



Instalações do LEF em Barcarena

No futuro, quais são as novas apostas do LEF e em que áreas?

O sector do medicamento é muito dinâmico e a maior certeza é que será incerto.

A manutenção de um grande acompanhamento da evolução científica e regulamentar, bem como uma capacidade de resposta flexível, serão elementos fundamentais para todas as apostas do LEF.

Estamos a desenvolver novas respostas na área da segurança – avaliações de risco - para a avaliação de impurezas, permitindo detetar quantidades vestigiais de elementos nocivos à saúde humana que possam contaminar medicamentos durante o seu fabrico.

Outra área de atenção relaciona-se com os medicamentos experimentais, ou seja, assegurando que os medicamentos utilizados em ensaios clínicos cumprem com as respetivas exigências especiais.

LEF: conhecimento e inovação de mãos dadas



EM ENTREVISTA, FÁTIMA GODINHO CARVALHO, DIRETORA EXECUTIVA DO LABORATÓRIO DE ESTUDOS FARMACÊUTICOS (LEF), EXPLICA COMO A EMPRESA TEM SIDO UM PARCEIRO DE REFERÊNCIA DAS PRINCIPAIS UNIDADES DE PRODUÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO.

Qual o mercado de intervenção do LEF?

Tradicionalmente a oferta do LEF tem sido muito procurada pela Indústria Farmacêutica, como CRO e CMO. Somos parceiros de referência das principais unidades de produção de medicamentos no nosso país, mas também por parceiros de outras áreas complementares de intervenção (ex: cosmética; higiene pessoal, suplementos, veterinária ou dispositivos médicos) assumindo-nos como um prestador de serviços científicos com reconhecida qualidade, rigor e credibilidade científica.

Quais as valências e os serviços que o LEF disponibiliza para a indústria farmacêutica?

A atividade laboratorial do LEF conta com uma experiência consolidada de mais de 28 anos, combinando perícia e alta qualificação dos profissionais com excelência de instalações e equipamento laboratorial. Desde os ensaios de controlo de qualidade no âmbito da libertação para o mercado, dos estudos de estabilidade para o lançamento de novos produtos, até ao

desenvolvimento e validação de novas metodologias analíticas, todas são áreas de forte intervenção do LEF.

Nas atuais instalações, os espaços altamente qualificados para o desenvolvimento farmacêutico e fabrico de medicamentos à escala piloto permitem oferecer o ambiente de operação e de qualificação de grandes unidades de produção de forma muito flexível e escalável para as várias fases de desenvolvimento e comercialização de medicamentos e produtos de saúde.

As exigentes condições regulamentares de intervenção permitem ainda ao LEF partilhar com parceiros o suporte em atividades regulamentares e de farmacovigilância, bem como consultoria em qualidade e realização de auditorias.

Quais as vantagens para a indústria farmacêutica em recorrer ao outsourcing de empresas como o LEF?

É crescente a necessidade de foco da Indústria Farmacêutica em áreas core de investigação, valorização e comercialização dos seus produtos num ambiente compe-

Em cada medicamento há muitos profissionais a cuidar de si!

O simples ato de tomar um comprimido, reflete uma quantidade de atividades e de profissionais que garantem a sua eficácia e qualidade. Conheça um pouco da história....

Por detrás do ato de tomar um comprimido há uma imensidão de atividades que garantem a cada cidadão que vai tomar um medicamento seguro, eficaz e de qualidade. Estas atividades farmacêuticas são o dia-a-dia do Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF), uma unidade especializada em análises de medicamentos, desenvolvimento de métodos analíticos, desenvolvimento farmacêutico e produção especializada de medicamentos e produtos de saúde. Com uma permanente aposta na especialização das suas equipas e no recurso à tecnologia de última geração, desenvolve projetos de inovação e gere

dossiers científicos complexos. O LEF é, hoje, líder na prestação de serviços científicos para a indústria farmacêutica e uma referência nacional e internacional no sector do medicamento. Criado em 1992, por iniciativa da Associação Nacional das Farmácias (ANF), o LEF foi o primeiro laboratório a avaliar a qualidade dos medicamentos dispensados em Portugal e tem contribuído decisivamente para a confiança dos portugueses na produção, distribuição e dispensa de medicamentos no nosso país.

