

XII Encontro das Autoridades Competentes de Medicamentos dos Países Ibero-Americanos

## **Tendências Atuais e Futuras dos Sistemas Regulamentares do Medicamento e Produtos de Saúde da Ibero-América**

**Indústria Farmacêutica Portuguesa e a aplicação das GMPs**

António Bica

# Indústria Farmacêutica Portuguesa e a aplicação das GMPs

## Agenda

1. Um olhar sobre a Indústria Farmacêutica Portuguesa
2. Aplicação das GMPs – Ainda existem desafios?

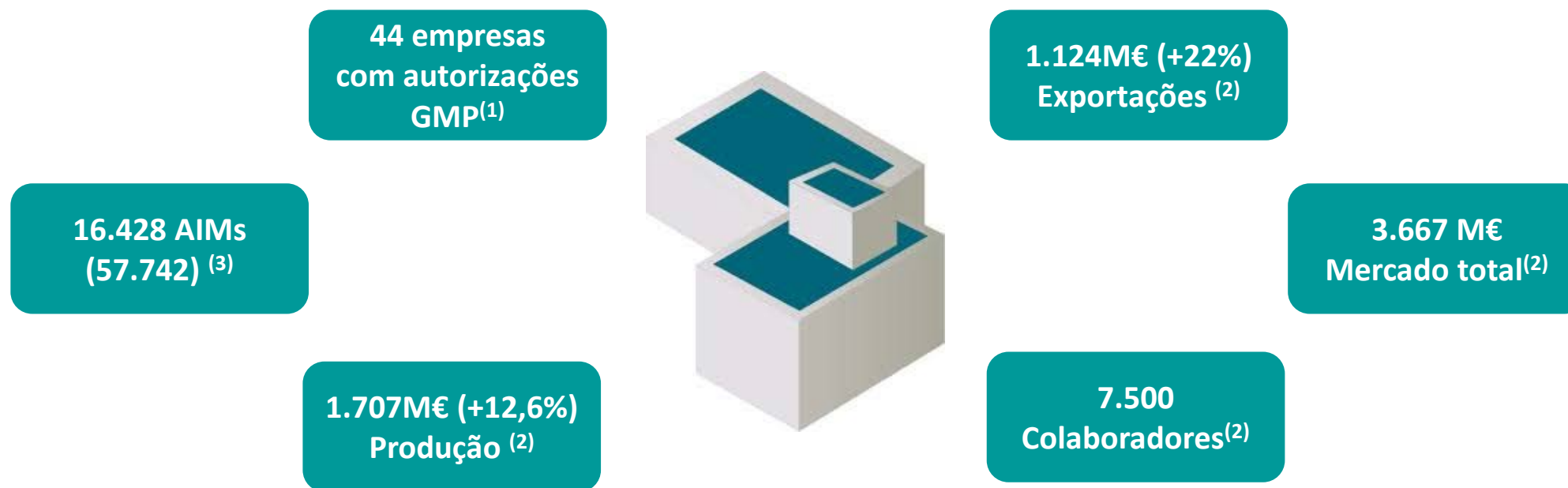
# Indústria Farmacêutica Portuguesa e a aplicação das GMPs



