

IN

Infarmed Notícias

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. | NÚMERO 82 | ABRIL 2024

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed:

“Queremos continuar no caminho das melhores Autoridades da União Europeia”

pág. 12

Lusofonia reforça cooperação

Infarmed reúne em Portugal todos os reguladores dos Países Lusófonos

pág. 58

Infarmed reforça significativamente os seus quadros

Avaliação, Inspeção e SiNATS recebem novos colaboradores

pág. 42



Ricardo Mestre, então secretário de Estado da Saúde, intervindo na sessão de abertura sob o olhar atento do presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo.

Ricardo Mestre, secretário de Estado da Saúde:

“O Infarmed tem prestado um serviço inestimável ao país e aos portugueses”

Por Carlos Pires, coordenador/editor

“O Infarmed, a nossa Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, é uma instituição que tem prestado um serviço inestimável ao país e aos portugueses” – reconheceu, na sessão de abertura da celebração do 31.º aniversário do Infarmed, assinalado no dia 15 de janeiro, o secretário de Estado da Saúde Ricardo Mestre. O governante intervinha perante a vasta audiência que preenchia

o amplo auditório do Edifício Tomé Pires, na qual se encontravam representadas ao mais alto nível, na sua generalidade, as entidades da Saúde e do setor, públicas e privadas, além de reconhecidas individualidades europeias ligadas à área dos produtos farmacêuticos que quiseram associar-se e participar no programa elaborado para assinalar a circunstância.

Entre essas individualidades, que

participaram na primeira sessão do programa, alusiva à temática “Reforma da legislação farmacêutica: 1993-2023”, intervieram Fernand Sauer, primeiro diretor executivo da Agência Europeia de Medicamentos, Philippe Brunet, antigo diretor-geral da área dos Produtos Farmacêuticos da Comissão Europeia, e Christa Wirthumer Hoche, antiga diretora da Agência Austríaca do Medicamento (AGES, AT).



O auditório do Infarmed, totalmente preenchido, no momento em que o então secretário de Estado da Saúde Ricardo Mestre discursava.

Investir nas pessoas é investir na saúde

Na sua intervenção, e no mesmo contexto, Ricardo Mestre não poupou nas palavras para enaltecer o Infarmed e os seus quadros, de “grande qualificação técnica e científica”, reconhecendo que “o investimento nos profissionais do Infarmed é um investimento no nosso sistema de saúde”. E acrescenta: “É por isso que, sendo esta competência técnica e científica reconhecida nacional e internacionalmente, “nós temos a expectativa de nos manter no pelotão da frente no que respeita à inovação na área do medicamento e dos dispositivos médicos”.

Na opinião do governante, “num período em que alguns tentam apoucar o serviço público, o Infarmed é mesmo o farol de excelência e de competência nacional e internacional, facto que só nos pode orgulhar e que, hoje, aqui, não poderia deixar de vincar”.

Começando por felicitar o Infarmed na pessoa do seu presidente, Rui Santos Ivo, e de todos os seus colaboradores - “pelo verdadeiro serviço público que ao longo destes 31 anos tem feito a bem do sistema de saúde e do SNS” e “pela resposta em saúde a todos os portugueses -, Ricardo Mestre salienta que “o Infarmed é um caso verdadeiramente exemplar na forma como tem cumprido a sua missão e executado as suas atribuições ao longo destes anos, garantindo, nomeadamente, o acesso a medicamentos e dispositivos médicos, com reconhecida segurança, excelência e qualidade”.

E declara: “Em nome do Ministério da Saúde, mas também dos portugueses,

agradeço ao Infarmed, “pela confiança que permite introduzir no sistema de saúde ao garantir a segurança de milhares e milhares de medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde que todos os dias são receitados, dispensados e administrados no nosso país aos portugueses que necessitam de cuidados de saúde; e por todo esse trabalho que tem vindo a desenvolver ao longo destes 31 anos”.

Recursos limitados, população exigente

Ao dia de celebração, o governante junta a pertinência de debater aspetos determinantes para o presente e o futuro dos sistemas de saúde: “Os temas de saúde, um pouco por todo o mundo, estão hoje confrontados com uma conjuntura exigente. Temos, na generalidade dos países, recursos económicos limitados e temos também uma população com expectativas e exigências legítimas cada vez maiores, a exigir-nos, por sua vez, uma resposta de qualidade, confiança e bem-estar.”

Comum aos vários países, reconhece Ricardo Mestre, esta realidade põe à prova todos os dias a missão e sustentabilidade dos sistemas de saúde: “No caso particular do medicamento, o que está em causa, volto a dizer, é todos os dias continuar a garantir o acesso, num quadro de exigência, responsabilidade e comportabilidade orçamental que permita que todos tenham acesso aos produtos de que necessitam de acordo com a sua condição de saúde.”

Como assevera, em jeito de alerta, “é por isso que todos, incluindo entidades reguladoras, têm de estar atentos ao aumento exponencial dos custos dos novos

Editorial

O início de 2024 fica marcado pelo 31.º aniversário do Infarmed, ao mesmo tempo que, de olhos postos no futuro, concluímos as comemorações alargadas dos 30 anos da sua criação, envolvendo os nossos parceiros que de forma marcante se associaram aos vários momentos do programa destas comemorações.

Quisemos também honrar quem, no presente, todos os dias constrói o Infarmed e todos aqueles que, no passado, contribuíram para a sua construção. Assinalámos, num mesmo caminho, de mãos juntas, passado e presente, certos de que o futuro, nas organizações como nos países, só pode ser auspicioso se o caminho a trilhar assentar nas lições da história percorrida.

Essa é a minha mais profunda convicção, ou, melhor dizendo, a nossa convicção, alargando esta minha maneira de pensar ao pensamento de quem comigo dirige, com tanto prazer e sentido de responsabilidade, uma instituição como a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

O Infarmed chegou aqui, ao patamar de reconhecimento onde nos dias de hoje se encontra - em Portugal como na União Europeia - devido, sim, ao trabalho de todos.

Mas ao pensar no presente como resultado do trabalho de todos, não posso deixar de refletir também que, mais do que trabalharmos todos, dificilmente haverá sucesso no futuro se não trabalharmos entre todos. Em equipa. Em colaboração. Em rede.

Com os olhos postos no Infarmed, estamos de olhos postos no futuro. Queremos continuar o nosso caminho de afirmação como uma das melhores autoridades reguladoras da União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde.

O ano de 2024 fica também marcado pelo reforço dos seus quadros, com importantes áreas do Infarmed a verem revertida a perda de colaboradores dos últimos anos. Teremos um período de integração para estes novos colaboradores, que estamos a desenvolver de forma empenhada, contando que, gradualmente, os nossos públicos possam observar os resultados, do cidadão aos profissionais de saúde, do sistema de saúde e setores regulados da farmácia e distribuidores às indústrias de cosméticos, dispositivos médicos e medicamentos.

Estes desenvolvimentos, que esperamos sejam agora continuados através da revisão do estatuto orgânico do Infarmed solicitado nos últimos anos, permitir-nos-ão dar mais e melhor resposta em todas as áreas da nossa atividade reguladora, como expressamos no Plano Estratégico para 2024-2026.

Estes são os meus desejos, os desejos de todos quantos fazem do Infarmed uma instituição que nos orgulha, que serve a Saúde, que vive para o Cidadão, que honra o País. Queremos continuar esse caminho.

O nosso desejo. E o futuro é já ali.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt

produtos, da introdução de novas tecnologias e da inovação, assim como às crescentes indicações para a sua utilização.”

Em alusão ao desempenho do Infarmed, o responsável relembra: “Esse é um trabalho de boa gestão dos recursos públicos que deve ser constantemente aprofundado - com o empenho e a competência técnica e científica de sempre, como tem acontecido ao longo dos anos nesta casa, assegurando o acesso dos portugueses à inovação em saúde.”

Da boa gestão dos recursos públicos, o orador passa para alguns “desafios particulares” que se têm colocado aos sistemas de saúde, entre os quais, e em primeiro lugar, a escassez de alguns medicamentos em farmácias – fenómeno multifatorial que, como explica, se verifica um pouco por toda a Europa, e Portugal continuará a enfrentar, com responsabilidade, planeamento e colaboração em conjunto com a indústria farmacêutica. Em seu entendimento, esta é a chave para “continuar a ter a capacidade de garantir previsibilidade, estabilidade e disponibilidade de medicamentos críticos, essenciais para servir a nossa população”.

Nesse contexto, Ricardo Mestre destacou o papel da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no apoio à evolução das políticas públicas: “Se nós iniciámos, e continuaremos a aprofundar, projetos de acesso ao medicamento em proximidade, ou de renovação de receituário crónico, ou de vacinação dos portugueses nas

farmácias, é porque contamos também com a competência técnica e o suporte institucional do Infarmed, que nos ajuda a fazer esta evolução nas práticas e na forma como nos organizamos, garantindo sempre segurança e qualidade no acesso”.

Elogio à presença das congéneres lusófonas

Referindo-se à saúde como “uma área de grande interdependência”, na qual são comuns grande parte dos desafios, exigindo diálogo numa ótica de partilha de conhecimentos e experiências, o secretário de Estado da Saúde agradeceu também a relevante a presença dos representantes das entidades reguladoras dos Países Lusófonos: “Obrigado pela disponibilidade de partilharem connosco as vossas realidades, contribuindo assim, em conjunto, para a melhoria da nossa vida e, também em conjunto, poderemos enfrentar os desafios relacionados com o medicamento e os dispositivos médicos.”

Do agradecimento à presença dos principais responsáveis das entidades lusófonas, Ricardo Mestre salientou também, no contexto da celebração do 31.º aniversário, o papel do Infarmed fora de fronteiras: “É gratificante contar com a competência, empenho e determinação com que o Infarmed representa o nosso país no quadro europeu e internacional, liderando muitas das discussões relacionadas com os desafios que hoje se colocam aos sistemas de saúde,

nomeadamente na esfera do medicamento, dispositivos médicos, acesso de dados e em todas as áreas em que vem intervindo com tanto brilhantismo e reconhecimento.”

Entre outros aspetos, o interveniente focou ainda o SNS, “reconhecidamente uma das principais conquistas da democracia portuguesa”, e a importância da sua requalificação e reforço, defendendo a continuação do seu investimento como “algo de que não poderemos abdicar”. E afirma: “Sem um SNS como aquele que temos, ou com um SNS mais fraco, muitos portugueses serão excluídos do acesso à inovação tecnológica nas áreas do medicamento e dos produtos de saúde.” Para concluir: “Se no final de 2023 fechámos os resultados económicos com a dívida a registar o valor mais baixo dos últimos largos anos (...) podemos ter a ambição de garantir para 2024, com o reforço de financiamento feito no Orçamento do Estado, um exercício económico equilibrado para assegurar e consolidar a sustentabilidade do SNS.”

Do orgulho e profunda satisfação...

As primeiras palavras do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, também interveniente na sessão de abertura - palavras de “orgulho e profunda satisfação” - foram para todos quantos quiseram associar-se à celebração do 31.º aniversário da instituição e se dedicam ao serviço público e à saúde e bem-estar dos portugueses, particularmente o secretário de Estado da Saúde, Ricardo Mestre, cuja presença, disse, “tanto nos honra em momento tão importante”.

Na sua vasta lista de agradecimentos, o líder da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde mencionou, entre outras, a presença de deputados à Assembleia da República, antigos ministros e secretários de Estado da Saúde, antigos presidentes do Infarmed e membros de conselhos diretivos, bem como de dirigentes da Administração Pública, Ministérios da Saúde, Finanças, Economia, Agricultura, Ciência e Negócios Estrangeiros. E estendeu ainda os seus agradecimentos aos bastonários das Ordens dos Médicos, Farmacêuticos e Médicos Dentistas, bem como a representantes das Ordens dos Enfermeiros e Nutricionistas, a presidentes das associações que representam os regulados do Infarmed, a dirigentes da Academia, profissionais de saúde, representantes das Pessoas com Doença, Comunicação Social e aos quadros da instituição.



O presidente do Infarmed, na sessão de abertura do 31.º aniversário da instituição.



No decorrer da sua intervenção, Rui Santos Ivo percorreu, um a um, cronologicamente, os principais momentos do Infarmed ao longo dos seus 31 anos.

...ao privilégio da participação europeia

Percorrendo o programa com que o seu conselho diretivo quis assinalar a celebração, Rui Santos Ivo começou por nomear a conferência de abertura, sobre “Desafios do Sistema de Saúde”, proferida pelo Prof. Pedro Pita Barros, da *Nova School of Business and Economics*, a que se seguiu um debate alusivo ao tema “Reforma da Legislação Farmacêutica:1993-2023”, moderado por Tamsin Rose, que o presidente do Infarmed classificou de “muito especial” sobretudo por estar na ordem do dia da agenda europeia. “É um enorme privilégio termos connosco neste debate três prestigiadas personalidades que ajudaram a construir o sistema europeu do medicamento”, sublinhou o presidente do Infarmed, referindo-se a Fernand Sauer, primeiro diretor executivo da Agência Europeia de Medicamentos, Philippe Brunet, antigo diretor de Produtos Farmacêuticos na Comissão Europeia, e Christa Wirthumer-Hoche, antiga diretora da Autoridade Competente Austríaca e também anterior *chairperson* do conselho de administração da EMA. “O enorme património de conhecimento e experiência que estes três convidados reúnem constituirá motivo de particular interesse na partilha e enriquecedora mais-valia para todos os que atuam no ecossistema farmacêutico”, antecipa Rui Santos Ivo, referindo na ocasião “o mais profundo agradecimento”, quer pela sua

inestimável presença e participação neste dia simbólico, quer pela generosidade de partilharem a sua sabedoria sobre tema tão atual para todos.

Prosseguindo o programa, o líder da instituição deixa menção destacada às coordenadoras, editor e autores do livro “30 Anos de Dispositivos Médicos no Infarmed”, cuja apresentação, feita no âmbito da presente celebração, é um dos vários eventos alusivos ainda à evocação da efeméride do 30.º aniversário. Uma obra sobre dispositivos médicos, que, como explica, “constituem uma área cada vez mais importante e desta forma se assinala como um dos maiores desafios à regulação das tecnologias de saúde e, também, naturalmente, para o Infarmed”.