Atualmente o LEF conta com 2.400 m² de instalações qualificadas, sendo detentor de todas as certificações relevantes para a operação em ambiente de qualificação farmacêutico, nomeadamente boas práticas de fabrico (GMP) de medicamentos e boas práticas de análises (BPL).

tivo e com exigências regulamentares complexas.

Acreditamos que, enquanto prestadores de serviços científicos altamente especializados, em diversas áreas com uma oferta integrada de "One stop shop" – um conceito único em Portugal - possamos assegurar sinergias e introduzir maior eficiência em partes da cadeia de intervenções no complexo tecido industrial e produtivo do medicamento.

Como considera o papel das CROs (Contract Research Organizations) neste novo ambiente de inovação dinamizado especialmente pelas start-ups e centros universitários e quais poderão ser as principais tendências de mercado?

A integração do LEF no ecossistema alargado da Associação Nacional das Farmácias (ANF) e a sua articulação com as principais instituições de ensino superior e centros de investigação em Portugal, permite-nos fazer parte do avanço do conhecimento em inovações e tendências da utilização de medicamentos, trasladando-o para o mundo real, ao serviço da saúde e

da economia.

Sendo uma das áreas Infosaúde do grupo ANF, o LEF beneficia de sinergias para uma oferta alargada em domínios da farmacoeconomia, da avaliação económica, da formação pós-graduada em saúde, da gestão de informação científica sobre medicamentos e produtos de saúde.

Esta multidisciplinaridade do conhecimento farmacêutico permite antecipar respostas em relação a necessidades que vão para além da Indústria Farmacêutica destacando-se, a título de exemplo, as intervenções na área da regulamentação da produção e utilização da canábis medicinal ou a participação em projetos de inovação farmacêutica, em articulação com a Academia, na área de impressão 3D (tridimensional) de medicamentos.

Como o LEF se poderá posicionar no mercado internacional?

Apesar de um posicionamento de referência no mercado português (> 80% do volume de negócios), o LEF participa em projetos internacionais.

As suas características pouco habituais,



Controlo de qualidade de canábis medicinal

Vivemos num mercado em constante mudança. Como o LEF poderá responder a estes desafios?

A importância e relevância das atividades que o LEF desenvolve está reforçada nos crescentes desafios que se colocam à segurança com medicamentos.

A título de exemplo, o combate ao emergente mercado de medicamentos e produtos de saúde falsificados pela implementação de procedimentos idóneos e robustos de controlo de qualidade, bem como o estabelecimento de mecanismos que permitam evitar a entrada destes produtos na cadeia de distribuição.

Destaca-se ainda o acompanhamento técnico no processo de investimento da indústria no desenvolvimento de novas moléculas para responder a necessidades terapêuticas na área da oncologia, das doenças auto-imunes e outras patologias graves.

Temos investido bastante em competências na área da toxicologia para podermos melhor apoiar os processos de fabrico e de limpeza associados a estes medicamentos, permitindo o fabrico destas novas moléculas em instalações multiproduto.

quer em termos de especialização quer em termos de oferta alargada, constituem um ativo importante na resposta a desafios internacionais que iremos considerar na nossa evolução.

A preocupação com a qualidade e o rigor dos nossos serviços continuarão a guiar as abordagens a parceiros internacionais, mantendo solidez e diferenciação no processo de desenvolvimento do LEF.



Unidade de produção, à escala piloto

LEF
Unidade Farmacêutica GMP / GLP
Competência | Qualidade | Credibilidade

www.lef.pt

- > Instalações cGMP com 2.400 m²;
- > Laboratórios de Física, Química, Microbiologia e Biologia;
- > Unidade para desenvolvimento e produção de sólidos, líquidos e semi-sólidos.


Tecnologia Farmacêutica
(Desenvolvimento e Produção)


Serviços de consultoria GxP


Serviços Analíticos


Assuntos regulamentares e Farmacovigilância

Associação Nacional das Farmácias (ANF), Av. Liberdade da Felicidade da Póvoa, 2730 350 Barrancos, Portugal | 214 278 610