

SESSÃO INFORMATIVA

FORMATO
VIRTUAL

28 de abril
10:30 – 11:30

Planeamento de Inspeções – INFARMED, I.P.

SESSÃO INFORMATIVA

PLANEAMENTO INSPEÇÕES

ANA RITA MARTINS
ISABEL RODRIGUES
ANA BAIÃO
ANDREIA MENDES

ON-LINE – 28 DE ABRIL DE 2026

SUMÁRIO



Atribuições INFARMED

Enquadramento

Planeamento inspeções - *inputs*

Planeamento inspeções em fabricantes – critérios de risco

Planeamento inspeções em fabricantes em países terceiros

- jurisdição
- critérios para agendamento
- enquadramento regulamentar (abordagem PT-EMR e Nacional)

Alguns dados

INSPEÇÃO

ATRIBUIÇÕES DO INFARMED

- Assegurar a regulação e a **supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde**, o que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- Assegurar o **cumprimento das normas aplicáveis** à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o **controlo da observância das boas práticas clínicas** na sua realização;
- Assegurar a adequada **integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde**, o que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, **da União Europeia** e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa;

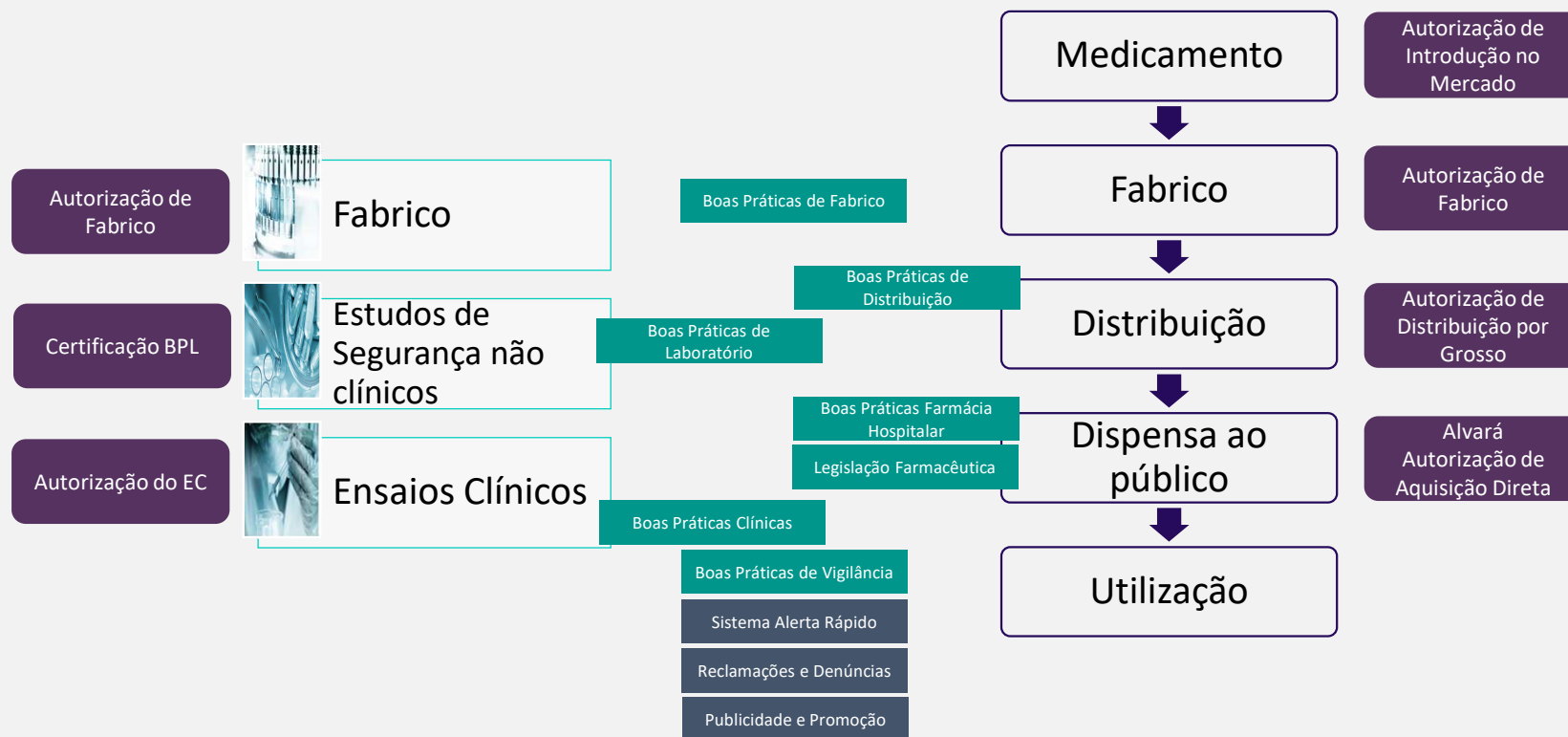
ENQUADRAMENTO

Pre-approval

Post-approval

Research & Development

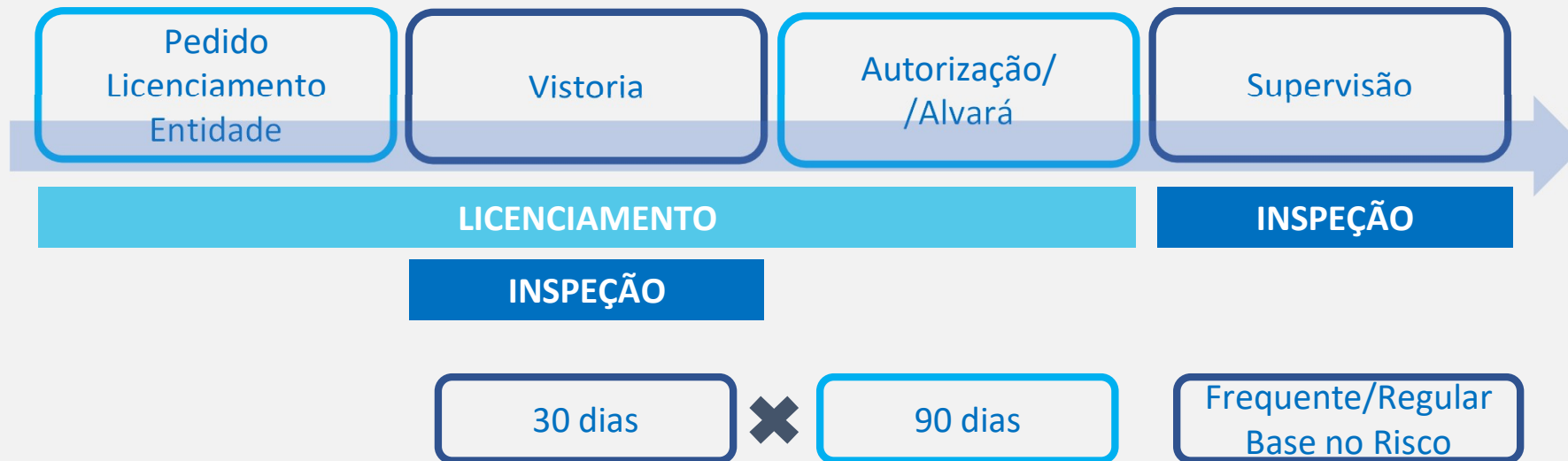
Registo/Autorização junto da Autoridade Competente



ENQUADRAMENTO

	LICENCIAMENTO		INSPEÇÃO
Farmácias	✓	Alvará	✓
Locais Venda MNSRM	✓	Registo	✓
Distribuidores por Grosso (MUH, SA, DMs, PCs)	✓	Autorização	✓
Estabelecimentos de saúde		Aquisição Direta	✓
Fabricantes (MUH, Mexp, SA, DMs, PCs)	✓	Autorização	✓
Canábis Medicinal	✓	Autorização	✓
Instalações de Ensaio			✓
Titulares de AIM (Farmacovigilância, Reclamações, Defeitos de Qualidade, Rotulagem e Folhetos Informativos, Publicidade e Promoção, Disponibilidade)			✓
Promotores			✓

