de experiência nos requisitos processuais do domínio das BPL;

Sendo a implementação do sistema das BPL considerada, pela repercussão na evolução técnico-científica que determina, importante contribuição para a garantia de qualidade — atribuição legal importante do INFARMED no que respeita aos medicamentos de uso humano e veterinário e de produtos sanitários, entre os quais se incluem os cosméticos —, a respectiva verificação será gratuitamente proporcionada aos laboratórios de ensaios de medicamentos que desejem instalar aquele sistema, correndo os custos aludidos no n.º 3 do presente acordo a expensas do INFARMED.

Considerando o INFARMED que seria útil o recurso aos serviços do IPQ para a qualificação BPL dos laboratórios do domínio dos produtos cosméticos ou dos medicamentos:

Os dois institutos consideram vantajoso o estabelecimento de um acordo relativo à colaboração técnica a prestar pelo IPQ ao INFARMED para execução das inspecções inerentes ao sistema BPL no domínio dos medicamentos e cosméticos, sem prejuízo das competências atribuídas nos termos da lei ao INFARMED, nomeadamente a da decisão de certificar a conformidade com as BPL e da emissão do respectivo certificado de conformidade com as BPL.

#### 1 - Constituição das equipas inspectoras:

1.1 - O INFARMED dará a sua anuência à constituição, por parte do IPQ, das equipas de inspecção para a qualificação BPL nos laboratórios de produtos cosméticos e de medicamentos, devendo ser sempre incluído, pelo menos, um elemento do departamento laboratorial designado pelo INFARMED.

1.2 - O IPQ procede à selecção de auditores a incluir nas equipas de inspecção, de acordo com os requisitos definidos nas Directivas da União Europeia números 87/18/CEE, de 18 de Dezembro de 1986, 88/320/CEE, de 9 de Junho de 1988, e 90/18/CEE, de 18 de Dezembro de 1989, e guias OCDE sobre BPL, e disponibiliza ao INFARMED, para avaliação, um resumo dos *curricula* respectivos, bem como cada declaração de compromisso de confidencialidade e de ausência de conflitos de interesses, devidamente preenchida.

1.3 - A constituição da equipa de inspectores, nos termos previstos nos números anteriores, deve ser realizada no prazo de 30 dias (úteis) após solicitação do INFARMED ao IPQ. Este prazo poderá ser sujeito a prorrogação desde que se verifique motivo justificado, aceite por ambos os Institutos.

#### 2 - Metodologias a aplicar:

2.1 - As equipas inspectoras devem proceder de acordo com o estabelecido nas directivas da CEE supracitadas (e suas actualizações) e com os princípios BPL/OCDE.

2.2 - O IPQ fornecerá ao INFARMED os elementos necessários para a decisão de emissão do respectivo certificado, em conformidade com o disposto na Portaria n.º 1070/90, de 24 de Outubro.

2.3 - O INFARMED acorda com o IPQ os parâmetros constantes da tabela seguinte na execução deste processo:

Acções	Composição normal das equipas	Duração média das inspecções
Concessão .....	Dois inspectores .....	Três dias
Acompanhamento.....	Dois inspectores.....	Dois dias
Renovação.....	Dois inspectores.....	Dois dias
Auditoria de estudo.....	Dois inspectores mais um perito...	Três dias
Insp. Extraordinária.....	Dois inspectores mais um perito...	Três dias

### 3 - Financiamento:

3.1 - Para cada uma das acções previstas no ponto anterior serão estabelecidas taxas fixas cujo cálculo usará o modelo dos termos aprovados pelo IPQ para a acreditação dos laboratórios.

Entretanto, por se tratar do procedimento, mais complexo que o da acreditação, de monitorização para certificação de conformidade com as BPL, as referidas taxas serão acrescidas de 20%.

3.2 - O IPQ procede à facturação ao INFARMED de 25% dos serviços a prestar imediatamente após a recepção dos respectivos pedidos de cada acção, e a parte restante após a apresentação dos respectivos relatórios finais.

3.3 - O INFARMED compromete-se a efectuar o correspondente pagamento no prazo de 30 dias a contar da data de recepção de cada factura remetida pelo IPQ, em carta registada, com aviso de recepção.

3.4 - As duas entidades comprometem-se a acordar, anualmente, o programa de trabalhos, a calendarização de actividades e o respectivo orçamento global.

### 4 - Disposições finais e transitórias:

4.1 - Este acordo tem a validade por um ano, renovável automaticamente por iguais períodos.

4.2 - O IPQ e o INFARMED poderão denunciar este acordo no final do seu prazo, desde que notifiquem a outra parte com a antecedência mínima de 60 dias úteis, por carta registada, com aviso de recepção.

4.3 - Para a execução da actividade de inspecção devem ser estabelecidos, conjuntamente pelos dois Institutos, e seguidos guias técnicos complementares para a aplicação às áreas da competência específica referenciada no presente acordo de colaboração.

4.4 - No prazo de três meses do início da vigência do presente acordo, deverá ser elaborado um procedimento destinado ao tratamento dos aspectos administrativos do processo.

4.5 - Mantêm-se em vigor, nos termos em que foram emitidos pelo INFARMED, os certificados para a conformidade BPL, relativos a medicamentos cosméticos, actualmente existentes.

4.6 - Os processos de certificação já em curso no INFARMED prosseguem de acordo com o estabelecido neste acordo.

O presente acordo vai ser assinado em dois exemplares originais destinando-se um ao INFARMED e o outro ao IPQ.

28 de Abril de 1997. — Pelo INFARMED *Aranda da Silva*, presidente do conselho de administração. — Pelo IPQ *Cândido dos Santos*, presidente.