Pela primeira vez, do Brasil a Timor-Leste

Em consonância com a referência já feita pelo Secretário de Estado, o presidente da instituição assinala também a presença - pela primeira vez em comemoração desta natureza - dos presidentes e diretores-gerais das autoridades do medicamento dos países de língua portuguesa, que se juntaram à celebração no âmbito da sua participação no “Fórum dos Reguladores do Espaço Lusófono”, iniciativa do Infarmed realizada em Lisboa a 16 de janeiro para discutir a cooperação entre autoridades e as bases de uma reforçada proximidade e interação mais regular.

Nesse contexto, nomeando, os

agradecimentos do líder do Infarmed alargaram-se ao presidente da ANVISA (Brasil), António Barra Torres; à diretora-geral da ARMED (Angola), Katiza Manguera; ao presidente da ERIS (Cabo Verde), Eduardo Tavares; ao presidente da Comissão Instaladora da ARFAME (Guiné Bissau), Carlos da Costa; ao administrador executivo da ANARME (Moçambique), Alberto Chambe; ao chefe do Departamento Farmacêutico (São Tomé e Príncipe), Jeryson Ramos da Costa; ao oficial de unidade da DNFM (Timor-Leste), Delfim da Costa Xavier Ferreira, bem como aos restantes colegas ali presentes.

A finalizar a fase dos agradecimentos, e como que a dizer “os últimos são os primeiros”, Rui Santos Ivo deixa uma “palavra especial” a Carlos Alves e Erica Viegas, colegas do conselho diretivo com quem partilha o presente mandato na liderança do Infarmed (“honram-me diariamente com a sua confiança, a sua dedicação e, sobretudo, com a sua competência e espírito de missão; é um privilégio tê-los como colegas e como amigos”), e aos cerca de 380 colaboradores que dirige, “pelo seu incansável empenho e abnegado sentido de missão, cuja qualidade e profissionalismo é reconhecida nacional e internacionalmente”. E nessa “palavra especial” (“palavra de enorme apreço”) envolve igualmente todos os peritos que compõem as quatro comissões técnicas especializadas (Comissão de Avaliação de Medicamentos, Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, Comissão da Farmacopeia Portuguesa), saudando-os na pessoa dos seus presidentes, presentes na celebração - Vasco Maria, José Vinhas, Paulo Paiva e José Manuel Sousa Lobo.

Um ano de eventos a preparar o futuro

Regressando à celebração dos 31 anos, em que, sob a égide de “30 anos a proteger a sua saúde”, se encerraram simbolicamente as iniciativas comemorativas do 30.º aniversário, impunha-se refletir sobre o vasto caminho percorrido e celebrar a história do Infarmed, tão intimamente próxima da evolução do ecossistema farmacêutico e das mudanças do sistema de saúde. “Temos, como sólido alicerce, três décadas de construção de um Infarmed credível e reconhecido pela excelência do seu desempenho, graças aos seus colaboradores, aos atuais e aos que os precederam, líderes de



A celebração contou com a presença dos responsáveis das entidades dos Países Lusófonos congêneres do Informed. Em primeiro plano, ao lado de Ema Paulino, da ANF, podem ver-se Katiza Manguera (ARMED, Angola), Eduardo Tavares (ERIS, Cabo Verde) e Jeryson Ramos da Costa (do DFMS, de São Tomé e Príncipe).

muitas iniciativas nacionais e europeias, científicas e regulamentares”, considera Rui Santos Ivo, reforçando esta sua consideração com os testemunhos dados de viva voz pelos presidentes que o antecederam, no decorrer de um conjunto de entrevistas históricas feitas no âmbito da efeméride.

“Nestas comemorações quisemos cumprir a responsabilidade de recordar o passado para preparar o futuro da missão do Informed”, explicou o responsável, ciente de que, por um lado, foi “um ponto de encontro do tempo, onde o passado sustentou o presente, no qual o futuro irá ser construído”; e, por outro, “um ponto de encontro de pessoas, reunindo largas centenas dos melhores e mais destacados especialistas, profissionais, investigadores e parceiros da área farmacêutica e da saúde, de âmbito nacional e internacional”.

Nesse contexto lembrou a realização de diversos eventos sobre temáticas da máxima atualidade, em que se refletiu, nomeadamente, sobre: “Envolvimento e perspetiva da pessoa com doença” (oportunidade de, no âmbito do projeto INCLUIR, aprofundar a aproximação da intervenção dos cidadãos na atividade de regulação e em particular das Associações de Pessoas com Doença e da defesa dos consumidores); “O desenvolvimento de terapias avançadas” (que transformarão a prática clínica e a prestação de cuidados); “Avançar juntos nos cuidados de saúde globais” (participação do Informed no Simpósio Internacional da Organização para Profissionais em Assuntos Regulamentares – TOPRA, um dos mais importantes eventos europeus,

tendo constituído uma oportunidade fundamental para apresentar as melhores práticas de regulação de medicamentos de uso humano e de dispositivos médicos a centenas de profissionais de múltiplos países); “Utilização de dados em saúde” (conferência realizada na *Nova School of Business and Economics*), na qual se debateu as oportunidades e os desafios decorrentes da utilização de *big data* e de soluções digitais nas atividades de regulação e avaliação de tecnologias de saúde, bem como na prestação de cuidados de saúde); “A importância da colaboração e das parcerias” (reflexão feita no decorrer do “Fórum dos Reguladores”, em Évora, envolvendo os parceiros do Informed com responsabilidades na área da regulação); “30 anos do Sistema Nacional de Farmacovigilância” (tema que reuniu os melhores especialistas para lançar perspetivas sobre os desafios e necessidades do futuro da Farmacovigilância).

Na lista dos eventos realizados para evocar as três décadas de existência do Informed, Rui Santos Ivo lembrou ainda o “Fórum da Primavera” e o “Fórum do Outono”, da iniciativa de um dos órgãos consultivos da instituição, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, em que se refletiu sobre o reforço do papel da CNFT enquanto elo de ligação privilegiado entre o Informed e o Serviço Nacional de Saúde.

Agenda para 2024, plano para o triénio

Feita a reflexão sobre a evolução nas várias áreas de intervenção do Informed ao longo dos últimos trinta anos, Rui

Santos Ivo retratou o ano de 2023: “Foi um ano exigente, durante o qual trabalhamos arduamente nas áreas da disponibilidade e acesso aos medicamentos e dispositivos médicos, na sua avaliação, na sua monitorização, tanto no plano nacional como europeu”. Traçou a agenda para 2024: “Matérias como as reservas estratégicas e a produção de medicamentos, a capacidade operacional da rede europeia de regulação, o desenvolvimento de ensaios clínicos, a avaliação de tecnologias de saúde, o seu acesso e monitorização, a regulação dos dispositivos médicos, ou a supervisão dos cosméticos, são alguns dos temas da nossa agenda deste ano, em que se inclui a necessidade de rever e introduzir nova legislação”. Sintetizou o que se planeia para o próximo triénio: “Neste momento estamos a construir o Plano Estratégico 2024-2026, no qual refletiremos sobre o Informed de que o país precisa para continuar a reforçar a resposta nas suas áreas de atribuição, visando a proteção da saúde pública e a garantia de acesso a medicamentos e outras tecnologias de saúde com qualidade, segurança e eficácia, avaliando também o seu desempenho e custo-efetividade, sem descurar a monitorização da sua utilização.”

As próximas quatro grandes pretensões

No contexto do plano estratégico para os próximos três anos, o líder do Informed partilhou com a vasta plateia quatro grandes pretensões. (1) “Precisamos de ser capazes de evoluir rapidamente para responder aos desafios decorrentes da inovação científica e tecnológica, para preservar o reconhecimento nacional e internacional da instituição, em particular no quadro europeu”. (2) “Estamos comprometidos com a utilização racional dos recursos públicos e a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, conscientes do nosso papel na sociedade”. (3) “Estamos empenhados na construção de ações e parcerias estratégicas que promovam o desenvolvimento científico e económico de Portugal através de um ecossistema farmacêutico dinâmico e inovador”. (4) “Não esquecemos a importância de aprofundar a relação e o trabalho conjunto com as pessoas que vivem com doença e seus representantes, bem como o diálogo construtivo com todas as partes interessadas do ecossistema farmacêutico e da saúde.”

Nas palavras do líder da instituição, um dos principais desejos da equipa que dirige fica expresso: “Queremos continuar o

nosso caminho de afirmação como uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde.”

Mas esse desejo, explica Rui Ivo, não depende apenas da vontade do Infarmed: “Para conseguir alcançar este desígnio nacional e preservar a capacidade operacional do Infarmed é indispensável um novo estatuto e novos instrumentos de gestão, enquadrados por uma nova lei orgânica.”

Nesse contexto, e a concluir, o presidente do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde deixou expresso, em nome de toda a instituição, “o nosso reconhecimento ao atual Governo e ao Senhor Ministro da Saúde pela sensibilidade e empenho em relação a estas matérias, cujos trabalhos, infelizmente, não foi possível concluir no presente ciclo político”.

Ao mesmo tempo que deixava claro esse reconhecimento, sublinhava com igual convicção: “Não podemos protelar mais a atualização do modelo de regulação e de governação do Infarmed, com um novo estatuto, para responder aos desafios estruturais do sistema farmacêutico e de saúde.”

E endereçou esta esta mensagem: “Este será um tema da maior importância e criticidade que deverá merecer a atenção e ação de todos os responsáveis políticos, preservando a capacidade e a necessidade de excelência das respostas do Infarmed que servem os cidadãos, servem a saúde e servem o país. Para nós é a prioridade cimeira e contamos que a sua concretização se efetive tão breve quanto o próximo governo esteja em funções.”

A terminar, um último e profundo agradecimento, “a todos os que constroem e ajudaram a construir a nossa história ao longo destas três décadas”, e a reiteração de “um excelente 31.º aniversário do Infarmed como primeiro dos próximos 30!”

Desafios do sistema de saúde

Às intervenções da sessão de abertura seguiu-se uma conferência centrada na temática “Desafios do Sistema de Saúde”, proferida pelo Prof. Pita Barros, da *Nova of Business and Economics* (NOVA SBE). Nela falou de uma lista de encargos para o Infarmed e abordou os grandes desafios dos sistemas de saúde no âmbito da introdução da inovação terapêutica - acesso a tecnologias de



Pita Barros, professor da *Nova of Business and Economics* (NOVA SBE), proferindo a sua conferência, subordinada à temática “Desafios do Sistema de Saúde”.

saúde, sustentabilidade financeira, equidade no acesso a cuidados e financiamento das despesas em saúde.

“O Infarmed, nos últimos 31 anos, tem contribuído para assegurar uma componente importante no campo do medicamento”, reconhece o académico, referindo-se à eficácia, segurança e capacidade de a instituição contribuir para a sustentação das despesas, e ciente de que “esse trabalho de 30 anos vai provavelmente continuar”.

Não querendo detalhar o passado, mas pensar como é que pode fazer-se mais no futuro, o conferencista sublinhou, em primeiro lugar, a necessidade de perceber os desafios presentes neste momento, quer no Infarmed, quer em instituições similares de outros países. Desafios relacionados com o equilíbrio dos custos; acesso e incentivos à inovação, não dependentes apenas de Portugal, mas do contexto internacional em que nos inserimos; capacidade de lidar com terapias que vão surgindo e ainda com combinações de novas terapias.

Em segundo lugar, a necessidade de “pensar em tudo isto num contexto multipaís, uma vez que não será possível a Portugal sozinho tratar destes pontos de pressão”. Neste âmbito, o economista referiu o papel da avaliação de tecnologias de saúde; o apelo a uma maior transparência de custos feito em 2019 pela Organização Mundial de Saúde; a utilização de evidência do funcionamento do sistema da utilização dos medicamentos; os preços com terapias combinadas; as formas diferentes de tentar estimular

a inovação, bem como a cooperação internacional.

Sobre o acesso a novos produtos e a capacidade de pagamento, lembra o professor de Economia, ciente de que esta realidade é uma tensão permanente: “A questão da sustentabilidade financeira dos pagadores dentro de um sistema de saúde – seja o SNS, em Portugal, sejam outras entidades noutros países – não é nova: esteve cá nos últimos 30 anos e vai continuar a estar nos próximos 30!”

Segundo o conferencista, o mais importante “é saber como equilibrar ao longo do tempo as tensões que daí decorrem”. Porquê? – pergunta ele. E ele próprio responde: “Porque vamos ter de aceder sempre a novos produtos, o que implica sempre investigação e desenvolvimento, e a procura de inovação e desenvolvimento implica, por sua vez, também sempre, uma perspetiva dinâmica originando preços mais elevados.”

Aqui entra o outro lado relevante da questão, de que Ricardo Mestre fala e Pita Barros cita, a “comportabilidade orçamental”: “É preciso também garantir os aspetos da comportabilidade orçamental”, concorda o catedrático, concluindo: “Temos, portanto, que navegar entre dois lados”.

Falando de sustentabilidade dos sistemas de saúde - em relação à qual admite ser sempre difícil ter uma definição -, num contexto de SNS, explica o professor, “significa frequentemente que a despesa pública associada com os cuidados de saúde não pode fazer disparar as contas públicas, tornar a dívida pública



Debate sobre “Reforma da Legislação Farmacêutica: 1993-2023”. Momento em que Fernand Sauer, primeiro diretor executivo da Agência Europeia de Medicamentos, usa da palavra, acompanhado de Philippe Brunet, antigo diretor de Produtos Farmacêuticos na Comissão Europeia, Christa Wirthumer-Hoche, antiga diretora da Autoridade Competente Austríaca, e de Tamsin Rose, moderadora.



Erica Viegas e Carlos Alves, do CD do Infarmed, Rogério Gaspar, diretor do Departamento de Regulação e Pré-qualificação (RPQ) na Divisão de Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde (MHP) da OMS, e Rui Santos Ivo, podendo ver-se nas filas anteriores, Graça Freitas, antiga diretora da DGS, Mota Filipe, bastonário da OF, Maria do Céu Patrão Neves, presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, António Faria Vaz, antigo dirigente do Infarmed, e Vítor Ramos, presidente do CNS.

explosiva”. Acrescentando: “Isto levamos a pensar que não podemos olhar para a sustentabilidade do sistema de saúde independentemente de todo o contexto das finanças públicas.”