## 1. A Indústria Farmacêutica Portuguesa



## A Indústria Farmacêutica em Portugal...



# 1. A Indústria Farmacêutica Portuguesa



## A Indústria Farmacêutica em Portugal...

44 empresas  
com autorizações  
GMP<sup>(1)</sup>

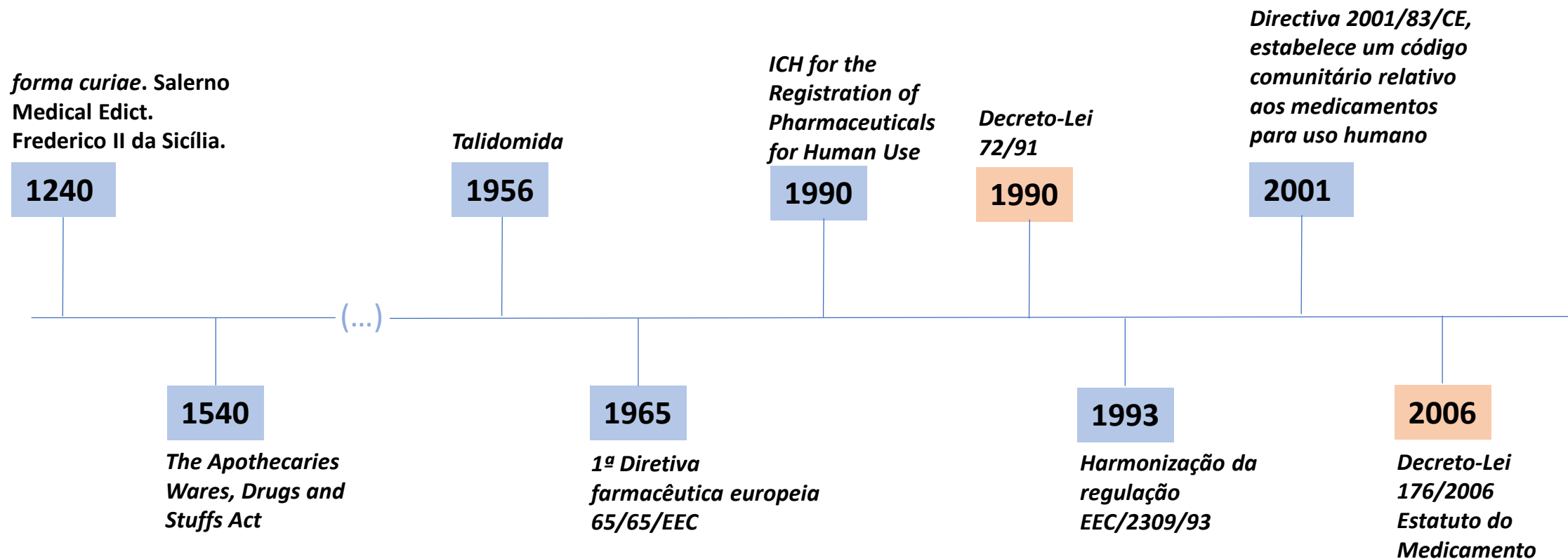


11 Unidades  
Industriais

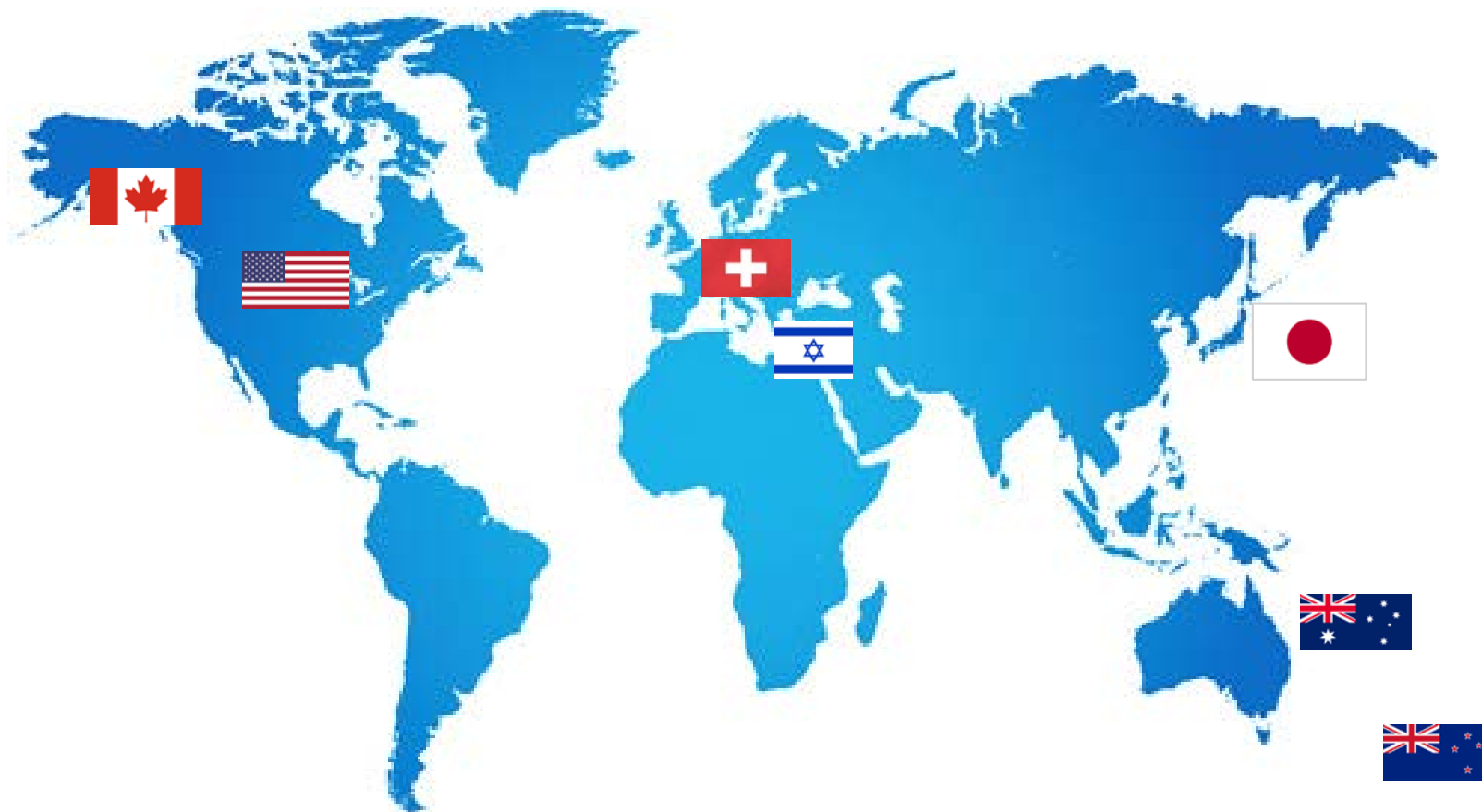