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES



PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES

Vistoria - Primeira Inspeção

- Emissão de Autorizações / Alvarás / Certificação GXP

Inspeção de Rotina

- Verificar o cumprimento de todos os requisitos das GXP e outras obrigações legais
- Planeamento com base no risco, normalmente em ciclos de 2-5 anos

Inspeção de Acompanhamento

- Verificação da correção das não conformidades (NC) identificadas em inspeções anteriores e a implementação das ações corretivas e preventivas

Inspeções Temáticas

- Investigação de não cumprimento dos requisitos relacionados com defeitos de qualidade ou denúncias e reclamações
- Específicas para verificação do cumprimento de determinadas obrigações legais em diversos âmbitos podendo ser realizadas com elementos de outras Direções/Unidades do INFARMED, I.P.

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES - *INPUTS*

CD
OUTRAS DIREÇÕES

UNIDADE INSPEÇÃO

UNDADE
LICENCIAMENTO

VISTORIA

INSPEÇÃO

- Novas Instalações
- Transferência de Instalações
- Obras de remodelação / Ampliação das Instalações

- Farmácias
- DG Medicamentos
- Fabricantes de Medicamentos / SA
- Fabricantes de DMs estéreis
- Cultivo para Canábis para Fins Medicinais

- Alteração / Atualização das atividades

- Fabricantes de Medicamentos / SA
- Fabricantes de DMs Estéreis
- Cultivo para Canábis para Fins Medicinais

- Certificação GXP

- Certificação GMP – Fabricantes de Medicamentos / SA (1 – 3 anos / *Risk Assessment*)
- Certificação GLP – Instalações de Ensaio (2 anos)

- Certificação GDP – DG Medicamentos (5 anos)

- Verificação do cumprimento dos requisitos – 5 anos

- Farmácias
- Locais de Venda de MNSRM
- Estabelecimentos de Saúde
- Canábis para Fins Medicinais
- TAIM
- GVP
- GCP
- Publicidade e Promoção de Medicamentos e produtos de saúde

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES EM FABRICANTES

CRITÉRIOS DE RISCO

CoCP (CE/EMA) - [A model for risk based planning for inspections of pharmaceutical manufacturers \(1 de janeiro de 2024\)](#)

➤ **PI-037-1-PIC/S Recommended Model for Risk Based Inspection Planning in the GMP Environment**

Aplica-se a:

- Planeamento de inspeções de rotina MUH, ME, SA (território nacional)
- Planeamento de inspeções de rotina MUH, SA (países terceiros)
- Ações de acompanhamento do fabricante
 - Alterações, defeitos de qualidade, monitorização do mercado, ...

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES EM FABRICANTES

CRITÉRIOS DE RISCO

Fatores de Risco		
Intrínseco risk	Tipo de produtos	MUH
		MExp
		SA
	Complexidade do site	Produção
		Só CQ/CL
		Só Importação/CL
		Só acondicionamento secundário
		Outro
	Críticidade dos produtos fabricados no site	Não Estéreis
		Estéreis
		Gases Medicinais
		Radiofármacos
β-lactâmicos e altamente ativos		
	Terapias Avançadas	

Fatores de Risco		
Compliance risk	Nº de não conformidades identificadas na última inspeção	≥ 1 Críticas
		≥ 6 Maiores
		≤ 5 Maiores
		Outras

➤ FATORES DE RISCOS vs GRAU DE RISCO

➤ GRAU DE RISCO vs FREQUÊNCIA DE INSPEÇÃO

Grau de risco	Frequência de inspeção
MUITO ALTO	≤ 1 ano
ALTO	1 a 2 anos
MÉDIO	2 a 3 anos
BAIXO	3 a 5 anos

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES EM PAÍSES TERCEIROS

JURISDIÇÃO

Inspeções Nacionais

Coordenadas pela **Autoridade Competente (NCA)** do Estado-membro

- Todas as entidades e atividades relacionadas com o circuito do Medicamento e Produtos de Saúde dentro das competências da NCA

Entidades em território nacional e que possuem uma Autorização emitida pela NCA

Inspeções em Países Terceiros

Coordenadas pela **European Medicines Agency (EMA)**

- Procedimento Centralizado
- EMA solicita inspetores dos EM (*GMP, GCP, GVP*)

