

Orientações gerais relativas à produção da indústria farmacêutica

Quem pretende fabricar medicamentos em Macau, é necessário solicitar previamente à Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico o respectivo “Licença industrial” .

“Licença industrial”

- Apresenta o pedido à Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico o (<https://www.dsedt.gov.mo/>) ;
- Nos termos dos números b) e c) do artigo 22º do Decreto-Lei nº. 11/99/M de 22 de Março, antes da emissão das licenças provisórias, a DSEDT solicita obrigatoriamente o parecer dos Serviços de Saúde de Macau, sempre que o pedido diz respeito à actividade farmacêutica ou à actividade agro-alimentar em que seja utilizada matéria-prima de origem animal;
- Os Serviços de Saúde emitirão parecer à entidade consultiva no prazo de 15dias

“Parecer Técnico”

1. A apresentação das seguintes informações para que a parecer seja emitida:
 - 1.1. Descrição do local de produção (é necessário indicar a dimensão e a respectiva proporção)
 - Salas destinadas para as seguintes actividades: produção, armazenamento, (matérias-primas, produtos em quarantena , produtos intermédios, materiais de embalagem, produtos acabados, produtos rejeitados, e outros), embalagem interior, embalagem exterior, controlo de qualidade, administração, vestuário, lavandaria, secagem, higiene do estabelecimento, higiene da zona de produção, higiene do pessoal e outras actividades.
 - Materiais e normas de construção das paredes, tectos e chão ;
 - Sinais para fluxo humanos e materiais, respectivamente;

- Os limites e normas de referência do sistema de purificação do ar condicionado, do sistema de ajustamento de temperatura, e de outros sistemas auxiliares;
- Os limites e normas de referência do sistema de processamento e fornecimento de água para a produção .

1.2. Lista de medicamentos produzidos (medicamentos ocidentais /medicamentos tradicionais chineses)

- Fórmula de produção - designação e quantidade de utilização de todas as composições (incluindo todas as matérias-primas, materiais, acessórios e aditivos e entre outros) ;
- Designação comercial ;
- Forma farmacêutica .

1.3. Controlo de produção e qualidade :

- O processo de produção de cada produto (cada etapa de produção deve ser expressada em diagrama) e pontos críticos de controlo
- Normas e referências ambientais da zona de produção e da zona não-produção;
- Lista das instalações e equipamentos principais de produção ;
- Lista dos trabalhos principais de análise de qualidade e lista dos respectivos equipamentos de análise.

1.4. Plano de produção

- Lotes de produção de cada uma das especialidades;
- Quantidade de produção anual pretendida ;
- Locais de venda de produtos (nomeadamente mercado no local ou para exportação).

1.5. Descrição sobre as informações pessoais, documentos comprovativos de habilitações e as respectivas experiências

profissionais do Pessoal Técnico de Chave seguintes:

- Director técnico;
 - Responsável de produção ;
 - Responsável de controlo de qualidade.
2. Representantes dos Serviços de Saúde (Autoridade Sanitária / Divisão de Inspeção e Licenciamento) dirigem-se ao respectivo estabelecimento para inspecção, verificando a situação higiénica e de limpeza do local de estabelecimento e das instalações, bem como as disposições técnicas das respectiva produção e controlo de qualidade de acordo com as Orientações Técnicas de Saúde sobre a Indústria Farmacêutica.
 3. Os representantes dos Serviços de Saúde integram as opiniões gerais de inspecção, emitindo a parecer à Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico. Os requerentes devem proceder às modelações e alterações do acordo com o relatório emitido pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico.
 4. Durante os procedimentos de trabalho de emissão de licença industrial, a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico organizará inspecções pela Comissão de Vistoria. A Comissão de Vistoria é constituída pelos representantes provenientes das seguintes entidades:
 - Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico (Presidente)
 - Serviços para os Assuntos Laborais;
 - Corpo dos Bombeiros;
 - Instituto para os Assuntos Municipais;
 - Serviços de Saúde (Departamento dos Assuntos Farmacêuticos e autoridade sanitária)

“Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica”

Depois de obtenção da “Licença industrial” , os Serviços de Saúde, em resposta ao pedido dos requerentes, efectuarão vistoria ao respectivo estabelecimento de indústria farmacêutica, para garantir que os diversos factores que se relacionam com a produção de medicamentos, nomeadamente, a higiene, pessoal, laboratório, instalações, equipamentos, materiais e documentos necessários, atendem as exigências relativa à gestão de qualidade da indústria farmacêutica, aos diplomas vigentes sobre as actividades farmacêuticas e às disposições constante das orientações técnicas. Para além disso, tem que garantir que as medidas para minimizar os riscos de contaminação, contaminação cruzada e de mistura durante o processo de produção sejam implementadas pelos fabricantes.

Os Serviços de Saúde, ao verificarem que as indústrias farmacêuticas possuam as respectivas condições técnicas de produção, emitem a “Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica”

“Certificado de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (B.P.F.)

Depois de ser emitida a “Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica” , podem solicitar aos Serviços de Saúde o Certificado de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (B.P.F.). Na sequência de pedido do requerente, a Divisão de Licenciamento de Inspeção e Licenciamento do Departamento dos Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde organiza inspeção de B.P.F., verificando se o estabelecimento de produção observar ou não as exigências constantes nas **Instruções Técnicas sobre as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP), constantes do Anexo I do Despacho n.º 09/SS/2012** .

Os Serviços de Saúde depois de verificarem que o fabricante de medicamentos atende as respectivas exigências constantes das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos constantes nas **Instruções Técnicas sobre as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP), constantes do Anexo I do Despacho n.º 09/SS/2012**, emitem o certificado em epígrafe.

Inspeção periódica

Para a renovação da licença e do certificado de GMP, bem como para fins de supervisão das condições de produção, as actividades farmacêuticas sujeitam-se à inspecções periódicas dos Serviços de Saúde.

Para outras informações relacionadas, os requerentes podem consultar as orientações e guias técnicas na área farmacêutica, publicadas pelos Serviços de Saúde na página electrónica.

<http://www.ssm.gov.mo/>

Informações :

Divisão de Inspeção e Licenciamento do Departamento dos Assuntos Farmacêuticos

Horas de expediente :

Das segundas-feiras às Quintas-Feiras: das 9:00 às 13:00; das 14:30 às 17:45

Às Sextas-Feiras: das 9:00 às 13:00; das 14:30 às 17:30

Endereço: Avenida do Sidónio Pais, No. 51, Edifício China Plaza, 4º andar ,
Macau

Telefones: 8598 3516 、 8598 3526 Fax : 2852 4016