# 1. A Indústria Farmacêutica Portuguesa

## EU-GMP – um longo caminho de regulação farmacêutica...



## EU-GMP no mundo...



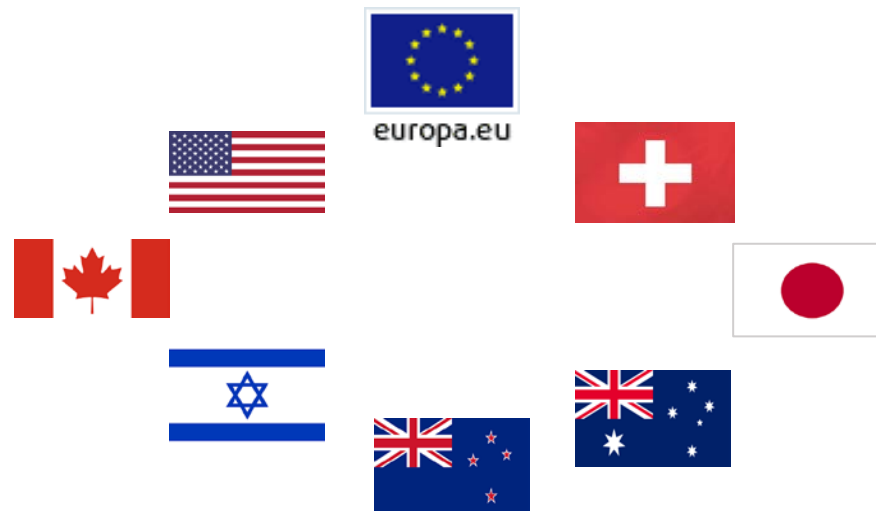
europa.eu

Alemanha, Hungria, Áustria, Irlanda, Bélgica, Itália, Bulgária, Letónia, Chipre, Lituânia, Croácia, Luxemburgo, Dinamarca, Malta, Eslováquia, Holanda, Eslovénia, Polónia, Espanha, Portugal, Estónia, Reino Unido, Finlândia, República Checa, França, Roménia, Grécia, Suécia.



