

COMUNICADO DE IMPRENSA

Acordo UE-EUA Food and Drug Administration (FDA) reconhece qualidade das inspeções do Infarmed

A Food and Drug Administration (FDA), autoridade reguladora do medicamento dos Estados Unidos, **reconheceu a capacidade e a qualidade das inspeções desenvolvidas pelo Infarmed**. Isto significa que a FDA deixará de realizar inspeções em Portugal e vai reconhecer os resultados associados às inspeções de Boas Práticas de Fabrico de medicamentos realizadas pelo Infarmed.

Além de evitar a duplicação de inspeções, este reconhecimento irá contribuir para aumentar o volume de exportações nacionais para os Estados Unidos. De acordo com dados preliminares de 2017, o valor das exportações das empresas portuguesas para os Estados Unidos foi de 55 milhões de euros, sendo este o país que lidera as exportações nacionais.

Em comunicação enviada ao Conselho Diretivo do Infarmed, a FDA referiu que “o Infarmed tem a capacidade, os meios e os procedimentos necessários para realizar inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) que cumpram os requisitos da FDA”. Os produtos aos quais se aplica este acordo são, entre outros, os medicamentos de uso humano, medicamentos biológicos e os gases medicinais.

A FDA determinou que irá passar a reconhecer os relatórios de inspeção do Infarmed a partir do dia 30 de julho de 2018. Este processo teve início em 2017, com a entrada em vigor do acordo de reconhecimento mútuo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América. Depois da auditoria da Comissão Europeia em junho de 2017, a FDA concluiu a avaliação ao Infarmed em julho de 2018.

A vantagem deste acordo é a garantia da qualidade das inspeções, evitando-se duplicações desnecessárias. Desta forma, as autoridades vão poder concentrar esforços noutras atividades, nomeadamente na produção de matérias-primas e medicamentos noutras regiões do globo.

Esta decisão vai ser especialmente relevante para o tecido empresarial português, uma vez que as empresas nacionais que sejam inspecionadas pelo Infarmed terão um reconhecimento imediato pela FDA, o que permitirá alavancar as exportações de medicamentos.

MAIS DE CEM INSPEÇÕES EM PAÍSES TERCEIROS

Entre 2011 e 2018, o Infarmed realizou 102 inspeções em locais de fabrico de medicamentos em países terceiros, **a maior parte dos quais na Índia, com um total de 56**. A China (9), Turquia (6),

COMUNICADO DE IMPRENSA

Brasil (5), México (3), Macau (2), Coreia do Sul (3), Marrocos (5), Malásia (2), EUA (2), Canadá (1), Jordânia (1), Sérvia (1) e Cisjordânia (1), Emirados Árabes Unidos (1), e Tunísia (1) foram outros países alvo destas atividades.

No caso dos Estados Unidos, foram realizadas duas inspeções. A maior parte das inspeções (44) foram de boas práticas de fabrico.

Estas inspeções podem ser realizadas tanto por solicitação da EMA (procedimento centralizado), como a pedido dos titulares dos medicamentos (procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado).

O Infarmed, à semelhança das restantes Autoridades Competentes da UE, possui um sistema de supervisão dos fabricantes por meio inspeções realizadas com uma frequência adequada. Até à data, as inspeções em países terceiros têm sido realizadas com uma frequência de três anos, correspondente à validade do certificado BPF.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 18 de setembro de 2018

imprensa@infarmed.pt

217985230/7133