Pita Barros deixa um alerta: “Se mantivermos alguma trajetória nesse sentido explosivo, provavelmente vamos chocar contra uma parede!”. Mas deixa também uma outra imagem: “A verdade é que, nestes últimos anos, com os reforços orçamentais que têm surgido na área da saúde, temos tido a capacidade de fazer mover essa parede!” Para concluir e avisar: “De momento temos tido essa capacidade

financeira, não abusemos da sorte!”

Do crescimento do PIB em Portugal, da criação de alguma margem daí resultante e da realidade de recursos limitados, Pita Barros pergunta: “Será que o setor do medicamento está a criar ou não aqui um problema?” Para já, o professor não deixa dúvidas: “A minha resposta, neste momento é, simplesmente, não.” Mas adverte: “Se olharmos para o que tem surgido em termos internacionais, os preços têm subido de forma acentuada.”

Nesse sentido, prevê o especialista, “embora não possa dizer-se neste momento que a despesa com os medicamentos é

uma ameaça dramática à sustentabilidade do sistema, a tensão continua lá de forma clara, não sendo provavelmente tão sentida devido ao papel que neste âmbito o Infarmed tem tido”.

Ainda assim, fazendo jus à celebração do 31.º aniversário do Infarmed e completando a mesma ideia, o catedrático deixa esta mensagem: “Mas é importante pensar que nos próximos anos – nos próximos 30 anos –, essa tensão vai continuar a existir.”

Debate sobre reforma da legislação farmacêutica

Concluída a conferência “Desafios do Sistema de Saúde”, seguiu-se a sessão sobre “Reforma da Legislação Farmacêutica: 1993-2023”, com a participação de três das principais personalidades que, como foi referido, ajudaram a construir o sistema europeu do medicamento: Fernand Sauer, primeiro diretor executivo da Agência Europeia de Medicamentos; Philippe Brunet, antigo diretor de Produtos Farmacêuticos na Comissão Europeia, e Christa Wirthumer-Hoche, antiga diretora da Autoridade Competente Austríaca e também anterior *chairperson* do conselho de administração da EMA.

Em síntese, Fernand Sauer abordou as principais conquistas da Agência Europeia de Medicamentos desde a sua criação, tendo começado por salientar, em particular, a contribuição de antigos presidentes, dirigentes e peritos do Infarmed, nomeadamente José Aranda da Silva, Miguel Andrade, Rogério Gaspar e Bruno Spodes.

Entre outros pontos, em relação à atual reforma da legislação farmacêutica, o primeiro diretor executivo da Agência Europeia de Medicamentos evocou a diversidade de aspetos positivos, quer em relação à inovação e simplificação da regulação, quer no que respeita a medicamentos pediátricos ou para doenças raras, quer ainda sobre antibióticos ou medicamentos para proteção ambiental. Na mesma circunstância Sauer referiu também a complexidade do regime de incentivos como um aspeto problemático, lamentando igualmente a ausência de autorização para ensaios clínicos multicêntricos.

O mesmo interveniente recordou ainda a pandemia Covid-19 para retirar uma das principais lições, a cooperação que se verificou entre a Agência Europeia de Medicamentos e as Autoridades Competentes dos vários Estados Membros, particularmente vivida nesse

período difícil, com que, de uma forma geral, o mundo se confrontou.

O segundo participante de painel, Philippe Brunet, centrou a sua intervenção na Agência Europeia de Medicamentos, dando ênfase às suas conquistas e ao seu reconhecimento no plano internacional ao longo dos últimos anos, o que, segundo ele, faz desta instituição europeia um interlocutor real da Organização Mundial da Saúde.

Não omitindo problemas de carácter político difíceis de ultrapassar, Philippe Brunet falou de diversos desafios, entre os quais “a necessidade de nos prepararmos para as novas terapias avançadas”, bem como a inexistência de uma política industrial europeia de medicamentos relativamente à qual é preciso ultrapassar aspetos de soberania nacionais, que inevitavelmente se colocam.

A rede dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA, sigla em Inglês), criada em 2004, que reúne as agências nacionais europeias, foi o tema desenvolvido por Christa Wirthumer-Hoche. De forma resumida, a antiga diretora da Autoridade Competente Austríaca e também anterior *chairperson* do conselho de administração da EMA, fez um apinhado da atividade da rede HMA nos últimos anos, falou da sua relação com a Agência Europeia de Medicamentos e defendeu a necessidade de reforçar a investigação e desenvolvimento da produção de medicamentos na Europa.

Dispositivos médicos, uma obra que faltava

A celebração do 31.º aniversário da instituição encerrou com a apresentação do livro “30 Anos de Dispositivos Médicos no Infarmed”, sessão que contou com a participação de Carlos Alves (moderador) e Erica Viegas, respetivamente vice-presidente e vogal do Conselho Diretivo, e a intervenção de Isabel Abreu e Judite Neves, primeira e atual responsável pela Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, ambas coordenadoras deste relevante trabalho.

As dificuldades na concretização deste trabalho no universo dos dispositivos médicos, que conta com cerca de 60 coautores, mas também a partilha sobre os desafios na área da regulação, foram alguns dos temas abordados durante a apresentação.

A obra, que retrata, não só a história do Infarmed, mas também avanços e contribuições no campo dos dispositivos médicos ao longo das últimas três décadas, distribui-se por cinco partes:



Apresentação do livro “30 Anos de Dispositivos Médicos no Infarmed”, em que participaram (da esquerda para a direita) Judite Neves, diretora da Direção de Produtos de Saúde, Isabel Abreu, primeira responsável por essa área na instituição, Erica Viegas e Carlos Alves, do conselho diretivo do Infarmed.



A obra retrata a história do Infarmed, avanços e contribuições no campo dos dispositivos médicos ao longo das últimas três décadas. Distribui-se por cinco partes: “Caracterização do Setor”, “Regulação”, “Infarmed, Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos”, “Mercado, Disponibilidade, Adequabilidade, Acessibilidade e Sustentabilidade”, “Futuro e Estratégia”.

“Caracterização do setor”, “Regulação”, “Infarmed, Autoridade Competente para os dispositivos médicos”, “Mercado, disponibilidade, adequabilidade, acessibilidade e sustentabilidade”, e “Futuro e estratégia”.

“A presente obra contribui profundamente para a evolução da ciência e da atividade regulamentar em torno dos dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, na medida em que identifica e descreve os principais

desafios que se colocam a nível europeu e nacional, particularmente a curto e médio prazo”, escreve, na sua “Nota Prévia”, o ministro da Saúde Manuel Pizarro.

“O acelerado e incessante desenvolvimento científico e tecnológico na área dos dispositivos médicos desempenha um papel fundamental na melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, com impacto direto positivo na vida dos cidadãos”, anota, em “Considerações Finais”, o Conselho Diretivo do Infarmed.

O difícil caminho da implementação dos Regulamentos dos Dispositivos Médicos

Por **Maria Judite Neves**

Direção de Produtos de Saúde do Infarmed

Foto: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias



Judite Neves, diretora da DPS

O Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) e o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) do Parlamento Europeu e do Conselho vieram reforçar, modernizar e harmonizar o quadro regulamentar europeu para dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro mantendo, no entanto, os princípios legislativos que sempre tutelaram o sector.

Colocando o cidadão europeu no centro da equação, nomeadamente a pessoa com doença, estes regulamentos oferecem elevados nível de segurança e proteção da saúde dos doentes e utilizadores, promovem o bom funcionamento do mercado interno para estes produtos e o acesso atempado da inovação ao mercado.

Para alcançar esses objetivos e dando resposta às fragilidades identificadas na aplicação do quadro regulamentar anterior, os Regulamentos introduzem requisitos mais exigentes para a aposição da marcação CE, instituem um sistema mais sólido de avaliação

da conformidade, exigem uma robusta evidencia clinica para a demonstração da conformidade, obrigam a um sistema de monitorização do dispositivo no pós mercado, estabelecem um sistema de rastreabilidade ao longo da cadeia económica e sempre que justificado até ao utilizador e/ou doente, promovem a transparência através da informação disponível na EUDAMED, entre muitas outras melhorias.

O novo quadro legislativo, para além de exigente e complexo, obriga, a um generoso investimento, bem como, a um exponencial aumento das responsabilidades e o compromisso de todas as partes envolvidas, incluindo as autoridades, os agentes económicos, os organismos notificados e até os profissionais de saúde.

Em termos do maior investimento e alocação de recursos que afetam os fabricantes refira-se, como exemplo, a necessidade da (re)avaliação da conformidade de todos os dispositivos colocados no mercado ao abrigo das diretivas tendo, agora, por base os requisitos estabelecidos pelo novo quadro regulamentar.

As Autoridades Competentes (AC) dos Estados-membros (EM) têm demonstrado um grande compromisso na implementação dos Regulamentos. No entanto, não obstante os esforços envidados, permanecem preocupadas perante os constrangimentos que ainda prevalecem no contexto da implementação, com a falta de preparação do sistema regulamentar na União Europeia (UE) e com as possíveis consequências no contexto do acesso e da disponibilidade de dispositivos médicos necessários aos cuidados de saúde.

Várias ações têm vindo a ser adotadas com vista à melhor e harmonizada aplicação do atual sistema regulamentar,

sendo exemplo a publicação de múltipla *guidance* e de *fact sheets* resultantes de um árduo trabalho conjunto entre a Comissão Europeia e as autoridades competentes, mas também, com o envolvimento dos *stakeholders*. Contudo, desde 2022, e de forma a responder às questões de capacidade do sistema que indiciavam poder causar disrupção nas cadeias de fornecimento de dispositivos médicos, foram adotadas dezanove medidas de curto prazo listadas no *Position Paper* MDCG 2022-14. Foram ainda adotadas outras medidas de longo termo, nomeadamente o *Pilot project on scientific advice for clinical development strategies for high-risk devices*, o *Targeted support for SMEs through the Enterprise Europe Network*” e o *Tailored solutions for orphan device*.

Apesar de todas iniciativas adotadas ou em execução, incluindo as duas alterações legislativas do período transitório, infelizmente constatamos que sete anos passados da publicação dos regulamentos, a sua implementação continua a apresentar desafios multifacetados, tais como atrasos no desenvolvimento da EUDAMED, atrasos na submissão de requerimentos aos Organismos Notificados (ON), falta de preparação regulamentar dos fabricantes e conseqüente submissão de requerimentos com incorreções e incompletos, falta de urgência por parte dos *stakeholders* e limitada visibilidade da capacidade de avaliação e disponibilidade dos ON.

O atraso na implementação da EUDAMED, que, de acordo com informação da Comissão Europeia, poderá atingir os dez anos, cria efetivos constrangimentos na governação do sistema regulamentar pelas AC e Comissão Europeia. É essencial adotar medidas, que permitam que os módulos da

EUDAMED já completos, atualmente de aplicação voluntária, venham a ser, a breve prazo, de aplicação obrigatória, garantindo-se, no entanto, a continuidade dos trabalhos no sentido da completa finalização desta infraestrutura o mais rápido possível, nomeadamente do módulo dedicado à investigação clínica e estudos de desempenho, dando resposta a todos os requisitos regulamentares estabelecidos e promovendo a investigação e a inovação de novas tecnologias na Europa.

A disponibilidade dos dados relativos aos módulos já concluídos, tais como operadores económicos, certificados e dispositivos, permitirá dispor de melhor e mais transparente informação que nos possibilitará a tomada de decisões, nomeadamente em termos de monitorização dos dispositivos existentes no mercado.

A informação recolhida até agora, resultante da monitorização da transição das diretivas para os regulamentos, por não ser robusta, não nos permite ter uma imagem clara da situação relativa à continuidade de dispositivos médicos essenciais aos cuidados de saúde no mercado Europeu após maio de 2024 (data limite para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade pelos fabricantes e de submissão dos dossiês aos ON), nomeadamente dos destinados a pequenas populações ou dos dispositivos órfãos.

Considerando o atrás exposto, no início deste ano, a Comissão Europeia apresentou uma proposta legislativa que para além de alargar, novamente, o período transitório aplicável aos dispositivos de diagnóstico *in vitro* (de uma forma escalonada dependente da classe de risco e cumpridas determinadas condições) visa impor aos fabricantes a obrigação de informarem a autoridade competente onde estão sediados, assim como as instituições de saúde, antes de cessarem, temporária ou permanentemente, o fornecimento de um dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, considerado crítico. No caso de o fabricante não fornecer diretamente às instituições de saúde ou aos profissionais de saúde esta informação, deverá informar os operadores económicos da cadeia de abastecimento os quais desta forma poderão informar os serviços de saúde. A mesma proposta inclui, ainda, medidas legislativas que permitem a aplicação de módulos individuais da EUDAMED, uma vez auditados e declarados funcionais. Assim,

a utilização obrigatória dos módulos respeitantes às entidades, dispositivos/certificados, fiscalização do mercado e vigilância poderá vir a ocorrer no final de 2025.

Atualmente, encontra-se em curso uma avaliação ao sistema legislativo dos dispositivos no âmbito do *EU4Health*. No entanto, as autoridades consideram que é necessária uma avaliação mais ampla do sistema para ajudar a concretizar os objetivos dos regulamentos de uma forma mais efetiva e sustentável, reposicionando a Europa na dianteira da inovação.

As autoridades competentes continuam a considerar ser urgente manter o tema da implementação dos regulamentos dos dispositivos médicos na agenda política. Todos os esforços deverão ser direcionados para que a Comissão Europeia, os Estados-membros e as suas autoridades reguladoras, e, na devida medida, os *stakeholders*, incluindo os profissionais de saúde e o cidadão, se envolvam num diálogo estruturado com o objetivo de, através de uma reflexão conjunta, identificar os principais desafios do sistema regulamentar que carecem de resposta a médio e longo prazo, conhecer as expectativas e necessidades, definir objetivos e desenvolver as estratégias e iniciativas adequadas.