## Os MRAs (Acordos de Reconhecimento Mútuo) ...

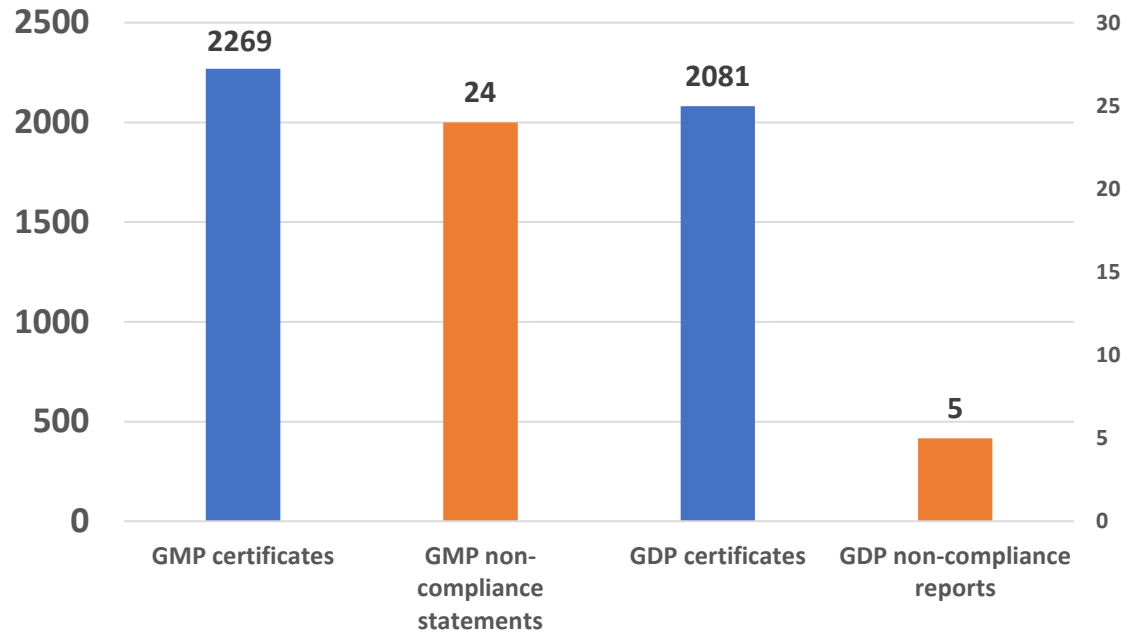
- Que as autoridades europeias (a 28) reconheçam e confiem nos respetivos sistemas de inspeção GMP (A aprovação GMP por uma Agência, significa aprovação europeia de todas as agencias);
- Que as Autoridades Europeias (a 28) partilhem informação sobre inspeções e defeitos na qualidade;
- Que entre estes países se reconheçam os resultados de controlo e libertação de lotes;



