

República de Angola
Ministério da Saúde
Inspeção Geral da Saúde
Gabinete do Inspector Geral

B) CERTIFICAÇÃO DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO PELA OMS, DO(S) LABORATÓRIO(S) E/OU FÁBRICAS(S) DOS REFERIDOS PRODUTOS

A V/ Circular nº 27/IGS/GIG/2019 solicita na alínea b) a “Certificação da Pré-qualificação pela OMS, do(s) laboratório(s) e/ou fábrica(s)” dos nossos medicamentos.

Considerando que:

- 1) O Programa de Pré-Qualificação é um serviço providenciado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para facilitar o acesso a medicamentos que cumpram os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia para o HIV/SIDA, a Malária e a Tuberculose;
- 2) O programa está atualmente aberto para oito áreas terapêuticas - diarreia, hepatite B e C, HIV / SIDA, gripe, malária, doenças tropicais negligenciadas, saúde reprodutiva e tuberculose – que constituam as indicações terapêuticas dos produtos farmacêuticos acabados;
- 3) As substâncias ativas elegíveis para o programa de pré-qualificação, tal como publicadas pela OMS (<https://extranet.who.int/prequal/content/products-eligible-prequalification>), não incluem as substâncias ativas utilizadas nos nossos medicamentos.

Concluimos que, aos nossos medicamentos, que atualmente colocamos no mercado internacional, incluindo a exportação para Angola, conforme abaixo listados, não se lhes aplica a pré-qualificação pela OMS.

AMPICILINA VELVET MED® 500 mg cápsulas x 16
AMPICILINA VELVET MED® 125 mg/5 ml, suspensão 100 ml
AMPICILINA VELVET MED® 250 mg/5 ml, suspensão 100 ml
HIDROCLOROTIAZIDA VELVET MED® 25 mg comprimidos
VASOTIL®
VELVEXONE 1G IM®
VELVEXONE 1G IV®



José Malta
Diretor de Assuntos Regulamentares e Compliance
9-10-2019