Os objetivos, as iniciativas e as estratégias desenhadas nunca deverão, porém, perder de vista o principal interesse dos doentes, do cidadão e dos sistemas de saúde bem como da sociedade no geral. O Infarmed, enquanto autoridade competente, está envolvido e disponível para contribuir para o sucesso do processo.

No passado dia 15 de janeiro e fechando o ciclo das comemorações dos 30 anos do INFARMED, foi publicado o livro “30 Anos de Dispositivos Médicos no Infarmed”. O livro, para além de apresentar uma retrospectiva histórica e testemunhar a evolução regulamentar, o conhecimento e a experiência acumulados ao longo das últimas três décadas, antecipa também as principais tendências, sinaliza os desafios, e delinea alguns caminhos e soluções perante um setor em mudança. Desta forma, a obra representa uma ferramenta orientadora para o futuro e uma fonte de informação para profissionais de saúde, agentes do setor, academia e cidadão, demonstrando simultaneamente o contínuo compromisso deste instituto com a inovação, a segurança, o desempenho e a efetividade dos dispositivos médicos enquanto produtos de saúde de relevante importância para os sistemas de saúde e para os cidadãos.



Dispositivos Médicos, uma obra desejada, publicada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.



Muito mais do que o balanço de um ano de mandato, Rui Santos Ivo, entrevistado para o boletim oficial da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, falou dos momentos que mais marcaram desde a sua criação o Infarmed, que em 15 de janeiro assinalou o seu 31.º aniversário.

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed:

“Queremos continuar no caminho das melhores autoridades reguladoras da União Europeia”

Por Carlos Pires, coordenador/editor

“Queremos continuar o nosso caminho de afirmação como uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde”, declara, perentório, ao órgão oficial do Infarmed, o presidente da instituição, Rui Santos Ivo. E acrescenta: “Este desejo, porém, não depende apenas da vontade do Infarmed. Para conseguir alcançar este desígnio nacional e preservar a capacidade operacional do Infarmed é indispensável um

novo estatuto e novos instrumentos de gestão, enquadrados por uma nova lei orgânica.”

IN – Dr. Rui Ivo, durante sua liderança, sobretudo desde 2019, vários são os momentos em que, quer em termos nacionais quer fora de fronteiras, o trabalho do Infarmed tem sido visivelmente reconhecido. Gostaria de referir-se, em particular, a algum desses momentos?

RSI - Desde que exerço esta responsabilidade - partilhada por todos os

colaboradores do Infarmed que ajudam a fazer desta casa uma organização de excelência reconhecida dentro e fora de Portugal -, há momentos que marcaram a instituição e, através dela, prestigiaram Portugal, serviram os cidadãos e reforçaram o papel que o Infarmed vem desempenhando a nível europeu e internacional. Falo, nomeadamente, do desempenho exemplar no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, no primeiro semestre de 2021; e tenho bem presente a celebração do 30.º aniversário desta

autoridade reguladora, assinalada a 17 de janeiro de 2023, evocada depois com sucessivos eventos de grande elevação, pertinência e atualidade, e que permitem ao Infarmed afirmar-se como parte ativa da construção do presente e futuro do sistema regulamentar e de saúde.

Indiscutivelmente este período fica marcado pela resposta à pandemia, pelo que tal trouxe de reforço das redes de colaboração a nível nacional, europeu e até mundial. Ao nível nacional penso que os portugueses reconhecem o trabalho do INFARMED quer pela disponibilidade das vacinas COVID 19, ao mesmo tempo e na mesma proporção que os restantes países da União Europeia, quer pelo facto de não terem em Portugal existido disrupções de fornecimento de medicamentos essenciais ao tratamento dos utentes, que infelizmente, tiveram que ser internados nos hospitais portugueses durante o período mais crítico da pandemia. O sistema regulador europeu, hoje mais forte também graças à capacidade dessa resposta, e o reforço da colaboração a nível mundial, seja com a OMS seja no quadro da ICMRA (Coligação internacional de autoridades reguladoras do medicamento), são hoje novas e efetivas realidades no serviço ao cidadão.

Honra-me também o reconhecimento

que tive dos meus colegas a nível europeu, tendo tido em dois momentos o privilégio de presidir aos grupos de chefes de agências, primeiro, da área regulamentar, em 2004, e agora, no âmbito da avaliação de tecnologia de saúde (HTA). Mas também as copresidências e funções executivas em vários grupos – por exemplo, no Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA e como membro do Grupo de Gestão das Agências do Medicamento (HMA *Management Group*) – e no novo comité de avaliação de tecnologias de saúde. Não posso deixar de mencionar igualmente a nossa ligação à Ibero-América e às autoridades do medicamento que fazem parte da rede EAMI (Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos) como membros do Secretariado Permanente desde 2004, que nos tem granjeado o conhecimento e reconhecimento além-Atlântico, o que contribuiu para o desbravar de algumas barreiras regulamentares.

Muitas outras atividades, e a título de exemplo, vêm sendo desenvolvidas, desde a área da disponibilidade à avaliação de tecnologias de saúde. Mas tenho de salientar o reforço da capacidade do Infarmed com a entrada de mais 61 novos colaboradores, facto

inédito em termos de número de entrada de técnicos qualificados.

IN – Os 30 anos foram uma evolução a que se associou, pessoalmente e com o seu alto patrocínio, o Presidente da República, facto que marcou de forma particular a simbólica celebração. Que significado atribui a esse gesto, por parte do mais alto magistrado da nação?

RSI – Sim, a essa efeméride, ao reconhecimento público do papel do Infarmed em Portugal e na Europa, associaram-se desde logo, entre outros, que aqui gostaria de destacar, Sua Excelência o Presidente da República, quer em presença, e participando, quer através do seu alto patrocínio, que para a instituição tem um simbolismo da maior importância; o Governo, representado pelo Senhor Ministro da Saúde; a Assembleia da República, mediante deputados da generalidade dos seus grupos parlamentares; entidades públicas e privadas relacionadas com as áreas do medicamento e produtos de saúde; personalidades de algumas das instituições da União Europeia mais relevantes na área da saúde, em particular Sandra Gallina, diretora-geral da Saúde da Comissão Europeia, e Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia



“Desde que exerço esta responsabilidade - partilhada por todos os colaboradores do Infarmed que ajudam a fazer desta casa uma organização de excelência reconhecida dentro e fora de Portugal -, há momentos que marcaram a instituição e, através dela, prestigiam Portugal, serviram os cidadãos e reforçaram o papel que o Infarmed vem desempenhando a nível europeu e internacional.”

de Medicamentos (EMA), bem como a minha colega María Lamas, da Agência Espanhola AEMPS; ministros e secretários de Estado que tutelaram a instituição, sem esquecer a presença de diversos dirigentes que nos antecederam e que ajudaram a elevar o Infarmed ao patamar de reconhecimento e serviço onde hoje se encontra.

Criado em 1993, o Infarmed surge sete anos após a nossa entrada na agora União Europeia e dois anos antes de ser criada a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, hoje EMA, sem dúvida essencial à nossa capacitação na área do medicamento e demais tecnologias de saúde, quer no plano nacional, quer europeu. Ao longo das últimas três décadas, tanto os atuais colaboradores como os que os precederam, participaram em muitas iniciativas pioneiras, nacionais e europeias, científicas e regulamentares, que ainda hoje culminam no prestígio dos nossos peritos em várias áreas do conhecimento.

Eventos evocativos da celebração dos 30 anos

IN – Ao ter bem presente a celebração dos 30 anos do Infarmed, como referiu, falou na sua evocação através de sucessivos eventos da maior importância e atualidade, realizados ao longo de todo o ano de 2023. Dado a importância que lhe atribui, quer lembrar alguns deles?

RSI – As comemorações do 30.º aniversário foram um ponto de encontro do tempo, onde o passado sustentou o presente sobre o qual construiremos o futuro. Foram também um ponto de encontro de pessoas, reunindo largas centenas dos melhores e mais destacados especialistas, profissionais, investigadores e parceiros da área farmacêutica e da saúde, de âmbito nacional e internacional.

De forma sucinta, começo por fazer alusão ao “Fórum INCLUIR – Envolvimento e Perspetiva da Pessoa com Doença” –, realizado em novembro,

no qual a instituição teve a oportunidade de aprofundar a aproximação da intervenção dos cidadãos na atividade de regulação e, em particular, das associações de pessoas com doença e da defesa dos consumidores. Estamos convictos de que a dedicação, empenho e compromisso com que o Infarmed estabeleceu formas de participação cívica em saúde constituem um exemplo na Administração Pública. Por outro lado, renovámos este compromisso com o alargamento do Projeto INCLUIR a novas áreas, como a farmacovigilância ou a gestão de disponibilidade de medicamentos.

Na sessão “Infarmed e Medicamentos de Terapia Avançada: da inovação aos doentes” tivemos oportunidade de refletir sobre os desenvolvimentos que transformarão a prática clínica e a prestação de cuidados, aprendendo sobre este mundo avançado com peritos de renome internacional e tomando conhecimento das promessas, dificuldades e desafios



“O Infarmed, de olhos postos no futuro, tem a consciência de que os avanços técnicos, científicos e tecnológicos, tanto nas áreas química, biológica, médica e farmacêutica como nas tecnologias de informação, vão impulsionar uma nova realidade na inovação terapêutica e na regulação das tecnologias de saúde.”



“Tal como no início deste século foi preciso adequar a estrutura orgânica, as condições e os recursos tecnológicos e financeiros à estratégia na altura desenhada para atingirmos os objetivos nacionais e europeus, é chegada a hora de atualizar o modelo de governação do Infarmed para podermos responder aos desafios tecnológicos e científicos que já estamos a viver.”

da implementação destas abordagens terapêuticas, com especial foco nas novas necessidades e estratégias de regulação, sem esquecer, naturalmente, as matérias relativas ao acesso e financiamento das terapias avançadas no sistema de saúde.

Afirmámos também o prestígio nacional com a receção e coorganização do Simpósio Internacional da Organização para Profissionais em Assuntos Regulamentares (TOPRA), sob o lema “Avançar juntos nos cuidados de saúde globais”. Este é um dos mais importantes eventos europeus para profissionais de assuntos regulamentares e da saúde, tendo constituído uma oportunidade fundamental para apresentar as melhores práticas de regulação de medicamentos de uso humano e de dispositivos médicos a centenas de profissionais de múltiplos países.

IN – A conferência sobre “Utilização de Dados em Saúde” mereceu igualmente grande relevo no âmbito da evocação.

RSI – Sem dúvida. Nessa conferência,

realizada na *Nova School of Business and Economics*, em Carcavelos, debatemos as oportunidades e os desafios decorrentes da utilização de big data e de soluções digitais nas atividades de regulação e avaliação de tecnologias de saúde. Reconhecendo que estamos perante uma evolução vertiginosa, foi importante analisar necessidades de políticas e medidas dirigidas aos pontos críticos desta transformação, nomeadamente em matérias de acessibilidade, proteção, interoperabilidade e literacia digital.

Reforçando a importância da colaboração e das parcerias, promovemos em Évora o Fórum dos Reguladores, durante o qual, com os nossos parceiros com responsabilidades na área da regulação, partilhámos a reflexão sobre os desafios do futuro e reafirmámos a importância de preservar e fomentar a intercolaboração em prol da defesa do interesse público.

No mesmo contexto, assinalámos igualmente os 30 anos do Sistema

Nacional de Farmacovigilância, aliado nas Unidades Regionais de Farmacovigilância, envolvendo universidades e unidades de saúde. Nesta circunstância reunimos os melhores especialistas para lançar perspetivas sobre os desafios e necessidades do futuro da Farmacovigilância, e reforçámos o compromisso de maior envolvimento dos cidadãos, dos profissionais de saúde e das pessoas que vivem com doença, como elos fundamentais para um uso seguro e racional de medicamentos e dispositivos médicos. Ficou então estabelecido que o Infarmed organizará anualmente o “Dia da Farmacovigilância”, que acontecerá este ano no mês de junho.

Entre outras iniciativas, destaco ainda os dois Fóruns da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, reforçando o papel desta Comissão enquanto elo de ligação privilegiado entre o Infarmed e o SNS.

A importância de uma estratégia comum

IN – Apontou o “desempenho



“Precisamos de um estatuto com mais autonomia, mas, ao mesmo tempo, com mais responsabilidade, um novo estatuto essencial para os nossos colaboradores e para o novo futuro que estamos a construir.”

exemplar” do Infarmed no âmbito da última Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, assumida em plena pandemia, com os complexos desafios que tiveram de se enfrentar. Nesse âmbito, qual a importância de uma estratégia comum, quer a nível da União Europeia, quer internamente, no âmbito do envolvimento das diversas organizações de saúde?

RSI – A importância foi enorme, e essa estratégia comum, em rede, mostrou-se – e pelos ensinamentos que trouxe vai continuar a mostrar-se – comprovadamente decisiva. De facto, em matéria da política europeia na área da saúde assumimos a Presidência Portuguesa num contexto dificilmente repetível. Sublinhe-se neste domínio, pelo seu sucesso, e nomeadamente, a aprovação do novo Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, o reforço do mandato Agência Europeia de Medicamentos, a resposta a situações de emergência e a

consolidação das propostas, tendo em vista a Estratégia Farmacêutica para a Europa e a visão da «União Europeia da Saúde», traçando um caminho para um novo quadro regulamentar europeu focado no futuro, com total envolvimento de Sandra Gallina, diretora-geral da Saúde da Comissão Europeia.

A estratégia comum no combate à pandemia foi decisiva, em particular o trabalho que a Comissão Europeia desenvolveu com os Estados-membros, seja na Estratégia Europeia de Vacinação e no acesso às vacinas para a Covid-19, seja nas ações tendentes ao desenvolvimento de uma verdadeira União Europeia da Saúde. Na mesma estratégia esteve também permanentemente envolvida a Agência Europeia de Medicamentos, dirigida por Emer Cooke, a quem nunca é tarde, por um lado, agradecer o apoio e disponibilidade constantes que sempre demonstrou a Portugal e, por outro, reconhecer o labor diário e a colaboração permanente com todas as agências nacionais.