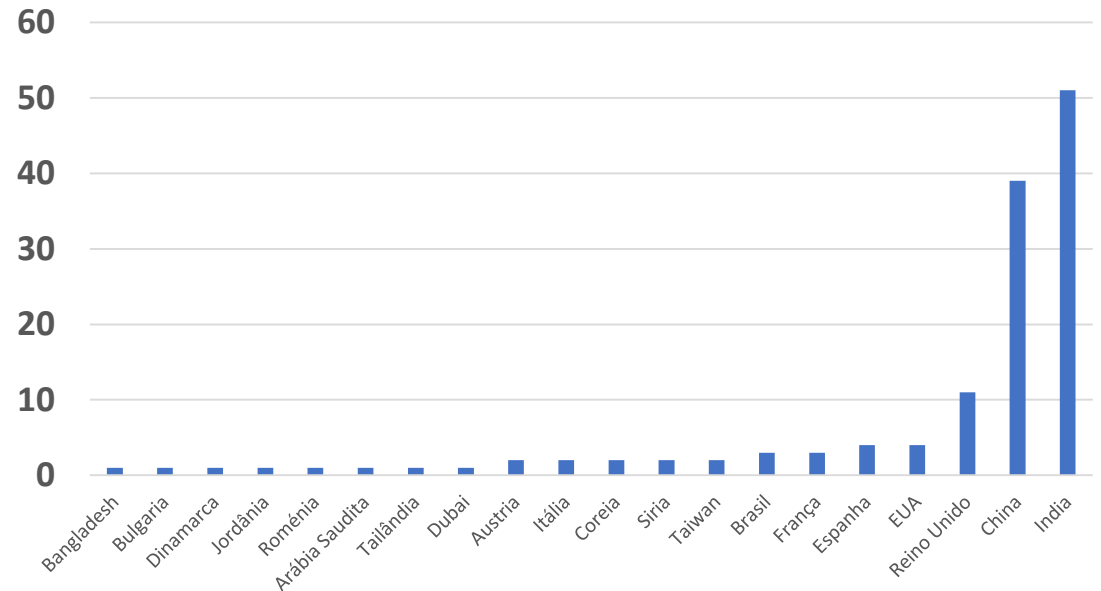


# 1. A Indústria Farmacêutica Portuguesa

### EEA inspections outcome 2016<sup>(1)</sup>



### \*Eudra-GMP Non-Compliance Reports (2000 a Maio 2018)



\*Fonte: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPNonCompliance.do>

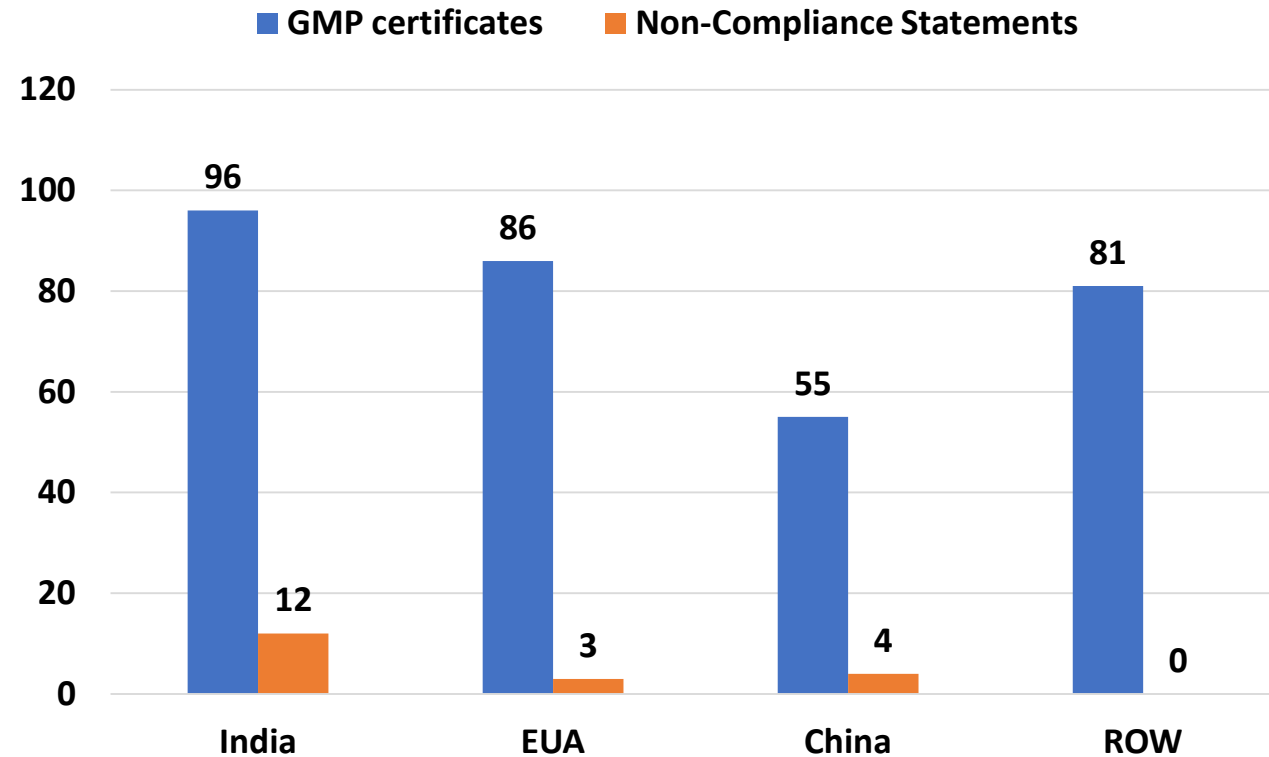
Acedido em 15 junho 2018

25 August 2017. EMA/INS/GMP/131704/2017. Committees and Inspections. Annual report of the Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group 2016.



# 1. A Indústria Farmacêutica Portuguesa

## EEA inspections outcome 2016 in 3<sup>rd</sup> countries



*\*ROW includes the following countries: Argentina, Bangladesh, Bosnia and Herzegovina, Brazil, Canada, Ecuador, Indonesia, Israel, Jordan, Republic of Korea, Mexico, Monaco, Montenegro, Morocco, Occupied Palestinian Territory, Philippines, Russian Federation, Serbia, Singapore, South Africa, Taiwan, Thailand, Turkey, Ukraine, Uruguay and Vietnam.*

Fonte: 25 August 2017. EMA/INS/GMP/131704/2017. Committees and Inspections. Annual report of the Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group 2016.



## Hoje...

- Regulação Farmacêutica harmonizada na Europa (28) e crescentemente harmonizada internacionalmente (ICH, MRAs);
- Boas Práticas de Fabrico – Conjunto de normas comuns;
- Práticas de inspeção e autorização comuns e crescentemente harmonizadas;

Mas...

