



PORTUGAL OBTÉM AUTORIZAÇÃO PARA ARMAZENAR CANÁBIS MEDICINAL

A Bluestabil, empresa do Grupo ISQ, acaba de receber autorização da entidade regulamentar, Infarmed, para o armazenamento de Canábis medicinal nas suas câmaras de estabilidade, tornando-se um parceiro com competências únicas no país para um mercado jovem e em franco crescimento.

No sentido de dar resposta ao mercado emergente da canábis e seus derivados para fins medicinais, a Bluestabil deu início ao processo de licenciamento aplicável junto do Infarmed para que pudesse disponibilizar os seus serviços e apoiar as empresas deste sector. **“Desta forma, ajudamos o mercado a potenciar a investigação e o desenvolvimento de novos produtos, transferindo o armazenamento dos produtos para estudos de estabilidade para um parceiro especializado, com as competências necessárias, que é o nosso caso”,** sublinha Cidália Ferreira, responsável Técnica da empresa.

A estabilidade de produtos farmacêuticos e de substâncias derivados da planta da canábis para fins medicinais é definida como a medida em que um produto retém, dentro de limites especificados, as mesmas propriedades que possuía no momento de sua fabricação e durante todo o período de armazenamento e uso (ou seja, sua vida útil).

Os requisitos específicos para testes de estabilidade de medicamentos fitoterapêuticos como a Canábis, uma substância narcótica, são exigentes. Por exemplo, o armazenamento necessita de ser feito em câmaras climáticas que simulam as condições das zonas geográficas onde os produtos são comercializados/consumidos. Além disso, há regras específicas que devem ser seguidas em relação ao controlo de qualidade, ao transporte, ao manuseamento de amostras e de resíduos. Por tudo isto, a capacidade instalada e os processos otimizados disponíveis na Bluestabil, **“tornam-nos um parceiro com competências únicas, e ímpar em Portugal para um mercado jovem e em franco crescimento, como é caso da Canábis medicinal”,** acrescenta Cidália Ferreira.

Com vários anos de experiência, a Bluestabil desenvolve a sua atividade numa área GMP, superior a 300 m² e tem atualmente mais de 100.000 amostras armazenadas e diferentes condições climáticas conforme *ICH guidelines*. A empresa tem a competência e a capacidade para lidar em simultâneo com diferentes projetos de armazenamento de produtos para estudos de estabilidade farmacêutica, onde se incluem os produtos e substâncias derivados da planta da canábis para fins medicinais.

Todas as câmaras climáticas para armazenamento de amostras são controladas com recurso a sistemas de monitorização e alerta, 24 horas por dia 7 dias por semana (em conformidade com 21 CFR parte 11). **“Para segurança das amostras que recebemos, temos implementados planos de contingência para câmaras climáticas e temos instalados vários sistemas de controlo e monitorização de acessos, além de outras medidas de segurança, que permitem instalações seguras e em conformidade com a legislação aplicável”,** reforça Cidália Ferreira.



Sobre a BlueStabil

A Bluestabil – Stability Studies Services presta Serviços de Armazenamento de amostras para estudos de estabilidade em condições ambientais controladas, em outsourcing da Indústria Farmacêutica. Tem como objetivo principal prestar um serviço de qualidade para armazenamento em condições ambientais controladas e ensaios de fotoestabilidade para medicamentos, de acordo com as melhores práticas e procedimentos laboratoriais que garantem a rastreabilidade/segurança das amostras e o rigoroso controlo das condições de estabilidade, sempre em conformidade com a legislação existente. Este serviço otimiza a forma como as empresas farmacêuticas armazenam os seus produtos, ajudando a incrementar a rapidez com que novos medicamentos chegam ao mercado e economizando as despesas de construção e monitorização de câmaras próprias para armazenamento.

A Bluestabil possui atualmente diferentes reconhecimentos junto das entidades regulamentares, o que lhe permite desenvolver a sua atividade de maneira regulada e eficiente, junto dos seus clientes. É o caso do Certificado GMP emitido pelo Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P; Certificado GMP emitido pela DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária; Autorização pelo Infarmed para exercer a atividade de armazenamento em condições de estabilidade de substâncias controladas; certificado emitido pelo Infarmed para exercer a atividade de armazenamento em condições de estabilidade de dispositivos médicos. Ao abrigo do acordo mútuo, a FDA reconheceu que a Bluestabil cumpre com as práticas correntes das Boas Práticas de Fabrico- GMP. Também pode armazenar nas suas câmaras climáticas amostras de cosméticos e de suplementos alimentares para estudos de estabilidade.

Mercado Canábis em Portugal

O alargamento do tecido empresarial da indústria da canábis em Portugal e a crescente atratividade da mesma tem fomentado o surgimento de várias entidades. Face à legalização da canábis medicinal, a atividade de I&D nesta área intensifica-se. Os principais players empresariais desta indústria estão a investir no reforço das suas capacidades de I&D através da criação de hubs e centros de investigação. Vários dos projetos lançados estão a ser inclusivamente apoiados por financiamento comunitário. Fruto desta dinâmica, o emprego, a produção e a exportação de canábis medicinal têm vindo a crescer de forma muito acelerada no país. Sendo Portugal um mercado pequeno, o grosso da nossa produção é exportada, sobretudo para a Alemanha, Israel e Espanha.

A Bluestabil, do Grupo ISQ, apoia estas empresas de I&D e é um verdadeiro parceiro estratégico, acompanhando e monitorizando constantemente as suas necessidades e expectativas na realização do armazenamento em condições de estabilidade.

SOBRE O ISQ

O ISQ é uma entidade privada, independente, que entrega valor através de soluções integradas e inovadoras de serviços de engenharia, inspeção, ensaios, testes e capacitação. Presente em 14 países e com 7 escritórios em Portugal, o ISQ apoia os seus clientes na redução do risco, melhoria do desempenho operacional e aumento de competitividade.

A atividade desenvolvida é suportada por uma rede de Empresas do Grupo, um conjunto de Laboratórios Acreditados e equipas multidisciplinares que ajudam os clientes a alinhar os seus objetivos de negócio com a regulamentação e normas aplicáveis e no cumprimento das suas metas nas áreas da qualidade, segurança, gestão de ativos e responsabilidade ambiental e social.



Indústria, Tecnologia e Inovação são as premissas que pautam o trabalho desenvolvido pelo ISQ, que contabiliza já mais de 500 projetos internacionais de Inovação e mais de 17.000 cursos de formação profissional.

O ISQ dá suporte ao desenvolvimento e inovação na indústria a uma escala global, com soluções de serviços para os setores de Oil & Gas, Energia, Aeronáutica e Aeroespacial, Indústria de Processo, Saúde, Mobilidade e Smart Cities, Transportes e Infraestruturas e Agroindústria.

ASSESSORIA DE IMPRENSA E COMUNICAÇÃO DO ISQ
Carla Guedes | cmguedes@isq.pt | 919 211 647