Um exemplo notável de dedicação e cooperação! E outro exemplo, que é igualmente justo não esquecer, é a solidariedade praticada entre a Espanha e Portugal a nível das duas agências de medicamentos. É bom recordar, com a minha colega María Lamas, congénere da Agência Espanhola, que a ligação próxima (e cúmplice) e a forte colaboração de ambas as Autoridades permitiram uma participação europeia relevante e a resposta a problemas operacionais, como a disponibilidade de medicamentos e a aquisição conjunta de vacinas.

Os benefícios de se trabalhar em rede

IN – E a nível nacional, qual a relevância de trabalhar em rede para responder aos desafios futuros?

RSI – Internamente, a intensa e estreitíssima colaboração entre as diversas instituições nacionais foi fundamental. No Ministério da Saúde, além do Infarmed, a DGS, o INSA, a ACSS, os SPMS, o

INEM, o SICAD (agora ICAD), as ARS e Unidades de Saúde; noutros Ministérios, o Laboratório Nacional do Medicamento, a Autoridade Tributária e Aduaneira, a ASAE, a DGC, a DGAV, DGAE e a AICEP, bem como a Entidade Reguladora da Saúde e a Autoridade da Concorrência.

Tal colaboração constitui, de facto, uma força coletiva essencial à resposta nacional aos já conhecidos e novos desafios de um Mundo que está em permanente e acelerada transformação, e do qual a pandemia é reflexo. A este propósito diria mesmo que esta articulação tem sido “natural”, e desse modo eficiente, porque se alicerça num historial de cooperação institucional de que o Infarmed se orgulha desde a sua criação, sendo frequentemente parceiro, promotor e muitas vezes líder.

IN – Olhemos para o futuro, um futuro rápido e global, de novos campos de conhecimento e vários desafios para a ciência e atividade regulamentar. De que forma a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde tem

acompanhado esta realidade?

RSI – O Infarmed, de olhos postos no futuro, tem a consciência de que os avanços técnicos, científicos e tecnológicos, tanto nas áreas química, biológica, médica e farmacêutica como nas tecnologias de informação, vão impulsionar uma nova realidade na inovação terapêutica e na regulação das tecnologias de saúde.

Grandes desafios e projetos do futuro

IN – Quer mencionar alguns desafios neste contexto?

RSI - Entre muitos outros, posso destacar, por exemplo, a inteligência artificial e a utilização dos dados de vida real, que constituem desafios nos quais, para além de estar atento, o Infarmed está presente, tal como no projeto europeu Real4Reg e UNICOM.

O aparecimento de novas realidades na terapêutica e diagnóstico, com os avanços da terapia génica, significa, sem dúvida, mais exigência na avaliação, vigilância e monitorização das tecnologias de saúde.

Temos de estar preparados, porque os próximos tempos são inevitavelmente de mudança. É a legislação da avaliação de tecnologias de saúde, que tem o seu novo quadro regulamentar europeu a aplicar-se plenamente em 2025; são os regulamentos dos dispositivos médicos, que alterarão todo o quadro existente até 2030; é o novo Portal de Ensaio Clínicos, com a criação de uma porta única europeia obrigatória desde 1 de fevereiro; é o novo Espaço Europeu de Dados em Saúde e todo o futuro que abre; é a maior mudança estrutural na legislação farmacêutica, já apresentada pela Comissão Europeia. Posso afirmar que o Infarmed está na vanguarda da sua definição, assumindo, inclusive, a liderança de algumas estruturas europeias relevantes nesta transformação.

Além disso, é preciso encarar também todas as mudanças a nível nacional no nosso sistema de saúde, e em particular no SNS, bem como na esfera do tecido industrial e das estruturas de investigação, universidades, e unidades de saúde.



“(…) não podemos protelar mais a atualização do modelo de regulação e de governação do Infarmed com um novo regime jurídico e estatuto, desenvolvendo a sua atual condição de instituto público de regime especial, para podermos responder aos desafios estruturais do sistema farmacêutico e de saúde.”



“Foi com estes desígnios no horizonte (continuação do nosso caminho de afirmação como uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia e preservação da capacidade operacional do Infarmed através da reforma da instituição) que elaborámos o nosso plano estratégico para o triénio 2024-2026, onde propomos quatro eixos de intervenção - as Pessoas, a Organização, a Regulação e a Sociedade”

A hora de atualizar o modelo de governação

IN – O Infarmed está a dirigir-se para o futuro e, como tem alertado, precisa dos instrumentos adequados para fazer esse caminho. Um caminho que exige capacidade de resposta a nível do nosso país e também no quadro da rede europeia de autoridades do medicamento. Quer referir-se a esta sua preocupação?

RSI - Tal como no início deste século foi preciso adequar a estrutura orgânica, as condições e os recursos tecnológicos e financeiros à estratégia na altura desenhada para atingirmos os objetivos nacionais e europeus, é chegada a hora de atualizar o modelo de governação do Infarmed para podermos responder aos desafios tecnológicos e científicos que já estamos a viver. É por isso urgente promover um quadro que permita a melhor retenção dos profissionais e o reforço das equipas através de soluções que permitam superar os desafios que se colocam ao Infarmed em matéria de recursos humanos, garantindo a criação de condições de atratividade

que reduzam o impacto da concorrência no recrutamento pelos setores regulados. A nossa resposta não se compadece com processos que requerem autorizações em cadeia, demoradas e desajustadas das necessidades e dos tempos de resposta.

O Infarmed dispõe dos meios e assume a responsabilidade total da sua gestão. Precisa dos instrumentos para poder dispor dos recursos de que necessita e de os gerir de forma a responder às diferentes necessidades - a nível técnico, científico, da avaliação do custo-efetividade das tecnologias e das suas condições de financiamento, da monitorização das suas condições de utilização, da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

Estamos de olhos postos no futuro. Beneficiamos da experiência e maturidade de três décadas de vida, que queremos traduzir num novo estatuto, um estatuto reforçado para o Infarmed enquanto regulador em todas as suas áreas de competência. O Infarmed está comprometido em criar soluções para poder acompanhar a evolução dos novos campos do conhecimento e para reforçar o prestígio de Portugal nacional e internacionalmente.

Precisamos de um estatuto com mais autonomia, mas, ao mesmo tempo, com mais responsabilidade, um novo estatuto essencial para os nossos colaboradores e para o novo futuro que estamos a construir.

IN – Em consonância com as preocupações do presidente do Infarmed, o Presidente da República, intervindo, em janeiro de 2023, na celebração do 30.º aniversário do Infarmed, afirmou: “Temos a obrigação de criar condições para que as pessoas possam continuar a desenvolver aqui as suas carreiras e a trazer cada vez mais prestígio para Portugal”. O dr. Rui Santos Ivo sente que a tutela do Infarmed tem acolhido esse seu desejo, de dotar a instituição de um estatuto adequado?

RSI – Sem dúvida, e aproveito para expressar aqui o nosso reconhecimento ao governo e ao anterior ministro da Saúde pela sensibilidade e empenho em relação a estas matérias, cujos trabalhos, não foi possível concluir no presente ciclo político. Sublinho, contudo, que não podemos protelar mais a atualização do modelo de

regulação e de governação do Infarmed com um novo regime jurídico e estatuto, desenvolvendo a sua atual condição de instituto público de regime especial, para podermos responder aos desafios estruturais do sistema farmacêutico e de saúde. Este será um tema da maior importância e criticidade que deverá merecer a atenção e ação de todos os responsáveis políticos, preservando a capacidade e a necessidade de excelência das respostas do Infarmed, sempre em favor dos cidadãos, da saúde e do país. Para nós é a prioridade cimeira e contamos que a sua concretização se efetive tão breve quanto possível com o próximo governo.

Das boas notícias da organização...

IN – Há, no entanto, boas notícias, para compensar a dificuldade em reter os quadros da instituição, aliciados por vencimentos bem mais convidativos praticados por outras organizações...

RSI – Felizmente, é verdade. Ao todo, de agosto de 2023 a março deste ano o Infarmed passa a contar com mais 61 colaboradores, com contratos assinados no seguimento da realização dos respetivos concursos externos. Desde 2012 que não tínhamos autorização para abrir o recrutamento a candidatos sem relação jurídica de emprego público. Os primeiros 15 entraram em agosto e os outros 46 já este ano. Foi o resultado de um intenso trabalho entre o conselho diretivo do Infarmed e o Ministério da Saúde e, deste, por seu lado, junto da Administração Pública e das Finanças. Os novos colaboradores representam 15 por cento do quadro de colaboradores da instituição, tendo sido reforçadas desta forma as diversas áreas e atividades de primeira linha do Infarmed.

IN – Outra notícia agradável relaciona-se com o facto de o dr. Rui Santos Ivo, farmacêutico, acabar de ser homenageado pelo Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos com o “Prémio Pegadas 2024”, entregue na abertura das XVI Jornadas de Farmácia Hospitalar. Que significado atribuiu a essa distinção, no fundo o reconhecimento da pegada que foi deixando ao longo da sua carreira, iniciada como farmacêutico hospitalar?

RSI – Sinceramente não posso deixar de me sentir grato e honrado por tão genuína homenagem-surpresa que o Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia

Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos teve a lembrança de me prestar, e tanto me sensibilizou. Sensibilizou-me sobretudo, confesso, pela circunstância de me ter sido atribuída pelos colegas da minha raiz profissional, a Farmácia Hospitalar. A agradeço especialmente aos colegas João Ribeiro, presidente do Colégio, e Sandra Isabel Queimado, membro do Colégio, pela amabilidade de me entregar a distinção. Foi como farmacêutico hospitalar, em 1988, que comecei o meu percurso no Hospital Egas Moniz - hoje parte da novel ULS Lisboa Ocidental -, e é como farmacêutico hospitalar, a minha base e matriz, que eu realmente me sinto. Por este motivo a homenagem, atribuída pelos farmacêuticos e farmacêuticos hospitalares, os meus pares, reveste-se para mim de enorme simbolismo e importância. O principal ativo do meu percurso profissional foram, indubitavelmente, todas as vivências e experiências que me permitiram alcançar uma visão global da atividade farmacêutica, da área regulamentar e do ecossistema da saúde. Nada seria possível, ou teria significado, sem o inestimável e sempre presente apoio de tantos amigos e colegas ao longo dos nossos mais de 35 anos de carreira profissional, que agora reencontrei. Não podendo referenciar todos, permitam-me um agradecimento especial à Dr.^a Paula Dias Almeida, minha diretora no Egas Moniz e cuja serenidade, postura de confiança e firmeza me marcaram, e ao Doutor José Aranda da Silva, por acreditar e pela sua visão estratégica, e por me ter desafiado para o mundo da regulação que nunca mais deixei e o ter acompanhado no início da vida do Infarmed. Recordo, com saudade, duas outras figuras que me marcaram e a quem muito devo, o Prof Aluísio Marques Leal. Cada uma no seu âmbito da Farmácia e da Universidade, unidos por características comuns: visão, firmeza e trabalho incansável.

... a uma das melhores autoridades na UE

IN – Das boas notícias aos desejos. Que ambição, que principal desejo, tem a equipa que lidera para o futuro?

RSI – Não tenho dúvidas em responder: queremos continuar o nosso caminho de afirmação como uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde. Sobretudo procurando servir e responder cada vez melhor aos anseios dos cidadãos e da sociedade, prosseguindo um modelo novo de proximidade e

resposta em concreto – a regulação destes tempos existe para dar respostas e esse é o nosso compromisso.

Claro, como disse, seremos mais capazes de o alcançar, se a par da nossa vontade for concretizado este desígnio nacional e preservar a capacidade operacional do Infarmed através da reforma da instituição.

Foi com estes desígnios no horizonte que elaborámos o nosso plano estratégico para o triénio 2024-2026, onde propomos quatro eixos de intervenção, as Pessoas, a Organização, a Regulação e a Sociedade. Para cada um destes eixos foram estabelecidas várias linhas de ação que têm como propósito reforçar o Infarmed nas suas áreas de atribuição.

Entre os projetos específicos queremos desenvolver um centro de colaboração com as universidades nas áreas dos novos desenvolvimentos científicos, da ciência dos dados em saúde, da transformação digital e da inteligência artificial.

Prendemos, também, trabalhar no reforço dos nossos sistemas de informação para abranger as áreas da monitorização da disponibilidade dos medicamentos no mercado, o combate à fraude e ao desperdício, e a promoção da adequada utilização dos medicamentos.

Na área dos dispositivos médicos iremos reforçar o sistema de monitorização da sua utilização e, como os novos recursos, avançar para a avaliação de tecnologias prioritárias, incluindo as aplicações tecnológicas e em articulação com o novo regulamento europeu de avaliação de tecnologias de saúde.

Também em consonância com a implementação do Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde partir de 2025, nas áreas da oncologia e das terapias avançadas, pretendemos visitar o SiNATS reforçando a atuação na avaliação da inovação de custos muito elevados e nos modelos de partilha de risco e de monitorização da efetividade.

Na área da supervisão e fiscalização de mercado de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos iremos, com o alargamento das equipas, desenvolver dimensões alargadas para intervenção no terreno junto de todos os agentes, mas também reforçar os sistemas de *intelligence* por recurso à informação disponível no Infarmed. Em termos mais globais, iremos reforçar a nossa política de comunicação e envolvimento de todos os nossos públicos e manter o maior empenho para sermos um parceiro liderante a nível europeu e internacional.



Foto: Arquivo/Infarmed Notícias

Sousa Lobo, presidente da CFP (2013-2023).

Vasco Maria, presidente da CAM (2010-2024).

José Vinhas, presidente da CATS (desde maio 2016).

Paulo Paiva, presidente da CNFT (desde setembro 2022).