# Indústria Farmacêutica Portuguesa e a aplicação das GMPs

## 2. Ainda existem desafios?



Red de Autoridades en  
Medicamentos de  
Iberoamérica



### **(Alguns) desafios na aplicação das GMPs...**

- GMPs em todo o ciclo de vida do medicamento - desde o desenvolvimento farmacêutico à discontinuação
- Complexidade das Cadeias Logísticas – Gestão de Risco;
- Contrafação;
- Pressão sobre preços (e custos);
- Sistemas informáticos;
- .....

## 2. Ainda existem desafios?

### (Alguns) desafios na aplicação das GMPs...

- GMPs em todo o ciclo de vida do medicamento - desde o desenvolvimento farmacêutico à discontinuação
- **Complexidade das Cadeias Logísticas – Gestão de Risco;**
- Contrafação;
- Pressão sobre preços (e custos);
- Sistemas informáticos;
- .....

## Complexidade das Cadeias Logísticas – Gestão de Risco

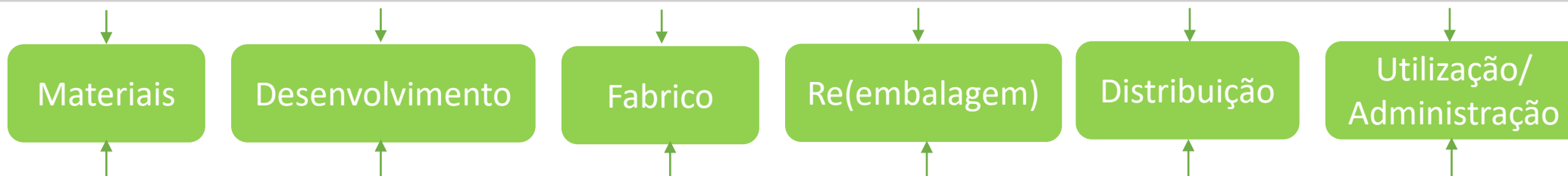


## 2. Ainda existem desafios?

### Complexidade das Cadeias Logísticas – Gestão de Risco e Implementação GMP

Forte procura • Forte crescimento • Regionalização dos mercados • Risco reduzido • Qualidade defensiva

Estruturas internas *core* e de suporte (IT, Qualidade, Financeiras, etc...)



Subcontratação / Outsourcing (quase tudo...)

Redução do crescimento • Pressão sobre preços • Globalização • Outsourcing Global • Risco



### Complexidade das Cadeias Logísticas – Gestão de Risco e Implementação GMP

Para as GMPs - Sustentabilidade da Qualificação ?

➤ **Materiais**

➤ **Equipamentos**

➤ **Instalações**

➤ **Recursos Humanos**

➤ **Serviços**

- Um fornecedor
- Single-location
- Integração vertical
- Tecnologias com ciclos de vida longos
- Eficácia vs. eficiência
- Baixa mobilidade
- Baixa rotação no emprego
- Mercado local
- Life-time jobs
- Skills pouco complexos
- Qualificação simplificada
- Mundo a baixa velocidade
- Espaço competitivo amigável

- Múltiplos fornecedores
- multiple-locations & moving
- Subcontratação
- Ciclos tecnológicos curtos
- Eficiência, produtividade, custo
- Going global
- Elevadas expectativas no emprego
- Mercado indefinido
- Conhecer o mundo
- Information society
- Qualificação complexa
- Rapidez como fator competitivo
- Espaço competitivo hostil

### Iniciativas para mitigação do risco

- Avaliação formal dos riscos para assegurar boas práticas de fabrico de **excipientes** de medicamentos para uso humano. (2015/C 95/02) de 19 de março de 2015.
- Confirmação (através de auditoria) que as substâncias ativas foram fabricadas de acordo com Boas Práticas de Fabrico.
- *Written confirmations*
- Track & Trace – serialização
  - EudraGMDP database (non compliance reports)
  - Parallel imports regulations .....

## Indústria Farmacêutica Portuguesa e a aplicação das GMPs

*Na Europa, (e em Portugal) existe um amplo sistema de **regulação de riscos**, **transparência** e **vigilância externa** construída ao longo de cinquenta anos.*



XII Encontro das Autoridades Competentes de Medicamentos dos Países Ibero-Americanos

## **Tendências Atuais e Futuras dos Sistemas Regulamentares do Medicamento e Produtos de Saúde da Ibero-América**

**Indústria Farmacêutica Portuguesa e a aplicação das GMPs**

António Bica