> *Portugal é Rapporteur ou Co-Rapporteur*

Coordenadas pela **Autoridade Competente (NCA)** do Estado-membro

- Procedimento Nacional ou Procedimentos por Reconhecimento Mútuo (PRM) ou Descentralizado (PDC)

> *Portugal é o Estado Membro de Referência (EMR)*

Para medicamentos importados de países terceiros à European Economic Area (EEA)

Inspeções em países terceiros asseguram que requisitos equivalentes aos da EEA são cumpridos

Todas reconhecidas na EEA

MRA –
EU/Países
Terceiros

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES EM PAÍSES TERCEIROS

CRITÉRIOS PARA AGENDAMENTO

- Pedido de AIM ao INFARMED, I.P. / Medicamento(s) com AIM e comercializados em PT – avaliado em conjunto com a DAM
 - Procedimento Nacional
 - PRM / PDC – PT atua como EMR
- Consta da Lista dos Medicamentos Essenciais (Deliberação n.º 1132/2024, de 12/08/2024 – atualizou a Deliberação n.º 827/2023, de 27 de julho)
- Criticidade para o abastecimento do mercado nacional – avaliado em conjunto com a USS
- Entidade requerente: TAIM/Fabricante nacional
- Aplica-se a novos pedidos de inspeção em países terceiros e a renovação de certificado de BPF
- O agendamento de inspeções a países terceiros não pode pôr em causa o planeamento de inspeções a nível nacional

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES EM PAÍSES TERCEIROS

CRITÉRIOS PARA AGENDAMENTO

- Pedido de AIM ao INFARMED, I.P.
 - Processos PRM/PDC com PT como EMR
 - slot para submissão do pedido de AIM com indicação de:
 - data prevista para a submissão do pedido
 - informação adicional quando disponível: *nº de processo atribuído pela DAM*
 - Processos Nacionais
 - carta de intenção de submissão do pedido de AIM em Portugal com:
 - data prevista para a submissão do pedido
 - declaração de compromisso de submissão do pedido e de comercialização em PT

ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

ABORDAGEM PEDIDOS AIM (PT-EMR E NACIONAL)

No contexto de um pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a avaliação da conformidade com Boas Práticas de Fabrico (GMP) é um elemento crítico ao longo de todo o processo, desde a validação até à conclusão do procedimento.

AIM DC/RM papel de PT-EMR:

- Conduz validação do pedido
- Lidera avaliação GMP
- Consolida posição entre Estados-Membros



Importante para os requerentes:

- Garantir a cobertura completa de atividades
- Consistência Módulo 1 & Módulo 3
- Atualizar certificados próximos da data de expiração



AIM Nacional:

- Validação do pedido
- Avaliação GMP

Para conclusão positiva do procedimento:

- Os fabricantes devem ter evidência GMP adequada
- Questões GMP devem estar resolvidas até ao dia 210/60 (DCP/MRP) / resposta ao 2º pedidos de elementos Qualidade (NAC)

ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

ABORDAGEM PT-EMR

Em sede de validação há a verificação de presença de evidência GMP através de:

- Certificados GMP

- Válidos / não expirados
- Cobertura adequada (atividade e forma farmacêutica)



Pedido validado

- Inconsistências no dossier vs certificados



Pedido de correção em validação

Impede início do procedimento

- Ausência de certificado GMP ou certificado expirado
- Cobertura inadequada na GMP (atividade e forma farmacêutica)



Inspeção ao fabricante durante o PDC

Questões GMP devem estar resolvidas até ao dia 210 (LoQ pedido de submissão de novos certificados)

Inspeção ao fabricante antes do PRM/RUP

Inspeção e certificação GMP antes do dia -14 do procedimento

ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

ABORDAGEM PT-EMR

Quando há inspeção do fabricante:

• **Procedimento descentralizado**



Certificado GMP válido apresentado preferencialmente antes do início da fase II da avaliação

• **Procedimento reconhecimento mutuo**



Certificado GMP válido apresentado antes do dia -14 do procedimento

ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

ABORDAGEM NACIONAIS

Em sede de validação há a verificação de presença de evidência GMP através de:

-Certificados GMP

Estado dos certificados:

- Válidos / não expirados
- Cobertura adequada (atividade e forma farmacêutica)



Pedido validado

- Cobertura inadequada (atividade e forma farmacêutica)
- Inconsistências no dossier vs certificados



Pedido de correção em validação
Pedido invalidado se não corrigido

- Ausência de certificado GMP ou certificado expirado



Pedido invalidado

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES EM PAÍSES TERCEIROS

CRITÉRIOS PARA AGENDAMENTO

- Entidades requerentes que não sejam TAIM/fabricante nacional, nomeadamente consultoras que não representam TAIM a nível nacional, não serão consideradas como critério para agendamento
- Medicamento(s) não comercializados em PT não são considerados para o plano – avaliado em conjunto com a USS e DIPE

PLANEAMENTO DE INSPEÇÕES

Direção da Unidade de Inspeção

- Apoio dos Gestores de Processo (GMP, GCP, GLP, GVP, GDP, DM/PC)

Inputs – processos de licenciamento, inspeções, denúncias & reclamações, alertas de qualidade, outras Direções, CD

Anual / Mensal

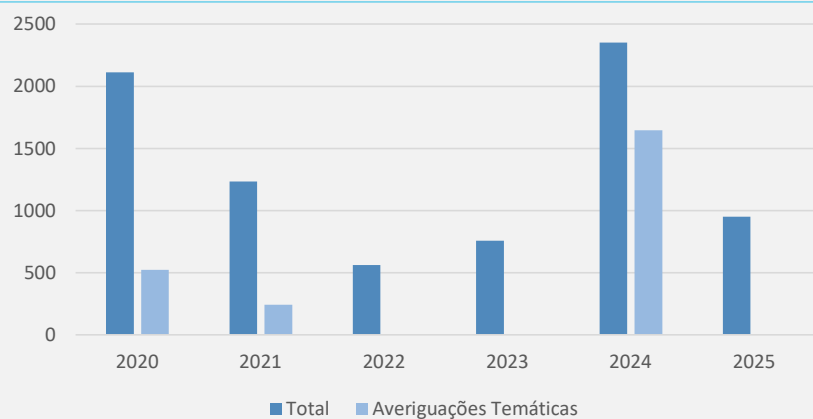
- Portal Inspeção+ - visíveis em FO após anúncio da inspeção
- Sujeito a aprovação superior - Divulgado internamente semanalmente
- Anúncio junto das entidades – vistorias / renovação de certificação

Alocação de inspetores em função da sua qualificação

Diariamente – Inspetor alocado ao *tratamento de alertas de qualidade*

ALGUNS DADOS

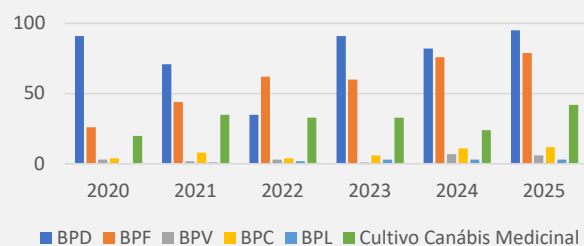
Total Inspeções



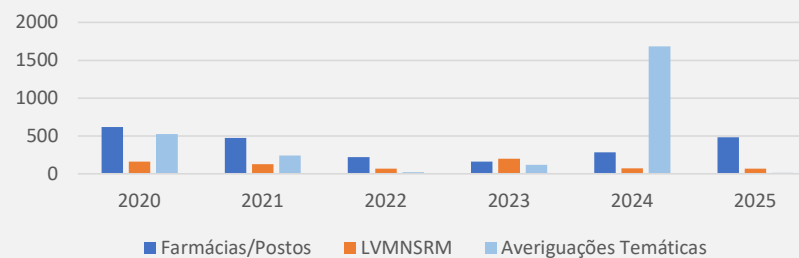
2020, 2021 e 2024

- Incluiu averiguações em temas específicos

Sistemas de Boas Práticas



Farmácias / LVMNSRM /Averiguações Temáticas





PERGUNTAS

OBRIGADO