História e desempenho

Presidentes de órgãos consultivos prestam contas dos seus mandatos

Por Carlos Pires, coordenador/editor

A pedido do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, presidentes de quatro dos seus órgãos consultivos – Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP), Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) e Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) – registam os passos mais marcantes que levaram à criação das comissões por que foram ou são responsáveis, apontam novos caminhos, confessam preocupações e falam do que foi feito ao longo dos respetivos mandatos. Referimo-nos aos Professores Sousa Lobo (CFP), Vasco Maria (CAM), José Vinhas (CATS) e Paulo Paiva (CNFT):

Sousa Lobo, que dirigiu a última reunião da CFP em 12 de dezembro, foi presidente de 2013 a 2023 e, antes, durante vinte anos, entre 1992 e final de 2012,

já estivera intimamente ligado à CFP como vice-presidente; enquanto presidente, a Comissão aprovou cerca de 400 monografias/textos;

Vasco Maria, antigo presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, primeiro em 2002, depois de 2005 a 2010, que liderou a CAM de 2010 a 2024, na qual foi perito na área clínica durante 28 anos; foi durante a sua vigência que, nas suas palavras, se procurou dotar a Comissão com instrumentos e competências para desempenhar as suas funções com independência, qualidade e rigor, promovendo uma maior eficiência na gestão dos recursos avaliativos disponíveis”;

José Vinhas, que preside à CATS desde 31 de maio de 2016, órgão consultivo do Infarmed que sob a sua liderança já avaliou, como refere, 684 pedidos de financiamento público, tendo elaborado pareceres favoráveis em cerca de 75 por

cento dos pedidos;

Paulo Paiva, que assume a responsabilidade de dirigir a CNFT desde 16 de setembro de 2022, para quem, como diz, “o acesso aos medicamentos no SNS deve ter regras claras que garantam a equidade entre as suas diversas instituições”, e para quem, no Sistema Nacional de Saúde misto, com serviços públicos, convenionados ou privados, “o SNS é a joia da coroa”, prestando “a maior fatia de cuidados de saúde à população; sobretudo aos mais carenciados, e quase exclusivo nas patologias de elevado encargo, como as doenças raras e a doença oncológica”.

É esse registo, através de artigos assinados pelos responsáveis que presidiram ou ainda presidem aos órgãos consultivos do Infarmed referidos, que o boletim oficial das Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, “Infarmed Notícias”, seguidamente apresenta.

Comissão da Farmacopeia Portuguesa: um testemunho

Por **Sousa Lobo**

Presidente da CFP de 2013 a 2023



Fotos: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

O presidente da Comissão da Farmacopeia Portuguesa, Sousa Lobo, na última reunião em que exerceu a presidência, realizada em 12 de dezembro, na qual fez o balanço da atividade desenvolvida ao longo dos seus dez anos de mandato (2013 a 2023).

Em abril de 1974, a qualidade dos medicamentos comercializados em Portugal regia-se pela Farmacopeia Portuguesa IV (1946) e pelo respetivo Suplemento (1961). Correspondendo a um modelo muito utilizado na altura, a farmacopeia incluía os requisitos de qualidade das matérias-primas utilizadas na preparação de medicamentos e das preparações farmacêuticas consideradas

mais relevantes. Nestas monografias de produto acabado incluía-se a composição quali-quantitativa do medicamento, o respetivo modo de preparação, as especificações mais importantes e algumas recomendações respeitantes às condições de conservação. Assim, a farmacopeia apresentava uma forte componente de “formulário” que, além de ser útil para a indústria farmacêutica, era também um auxiliar fundamental para as farmácias comunitárias e para os serviços farmacêuticos hospitalares.

Em 1989 Portugal assinou, no âmbito do Conselho da Europa, a Convenção Relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia, tendo, a partir da adesão, sido publicadas as Farmacopeias Portuguesas V a 9. Assim, a partir de finais de 1992, Portugal passou a aceitar a

Farmacopeia Europeia (FE) como texto regulador da qualidade dos medicamentos comercializados em Portugal. Ora a FE era, fundamentalmente, uma compilação de monografias das substâncias ativas e dos excipientes utilizados no fabrico dos medicamentos comercializados nos países que tinham aderido ao referido Protocolo, não incluindo qualquer monografia específica de produto acabado.

Para colmatar o desaparecimento da componente “formulário” da farmacopeia vigente em Portugal e para a tornar mais útil aos farmacêuticos comunitários e hospitalares, o Professor Doutor Ramos Morgado, então presidente da CFP, convidou o Professor Doutor Aluísio Marques Leal para liderar um grupo de profissionais que elaborou cerca de 50 monografias de produto acabado.

A Farmacopeia Portuguesa,
a Farmacopeia Europeia
e a Direção Europeia
da Qualidade dos
Medicamentos



Grupo dos participantes na última reunião em que o Prof. Doutor Sousa Lobo dirigiu a Comissão da Farmacopeia Portuguesa, em 12 de dezembro de 2017, nomeadamente (da direita para a esquerda), o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo; o então ainda presidente da Comissão; Erica Viegas, Portela, vice-presidente da CFP e responsável pela Direção de Comprovação da Qualidade, do Infarmed.

Entretanto, em 1996 foi criada a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos (EDQM), constituída, na altura, pela Comissão da Farmacopeia Europeia e pela Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCL).

A situação atual

Na sequência da assinatura da Convenção Relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia, a FE era a farmacopeia oficial em Portugal, passando a CFP a elaborar a Farmacopeia Portuguesa, constituída, essencialmente, pela tradução/adaptação das monografias e dos textos da Farmacopeia Europeia e pelas monografias de produto acabado elaborados pelo grupo referido anteriormente.

A Comissão é teoricamente constituída por 26 membros, sendo 16 vogais e 6 peritos. Além destes, 4 vogais ocupam o lugar por inerência. Neste momento, os membros da CFP são 23. Os vogais distribuem-se nos seguintes 6 grupos: Tecnologia Farmacêutica, Química Farmacêutica, Plantas Medicinais, Produtos Biológicos,

Métodos Físico-Químicos de Análise e Farmacoperapia, Farmacocinética e Preparações Radiofarmacêuticas.

Durante este período de cerca de 10 anos, a Comissão aprovou cerca de 400 monografias/textos. Cada monografia é traduzida por um membro e revista por outro; por deliberação da CFP numa das suas reuniões iniciais, todas as monografias são aprovadas em plenário.

Entretanto, a FE adquiriu um papel de relevo na definição da política europeia de regulamentação dos medicamentos e a individualidade das farmacopeias nacionais dos países europeus começou a esbater-se.

Nestas circunstâncias, a participação da CFP na elaboração das monografias da Farmacopeia Europeia e no trabalho de outros grupos existentes na EDQM (como, por exemplo, o Standard Terms Working Party) tem vindo a ser cada vez mais relevante.

Nos últimos 10 anos os peritos portugueses têm participado na elaboração de inúmeros textos e monografias para a FE e são atualmente 12 os peritos que colaboram em 17 grupos, em matérias

de química orgânica, vacinas, antibióticos ou de tecnologia farmacêutica. Outra área também em foco é a da tradução/adaptação das designações oficiais para português, quer se trate de formas

“Em 1989 Portugal assinou, no âmbito do Conselho da Europa, a Convenção Relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia, tendo, a partir da adesão, sido publicadas as Farmacopeias Portuguesas V a 9. Assim, a partir de finais de 1992, Portugal passou a aceitar a Farmacopeia Europeia (FE) como texto regulador da qualidade dos medicamentos comercializados em Portugal.”



, entre os quais podem ver-se, em primeiro plano, o conselho diretivo do Infarmed, e Maria João

farmacêuticas, vias de administração, recipientes e dispositivos de fecho, entre outras.

Na parte final deste brevíssimo testemunho, refiro todos os colegas que integraram as Comissões da Farmacopeia Portuguesa às quais pertenci. Destaco, em primeiro lugar, os três presidentes (Professor Doutor Barros Polónia, Professor Doutor Nogueira Prista e Professor Doutor Rui Morgado). Saliento ainda o Dr. Damas Mora, que partilhou comigo a vice-presidência do Professor Rui Morgado. Sem os conhecimentos e a capacidade de organização que o caracterizam, não teria sido possível publicar a Farmacopeia Portuguesa 9.

Agradeço à Dra. Maria João Portela e ao Professor Doutor Carlos Afonso, vice-presidentes, e também ao Professor Doutor António Alfaia, secretário da CFP, pelo excelente trabalho, pela colaboração e pelo apoio nas boas e nas más alturas.

O meu agradecimento é extensivo a todos os vogais e peritos que integraram a Comissão a que presidi. Uma menção especial à Dra. Helena Ferreira, do grupo de Plantas Medicinais, que se reformou há cerca de 3 anos, e também à Professora Doutora Margarida Caramona, que se jubilou praticamente na mesma altura que eu e que deixa

também agora a Comissão.

Fizemos cerca de 90 reuniões de Direção e 90 plenárias, trabalhámos intensamente, muitas vezes concordando, por vezes discordando. Mas foram reuniões muito úteis, em que conseguimos atingir os nossos objetivos, bem-dispostos e que denotaram um excelente companheirismo.

Bem hajam todos por terem contribuído para o gosto que tive em desempenhar este cargo.

“Durante este período de cerca de 10 anos, a Comissão da Farmacopeia Portuguesa aprovou cerca de 400 monografias/textos. Cada monografia é traduzida por um membro e revista por outro; por deliberação da Comissão numa das suas reuniões iniciais, todas as monografias são aprovadas em plenário.”



Momento em que decorria a última reunião da Comissão da Farmacopeia Portuguesa, podendo ver-se, ao topo (da direita para a esquerda), Erica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed; Maria João Portela, vice-presidente da CFP; Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed; Sousa Lobo, António Alfaia e Carlos Manuel Afonso, respetivamente presidente, secretário e vice-presidente da CFP.

Comissão de Avaliação de Medicamentos

Um trajeto com história, uma história de sucesso

Por **Vasco Maria**

Presidente da CAM de 2010 a 2024



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

A Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) é um órgão consultivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., à qual compete, genericamente, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente nos domínios dos ensaios clínicos e da avaliação da qualidade, eficácia e segurança, bem como sobre quaisquer outros assuntos de carácter técnico-científico, que lhe sejam submetidos pelo Conselho Diretivo do Infarmed.

A CAM funciona sob a direção de um presidente, coadjuvado por dois vice-presidentes, designados pelo Conselho Diretivo do Infarmed, de entre os seus membros. O mandato dos membros da Direção é de três anos, renovável. Atualmente a CAM está organizada em três Subcomissões (Subcomissão de Eficácia e Segurança, Subcomissão

de Qualidade e Subcomissão de Farmacocinética e Biogalénica) e em dois Grupos de Trabalho (GT de Atribuição da Classificação de Medicamento Não Sujeito a Receita Médica e GT de Atribuição da Classificação de Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita).

A CAM funciona em reuniões plenárias, delibera por maioria simples de votos dos membros presentes e rege-se por um Regulamento Interno, cuja versão atual foi aprovada em 2010. Os membros da CAM não podem ter interesses, financeiros ou outros, em qualquer entidade sujeita às atribuições do Infarmed, e que sejam suscetíveis de afetar a sua imparcialidade e independência. Essa condição é impedimento para estes membros poderem participar na discussão e votação de qualquer assunto relativamente ao qual possa existir qualquer conflito de interesse direto ou indireto. Os membros

da Comissão devem manter no Infarmed um registo de interesses sob a forma de declaração, de acordo com um modelo próprio, atualizado anualmente ou sempre que se justifique, disponível na página da Internet do Infarmed (www.infarmed.pt).

A Direção da CAM, bem como os diretores de três Direções do Infarmed relevantes para as atividades de avaliação integram a Comissão Coordenadora de Avaliação Técnico Científica (CCATC), que se reúne semanalmente. Nestas reuniões faz-se a coordenação das atividades de gestão técnica e administrativa, a cargo dos serviços do Infarmed, e das atividades de avaliação científica, a cargo da CAM, relevantes para o processo de avaliação.

A CAM dispõe atualmente de cerca de oitenta membros, dos quais a grande maioria tem funções de avaliação técnico-científica, tendo os restantes, funções

representativas. Os representantes institucionais são designados por associações da indústria farmacêutica (APIFARMA e APOGEN), por ordens profissionais (Ordem dos Médicos e Ordem dos Farmacêuticos) e pela Direção-Geral do Consumidor. Os membros com função de representação institucional participam nas discussões plenárias bem como nas votações.

Os membros com funções de avaliação são peritos das áreas da Medicina, Farmácia, Biologia e Bioestatística, com ligação a Instituições Universitárias e a Serviços Hospitalares de diversas especialidades, bem como a instituições de Cuidados de Saúde Primários.

A CAM tem intervenção avaliativa em diferentes procedimentos, incluindo pedidos de Autorização de Introdução no mercado (AIM), Alteração de AIM, Renovação de AIM, bem como na avaliação de protocolos de Ensaio Clínico e na avaliação de Medidas de Segurança pós-AIM.

A avaliação técnico-científica está focada em cinco grandes áreas: i) avaliação da Qualidade farmacêutica; ii) avaliação clínica de Eficácia e Segurança; iii) avaliação de Farmacocinética; iv) avaliação de segurança não clínica (Toxicológica); v) avaliação Ecotoxicológica. Estas cinco componentes fazem parte integrante do Relatório de Avaliação que é circularizado por todos os EM envolvidos no processo de avaliação de um pedido de Autorização de Introdução no Mercado a nível europeu.

A atividade de avaliação da CAM está perfeitamente integrada no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos, que inclui as Agências do Medicamento dos diferentes Estados Membros da UE e a Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Diversos membros da CAM participam como peritos nos Comitês Científicos e nos diferentes Grupos de Trabalho da EMA.

O Infarmed, através da avaliação realizada pelos peritos da CAM, detém desde há alguns anos uma posição de relevo no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos. De facto, Portugal é um dos EM da UE a que a Indústria Farmacêutica mais vezes recorre para avaliação dos seus dossiers de pedidos de AIM para entrada no espaço europeu. Essa posição cimeira deve-se, em grande parte, à qualidade do trabalho de avaliação realizado pelos peritos da CAM.

A CAM, na sua configuração atual, foi instituída pela Portaria 1028/2004 de 9 de agosto. No entanto, a CAM é a herdeira direta da Comissão Técnica de Medicamentos (CTM) que por sua vez derivou da Comissão Técnica dos Novos Medicamentos (CTNM), criada pelo Decreto n.º 41448 de 18 de dezembro de 1957. Com mais de 65 anos de existência, a Comissão de Avaliação de Medicamentos criada em Portugal foi pioneira na Europa, tendo resultado da decisão de passar a avaliar a segurança dos novos medicamentos antes da sua entrada no mercado. Para esta

“O Infarmed, através da avaliação realizada pelos peritos da CAM, detém desde há alguns anos uma posição de relevo no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos. (...) Essa posição cimeira deve-se, em grande parte, à qualidade do trabalho de avaliação realizado pelos peritos da CAM.”

decisão poderá ter contribuído o acidente da lipocina ocorrido em 1955 no Fundão, do qual resultaram alguns casos fatais em crianças expostas àquele novo medicamento.

