

As Boas Práticas de Fabrico Garantem Medicamentos Genéricos de Qualidade

Tal como todos os fabricantes farmacêuticos, os produtores de medicamentos genéricos devem cumprir as rigorosas regras das Boas Práticas de Fabrico (GMP).

Tal como todos os fabricantes farmacêuticos, os produtores de medicamentos genéricos devem cumprir as rigorosas regras das Boas Práticas de Fabrico. As GMP garantem que todos os medicamentos - genéricos, venda livre (ou seja, sem prescrição) e originador - são produzidos de forma consistente e controlados de acordo com as normas rigorosas de qualidade em conformidade com a legislação actual.

Os regulamentos GMP¹ exigem que os laboratórios de medicamentos genéricos, fabricantes, processadores e embaladores tomem medidas pró-activas para garantir que os seus produtos são seguros e puros. Os medicamentos genéricos e originadores estão abrangidos pelas mesmas regras de produção.

As GMP são concebidas para garantir aos doentes a qualidade dos produtos farmacêuticos e eliminar a possibilidade de contaminação. O sistema de controlo de qualidade das GMP de uma empresa de medicamentos genéricos deve abranger todo o processo de fabrico. Para ter a certificação GMP, uma empresa deve mostrar que as suas instalações e equipamento são apropriados e que segue os procedimentos aprovados para todas as operações desde a encomenda à recepção de matérias-primas para produção, embalagem, armazenamento, envio e entrega.

¹ Princípios e Directrizes para GMP: Directiva 2003/94/CE (Jornal Oficial L262, 14/10/2003 p. 22-26).

Tornar os medicamentos mais acessíveis

Os regulamentos GMP regem áreas como a elaboração de documentos contabilísticos, as qualificações do pessoal, saneamento, limpeza, verificação de equipamento, validação do processo e tratamento de reclamações. As GMP também exigem documentação meticulosa para todos os aspectos do processo de desenvolvimento, teste, produção e logística para permitir a rastreabilidade e uma eventual recolha de produto caso surja um problema.

Além disso, os fabricantes de medicamentos genéricos têm de garantir que as substâncias farmacêuticas activas (APIs) e outros materiais usados nos seus produtos cumprem as normas de qualidade da UE. As GMP para APIs têm de ser demonstradas durante a candidatura para a aprovação de comercialização através de uma declaração da chamada Pessoa Qualificada (QP) e ao disponibilizar aos inspectores as provas nas quais a declaração é baseada. Os produtores de API também são sujeitos a inspecção da UE no local de trabalho independentemente de onde estão localizados pelo mundo.²

² Regras das GMP da UE: Eudralex — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/

Em relação às inspecções de APIs, consulte ICH Q9 Quality Risk Management, EMEA, 19 de Janeiro de 2006. Disponível online da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em: www.emea.europa.eu/Inspections/docs/ICHQ9Step4QRM.pdf.

Os fabricantes de genéricos juntamente com as empresas dos originadores devem estabelecer sistemas altamente eficazes para cumprir as exigências das Boas Práticas de Fabrico. A conformidade com as GMP é garantida através de auditorias internas e externas regulares e inspecção oficial pelas entidades reguladoras de medicamentos. Sem as devidas normas GMP, as entidades reguladoras não irão autorizar que um medicamento genérico seja utilizado pelo público.