Ao longo dos anos, a CTNM e as subsequentes CTM (a partir de 1991) e CAM (a partir de 2004) foram adquirindo novas competências e novas capacidades avaliativas, à medida que a área de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos se foi tornando mais complexa e mais abrangente. Com a entrada de Portugal na CEE, novos e importantes desafios se colocaram, desde logo, decorrentes da transposição para a legislação nacional das Diretivas europeias, bem como da necessidade de uma participação ativa e relevante no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de



Momento em que, no dia 8 de janeiro, decorria a última reunião da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed dirigida pelo Prof. Doutor Vasco Maria, a que presidiu nos últimos 14 anos.



O Presidente do Informed, Rui Santos Ivo, dirigindo palavras de apreço a Vasco Maria pela sua dedicação, ao longo de 14 anos, como presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos, ladeado (à sua esquerda) por Marta Marcelino, diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos; Rui Vilar, diretor da Unidade de Manutenção no Mercado; Fátima Ventura, diretora da Unidade de Avaliação Científica, e Manuel Caneira, vice-presidente da CAM.

Medicamentos. Felizmente, os diferentes Conselhos Diretivos do Informed souberam dotar a CAM com os recursos e as competências técnicas necessários em cada momento ao cabal desempenho das suas funções, com o objetivo último de promoção e salvaguarda da Saúde Pública.

Desde a tomada de posse da atual Direção da CAM em 2010, procurámos dotar a Comissão com os instrumentos e competências que lhe permitissem desempenhar as suas funções com independência, qualidade e rigor, promovendo uma maior eficiência na gestão

“Desde a tomada de posse da atual Direção da CAM, em 2010, procurámos dotar a Comissão com os instrumentos e competências que lhe permitissem desempenhar as suas funções com independência, qualidade e rigor, promovendo uma maior eficiência na gestão dos recursos avaliativos disponíveis.”

dos recursos avaliativos disponíveis. Deste modo, foram adotados vários instrumentos e procedimentos, dos quais destaco os seguintes:

- Criação da Comissão Coordenadora da Avaliação Técnico Científica (CCATC). Esta subcomissão da CAM reúne-se semanalmente sendo constituída pela Direção da CAM e por três diretores da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) do Informed (diretor da DAM, diretor da Unidade de Manutenção no Mercado e diretor da Unidade de Avaliação Científica). A atividade da CCATC tem especial incidência nas áreas de coordenação de: i) atribuição de processos aos avaliadores nas áreas clínica, qualidade, farmacocinética, toxicologia e ecotoxicologia; ii) monitorização da qualidade da avaliação; iii) monitorização do desempenho dos avaliadores, nomeadamente no que diz respeito ao cumprimento dos prazos estabelecidos para a avaliação; iv) identificação de pareceres que serão submetidos a plenário para discussão; v) monitorização de decisões; vi) identificação de problemas de caráter administrativo ou técnico-científico e melhor forma da sua resolução; vii) definição e revisão de procedimentos em articulação com o Sistema de Gestão da Qualidade do Informed;

- Estruturação dos relatórios de avaliação das diferentes áreas avaliativas (clínica, qualidade, BD/BE, toxicológica e ecotoxicológica) com o objetivo de uniformizar e tornar mais completa e rigorosa a atividade de avaliação;

- Definição de níveis de risco na atividade de avaliação, baseados no tipo de procedimento, complexidade e novidade, com o objetivo de disponibilizar maior atenção e recursos aos procedimentos com maior risco atribuído;

- Identificação de novas áreas de competência avaliativa ou deficitárias e desenvolvimento dos procedimentos necessários à integração de novos avaliadores;

- Definição de diversos procedimentos e recomendações para gestão de assuntos específicos, como por exemplo, procedimento de avaliação de pedidos de AIM por Uso Bem Estabelecido.

Destaco ainda a implementação de medidas concretas de transparência na atividade da CAM, pela primeira vez a partir de 2010, com a integração de membros designados pelas associações representativas da Indústria Farmacêutica e das Ordens Profissionais.

Todos estas medidas contribuíram significativamente para melhorar a qualidade, a transparência e o rigor da atividade avaliativa desenvolvida pela CAM.

Em 2017 a direção da CAM iniciou um processo de reestruturação do funcionamento da Comissão, consistindo essencialmente na: i) organização da atividade de avaliação por áreas terapêuticas, com equipas dedicadas; ii) criação de uma comissão executiva alargada com níveis de decisão diferenciados; iii) criação de um sistema de supervisão da avaliação e integração de novos avaliadores; iv) implementação de um sistema de gestão da informação científica; v) criação de programas de formação e treino específicos. Pena é que esta iniciativa não tenha sido levada avante, por se ter considerado que o Infarmed não dispunha naquele momento das condições necessárias para apoiar o processo. Estou convicto de que, se esse projeto tivesse sido concluído, a CAM disporia hoje de melhores condições para enfrentar os sucessivos e importantes desafios que se colocam à atividade de avaliação de medicamentos no Infarmed.

Quando cesso as minhas funções na CAM, após 14 anos como presidente da Direção e 28 anos como perito na área clínica, não posso deixar de ressaltar o privilégio que foi para mim pertencer a esta Comissão, tão prestigiada a nível nacional e internacional, e também destacar o muito que aprendi com os meus pares. Nas funções de direção, espero não ter defraudado as expectativas de rigor, qualidade e prestígio que outros presidentes antes de mim, designadamente

os Professores Serafim Guimarães e José Morais, tão bem souberam aportar à CAM.

Desejo neste momento expressar a minha gratidão e reconhecimento aos meus colegas de Direção, Professor Manuel Caneira e Professor Domingos Ferreira, pelo trabalho, dedicação, rigor e lealdade com que me acompanharam durante os últimos 14 anos. Agradeço também o excelente apoio do Secretariado Executivo da CAM, na pessoa da Dr.^a Paula Mendes, bem como dos diretores do Infarmed que integram a CCATC. Este agradecimento é, obviamente, extensível aos diferentes CD do Infarmed com quem tive a oportunidade de trabalhar e que disponibilizaram os apoios indispensáveis para que a CAM pudesse desenvolver as suas atribuições e atingir os seus objetivos.

Finalmente, mas não menos importante, agradeço a todos os membros da CAM, peritos e representantes institucionais, a qualidade e rigor do trabalho executado, bem como a dedicação e participação ativa nos trabalhos da Comissão.

Como reflexão final, não posso deixar de expressar alguma preocupação com o facto de algumas pessoas com responsabilidades na atividade de avaliação considerarem que o modelo de avaliação baseado numa comissão de peritos externos e na discussão e aprovação em reuniões plenárias se traduz em morosidade na avaliação. Defendem, assim,

“Desejo neste momento expressar a minha gratidão e reconhecimento aos meus colegas de Direção, Professor Manuel Caneira e Professor Domingos Ferreira, pelo trabalho, dedicação, rigor e lealdade com que me acompanharam durante os últimos 14 anos.”

um modelo simplificado, baseado numa bolsa de peritos internos do Infarmed. Receio, contudo, que a aparente vantagem na celeridade da avaliação venha a ter como consequência a perda de transparência, independência, capacidade técnica e rigor, princípios que reputo de fundamentais na atividade de avaliação.

Independentemente do formato que venha a ser adotado no futuro para a organização da atividade de avaliação de medicamentos no Infarmed, é minha profunda convicção de que o princípio da avaliação e discussão interpares, em reuniões plenárias, com total independência, é absolutamente fundamental para garantir a qualidade e rigor da avaliação. E é também este princípio que melhor defende os interesses dos cidadãos e da Saúde Pública.



Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed, Manuel Caneira, vice-presidente da CAM; Vasco Maria, presidente da CAM; Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed; Domingos Ferreira, vice-presidente da CAM. e Erica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed.

Avaliados 684 pedidos de financiamento público em 10 anos

A natureza evolutiva da avaliação de tecnologias de saúde

Por **José Vinhas**

Presidente da CATS



Fotos: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

O presidente da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), José Vinhas, intervindo na reunião realizada por este órgão consultivo do Infarmed no dia 1 de março.

Nomeada em maio de 2016, a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) tem como missão a avaliação de tecnologias de saúde, de medicamentos mas não só, com o objetivo de habilitar o Conselho Diretivo do Infarmed com a informação necessária para decisões adequadas e conformes com as necessidades dos doentes e do SNS.

Ao longo dos quase oito anos da sua existência, a CATS avaliou 684 pedidos de financiamento público, tendo elaborado pareceres favoráveis em cerca de 75 por cento dos pedidos. (Ver gráfico “Avaliações 2019-2023”, as avaliações dos últimos cinco anos, por áreas terapêuticas).

O âmbito da avaliação de tecnologias em saúde está relacionado com a

decisão de financiar uma tecnologia de saúde. O processo português inclui dois tempos distintos de avaliação, que têm lugar de forma sequencial: na primeira fase ocorre uma avaliação farmacoterapêutica; na segunda, tem lugar uma avaliação farmacoeconómica. No fundo, trata-se de um exercício de avaliação de vantagem comparativa face às alternativas utilizadas em Portugal para a mesma situação clínica. E caso se verifique que existe essa vantagem, realiza-se um processo de avaliação económica para identificar se os benefícios clínicos da nova tecnologia justificam os custos adicionais que lhe estão associados, ou, noutros termos, se justificam o esforço financeiro adicional por parte do Estado, e, portanto, dos contribuintes.

Este processo é, globalmente, semelhante ao efetuado na quase totalidade dos países de alta renda (por exemplo, Reino Unido, Alemanha, França, Espanha e Canadá), mas apresenta diferenças, que podem ser consideradas relevantes entre os vários países.

Em Portugal, na primeira fase de avaliação, dita farmacoterapêutica, o aspeto crucial é a escolha dos comparadores utilizados na prática clínica nacional, assim como das medidas de resultados que são consideradas relevantes para a comparação. Para efetuar este exercício, a CATS conta com um grupo de várias dezenas de membros, de diferentes áreas do conhecimento, nomeadamente especialistas médicos na maior parte das áreas clínicas relevantes para a avaliação,

elementos conhecedores da metodologia, e farmacêuticos. É uma comissão dinâmica, que exige muito trabalho aos seus membros, cuja composição está em constante evolução, com a saída de membros, cuja disponibilidade se altera por motivos diversos, e a entrada de novos membros com interesse e conhecimentos adequados.

As avaliações farmacoterapêuticas envolveram em média sete peritos em cada processo, de forma sequencial e com frequentes reuniões de interação, clarificação e decisão, e com um apoio fundamental a múltiplos níveis dos elementos da DATS do Infarmed. Também a articulação com os requerentes foi constante, tendo a comissão participado em centenas de reuniões, nas quais houve possibilidade de um diálogo aberto, esclarecimento de dúvidas de ambas as partes e, quando adequado, aproximação de posições.

A segunda fase, dita farmacoeconómica, realiza-se apenas quando a primeira fase identifica um valor terapêutico acrescentado (VTA) para a nova tecnologia. No caso de não se verificar o VTA, a nova tecnologia não será financiada ou, caso se determine que existe equivalência terapêutica com o comparador, poderá ser financiada mediante um preço pelo menos 10 por cento inferior ao do comparador. A avaliação económica,

no caso de existir VTA, consiste na estimativa de ganhos e custos para um horizonte temporal alargado, idealmente até ao final de vida de todos os doentes abrangidos. Esta estimativa requer a utilização de modelos complexos baseados em pressupostos, que consistem no maior desafio desta fase. Também os ganhos clínicos identificados na primeira fase, baseados na evidência clínica, são transformados em anos de vida ajustados pela qualidade (*quality-adjusted life years*, QALY), de forma a integrar sistematicamente a qualidade de vida e preferências da população, num objetivo de uma avaliação centrada no doente e as suas perceções e preferências. A medição dos custos também representa um desafio, devendo identificar-se todos os recursos associados ao tratamento e aos seus comparadores; não se trata apenas de comparar os preços das tecnologias, mas também de medir os custos relacionados com a totalidade do percurso do doente nos vários braços terapêuticos, no longo prazo. Para efetuar este exercício, a CATS conta com um grupo de uma dezena de membros, nomeadamente economistas especializados na área da saúde e com forte experiência em farmacoeconomia, cuja composição também está em constante evolução.

Para aumentar a transparência e

“Ao longo dos quase oito anos da sua existência, a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde avaliou 684 pedidos de financiamento público, tendo elaborado pareceres favoráveis em cerca de 75 por cento dos pedidos.”

coerência dos seus processos, a CATS procurou desde o início publicar orientações metodológicas, sendo publicada a primeira versão da avaliação farmacoterapêutica logo em 2016. Seguiu-se a revisão das orientações de avaliação económica, que existiam desde 1999 e cuja nova versão foi publicada em 2019, na sequência de um processo participado, que envolveu membros da CATS e peritos externos, assim como a discussão pública das propostas. Finalmente, em 2022, foi publicada uma revisão das orientações farmacoterapêuticas, que incluiu um processo participado, envolveu também membros da CATS e peritos externos, assim como discussão pública das propostas. Esta nova versão da metodologia de avaliação farmacoterapêutica, agora mais estruturada e atualizada,



Momento em que, no dia 1 de março, decorria a reunião da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, dirigida pelo seu presidente, José Vinhas.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, usando da palavra na mais recente reunião da CATS, no dia 1 de março, ladeado (à esquerda) por José Vinhas, Melo Gouveia e Erica Viegas, respetivamente vice-presidente da Comissão e vogal do conselho diretivo do Infarmed.



Mariane Cossito, da UAM, intervindo na reunião da CATS de 1 de março...



... e Sara Couto, da mesma Unidade do Infarmed, usando da palavra na mesma ocasião.

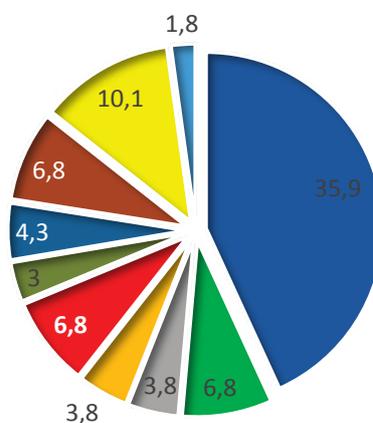
procurou, por exemplo, formas de lidar com a incerteza associada à evidência na área das doenças raras.

De salientar que o processo de avaliação de tecnologias de saúde em Portugal não tem paralelo com nenhum processo em nenhum outro país, sendo uma mistura do processo inglês (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE*), e do processo alemão (*Institute for Quality and Efficiency in Health Care - IQWiG*), criando desafios nas orientações sobre a metodologia de avaliação

de tecnologias de saúde, com os quais a Comissão tem procurado lidar.

Resumindo, a CATS é uma comissão do Infarmed que procura cumprir a sua missão com o máximo rigor técnico e científico, tendo sempre como objetivo a elaboração de pareceres que informe decisões adequadas para o melhor interesse dos doentes. Com esse objetivo, tem procurado ter em conta a natureza evolutiva da avaliação de tecnologias de saúde, e responder aos desafios relacionados.

AVALIAÇÕES 2019-2023



- Oncol
- cardiol
- infeto
- dermatol
- endoc
- gastro
- reumatol
- sangue
- neuro
- oftalm

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Um instrumento promotor de equidade e eficiência na utilização dos medicamentos no SNS

Por **Paulo Paiva**

Presidente da CNFT



Paulo Paiva, presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica desde setembro de 2022.

Fotos: Arquivo/Infarmed Notícias

O Sistema de Saúde em Portugal teve grandes transformações nos últimos 50 anos. A Constituição de 1976 previu novas políticas sociais e uma intervenção clara do Estado na definição da política de saúde, no planeamento e na sua execução. O Estado passou a ter uma obrigação de intervir nas assimetrias regionais e sociais, com o reconhecimento do direito à saúde por parte de todos os cidadãos. Este processo culmina com a publicação, em 1979, da Lei do Serviço Nacional de Saúde.

A criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS) assume que todos os cidadãos têm direito à proteção da saúde, garantida por um “serviço nacional de saúde universal, geral e tendencialmente gratuito”. Esta visão, solidária, teve impacto crescente na despesa proveniente do orçamento do Estado, nomeadamente no que

diz respeito aos medicamentos. Como contrapartida, o SNS coloca duas exigências: equidade no acesso e eficiência na gestão dos recursos. Sem essas contrapartidas, o sistema de saúde caminha para a rutura. A regulação da utilização de medicamentos financiados pelo SNS deve acompanhar estas exigências.

Com a publicação da Lei de Bases da Saúde nos anos 90, esta passa a ser da responsabilidade, não só do Estado, mas também de cada indivíduo e das iniciativas sociais e privadas. O Sistema de Saúde português passa a ser caracterizado pela coexistência de três sistemas articulados entre si: o SNS, abrangendo todas as instituições e serviços oficiais prestadores de cuidados de saúde dependentes do Ministério da Saúde; os subsistemas de saúde públicos de apoio, constituído por entidades

públicas que desenvolvem atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde; e todas as entidades privadas e os profissionais que acordem com o SNS a prestação de cuidados ou de atividade de saúde.

Neste Sistema Nacional de Saúde misto, com serviços públicos, convenionados ou privados, o SNS é a “joia da coroa”. Presta a maior fatia de cuidados de saúde à população, sobretudo aos mais carenciados e quase exclusivo nas patologias de elevado encargo, como as doenças raras e a doença oncológica. A regulação da utilização de medicamentos financiados pelo SNS deve, necessariamente, acompanhar as exigências de equidade e eficiência. O Infarmed, criado em 1993, é o Instituto público regulador ao qual compete garantir a qualidade e segurança dos medicamentos disponíveis em Portugal, mas também para o



Momento em que a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica contabilizava a sua 100.ª reunião, na qual participou o conselho diretivo do Infarmed, e na altura em que Rui Santos Ivo se dirigia aos elementos presentes.

SNS, bem como a promoção da equidade e da eficiência.

No que diz respeito à eficiência, quando falamos de medicamentos, este objetivo tem ressonância em conceitos como “pagar por valor” e “custo-efetividade”. Para aplicar estes conceitos, a estratégia de regulação desenvolveu-se com base em processos de avaliação de valor farmacoterapêutico, de custo incremental que o

SNS está disposto a suportar e do respetivo impacto económico para o SNS. A partir do estabelecimento, em 2015, do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologia em Saúde (SINATS), todos os medicamentos financiados pelo SNS deverão ter uma avaliação prévia pelo Infarmed, culminando na publicação do Relatório de Avaliação de Financiamento Público. A partir desse momento, sempre que esteja estabelecido o valor terapêutico em relação aos comparadores (equivalência ou superioridade terapêutica) e a respetiva custo-efetividade, os medicamentos estão disponíveis para utilização, com comparticipação, no SNS. Este processo tem demonstrado a sua capacidade para alcançar condições económicas vantajosas, sem impedir a introdução da inovação terapêutica e orientando o SNS para melhores resultados e capacidade de tratar mais doentes com menores custos.

O acesso aos medicamentos no SNS deve, igualmente, ter regras claras que garantam a equidade entre as diversas instituições do SNS. Num universo de mais de 3 mil substâncias ativas com mais de 100 mil apresentações diferentes, a escolha entre alternativas para utilização pelo SNS foi um papel tradicionalmente associado às Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) locais, ao Formulário Hospitalar

Nacional de Medicamentos (FHNM) e à atribuição de diferentes regimes de comparticipação aos medicamentos de dispensa em farmácias comunitárias. Este modelo não assegurava verdadeira equidade no acesso, já que o FHNM era limitado, cada instituição escolhia os medicamentos da sua agenda com base em opções heterogêneas e os medicamentos prescritos em Cuidados de Saúde Primários, tutelados pelas ARS Regionais, não tinham um formulário orientador.

A necessidade de partilha de estratégias sobre alternativas terapêuticas e de uma abordagem do mercado em grupo teve os primeiros passos entre 2011 e 2012, com a criação do chamado G14. Esta experiência reuniu 14 hospitais da ARS Norte, com a participação das respetivas CFT e diretores dos Serviços de Aprovisionamento. Tinha como objetivo a identificação de grupos de medicamentos com alternativas terapêuticas que permitissem uma negociação de preços mais favorável para as instituições do G14 e permitiu, durante a sua curta vigência, poupanças significativas. Este grupo serviu como “prova de conceito” e foi o embrião de uma experiência que viria a ser prosseguida pelo SNS em duas realidades nos anos seguintes: a criação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e o

“Neste Sistema Nacional de Saúde misto, com serviços públicos, convencionados ou privados, o SNS é a ‘joia da coroa’. Presta a maior fatia de cuidados de saúde à população, sobretudo aos mais carenciados, e quase exclusivo nas patologias de elevado encargo, como as doenças raras e a doença oncológica.”

modelo de compras centralizadas para o SNS.

A CNFT foi criada pelo Despacho n.º 2061 - C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, e a sua composição reflete uma congregação de CFT locais e regionais, complementada por representantes de outros organismos da saúde, com preocupação de representatividade das instituições que reúnem a maior parte dos consumos em medicamentos no SNS. Deste modo, a CNFT é sobretudo uma comissão de comissões locais e regionais, focadas na experiência e práticas de regulação local dos formulários e do acesso aos medicamentos. Desta forma, pretendia-se que a CNFT fosse um instrumento de promoção da utilização racional dos medicamentos e de integração dos diferentes níveis de cuidados de saúde, como órgão consultivo do Infarmed. Procurava-se, assim, uma clara distinção de papéis em relação à autoridade técnica da Direção Geral da Saúde no que se refere à produção de orientações e normas sobre as boas práticas clínicas.

A principal missão da CNFT foi elaborar um Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), integrando critérios de escolha entre alternativas, monitorizando a sua utilização e garantindo aos utentes do SNS a equidade no acesso à terapêutica. À CNFT compete identificar as alternativas avaliadas e aprovadas para utilização no SNS, criar protocolos de utilização dos medicamentos, propor estratégias de utilização racional dos medicamentos e assegurar a partilha de informação com as CFT locais, regionais e todos os níveis de prestação de cuidados no SNS.

Para tal, a CNFT é constituída por representantes de instituições do SNS (CFT hospitalares e regionais, Ordens profissionais, a DGS e a ACSS), alargando a todo o SNS o papel de regulação que as CFT locais e regionais têm nas suas instituições.

O FNM é o principal instrumento para os objetivos da CNFT. Para tal, o FNM foi desmaterializado, constituindo uma plataforma digital onde são permanentemente incluídos e atualizados os medicamentos aprovados para o SNS.

Os medicamentos incluídos no FNM devem cumprir quatro princípios gerais: princípio da Necessidade, princípio da Eficácia, princípio da Economia e princípio da Alternativa

Terapêutica.

O FNM, ao contrário do anterior FHNM, é inclusivo e não exclui nenhum medicamento que cumpra estes quatro princípios. Desta forma, deixam de existir adendas criadas por cada instituição. As instituições do SNS e os prestadores de cuidados de saúde primários devem escolher entre as alternativas identificadas no FNM e de acordo com as condições aí propostas.

O FNM é um documento em permanente atualização e aberto ao contributo de todos os parceiros interessados na utilização dos medicamentos pelo SNS. Para cada medicamento são publicadas fichas de orientação, por indicação terapêutica aprovada. O FNM pode também incluir medicamentos de “uso estabelecido” em indicações não previstas no RCM (“off-label”) ou apenas disponíveis por importação. Estas situações, excecionais, permitem aproximar o FNM da realidade clínica e defender os melhores interesses dos doentes.

A CNFT iniciou os seus trabalhos em 8 de março de 2013. Nos primeiros meses de atividade foram concretizados dois objetivos fundamentais aos trabalhos da Comissão:

1) estabelecimento de uma metodologia de trabalho que permitisse, através das CFT locais e regionais, utilizar os pareceres técnicos especializados dentro de cada instituição para suportar as orientações aprovadas para o FNM e,

“A principal missão da CNFT foi elaborar um Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), integrando critérios de escolha entre alternativas, monitorizando a sua utilização e garantindo aos utentes do Serviço Nacional de Saúde a equidade no acesso à terapêutica.”

2) elaboração e aprovação de um documento com os “Princípios orientadores para a política do medicamento”, aprovado em junho de 2013.

Para produzir e publicar as orientações do FNM tem sido relevante a atribuição, às diversas instituições do SNS representadas na Comissão, de áreas de utilização dos medicamentos conforme a Classificação Fármaco Terapêutica. A constituição de Grupos de Trabalho dentro da Comissão para áreas terapêuticas complexas e diferenciadas, como a Hepatite C, o VIH/SIDA, as Esclerose Múltipla e os Medicamentos Biológicos, é outra



Reunião da CNFT no dia 11 de novembro de 2022, podendo ver-se, em frente, Paulo Paiva e Nadine Gonçalves, respetivamente presidente e vice-presidente da Comissão, ouvindo atentamente o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, acompanhado de Carlos Alves, vice-presidente da instituição.



estratégia que vem sendo utilizada.

Um dos exemplos mais relevantes, e por vezes esquecido, foi o papel da CNFT na definição de grupos prioritários de tratamento, em processos complexos de negociação de condições de acesso a terapêuticas inovadoras como a Hepatite C. A existência de critérios explícitos para as CFT locais foi um elemento chave na garantia de equidade no acesso aos medicamentos, salvaguardando as situações urgentes, numa fase em que era importante conseguir condições de custo-efetividade eficientes para um SNS sustentável.

Além do FNM, a CNFT tem sido um parceiro ativo na emissão de pareceres

ao Infarmed, contribuindo para a evolução das políticas de utilização racional dos medicamentos, na definição de critérios de acesso e priorizando alternativas. Este papel tem tido relevo, entre outros, nas decisões de autorizações excepcionais de importação de medicamentos ou na melhoria da resposta a ruturas de fornecimento de medicamentos ao mercado.

A partir de 2016, a CNFT iniciou a publicação regular de Orientações sobre estratégias de utilização de medicamentos, dirigidas a problemas e necessidades sentidas de forma transversal ao SNS. Foram publicadas e atualizadas 17 Orientações, sobre assuntos tão diversos como a

"(...) a CNFT é um bom exemplo da utilização da experiência e empenho das estruturas locais e regionais do Serviço Nacional de Saúde na regulação inteligente da utilização dos medicamentos. Ao longo de mais de 10 anos e de 113 reuniões plenárias, esta comissão consultiva do Infarmed tem congregado esforços de dezenas de médicos e farmacêuticos."



Reunião da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica em 2 de março de 2016. Ao topo podem ver-se, da esquerda para a direita, Nadine Gonçalves, Paulo Barbosa, Luz Rodrigues, Rui Santos Ivo e Hélder Mota Filipe, respetivamente vice-presidente e presidente da Comissão, presidente, vice-presidente e vogal do Infarmed.

Antibióterápia, a utilização de medicamentos biossimilares, a utilização racional de Imunoglobulina Humana Normal, a terapêutica da Diabetes Mellitus ou a implementação de um modelo de avaliação e dispensa pelos hospitais dos medicamentos biológicos prescritos em Centros de tratamento externos ao SNS. Este instrumento, centrado nos medicamentos e não nas doenças, tem demonstrado ser um complemento útil às recomendações e normas da DGS.

No dia 27 de março de 2023, coincidindo com o seu 10.º aniversário, a CNFT iniciou um novo instrumento para a sua missão, promovendo o primeiro “Fórum CNFT”. Estas reuniões virtuais têm lugar na Primavera e no Outono, juntando a CNFT com as CFT locais e regionais. Neste fórum, pretende-se apresentar e ouvir, dos parceiros locais, necessidades, sucessos e sugestões para o FNM. Espera-se, assim, continuar a melhorar um instrumento criado para construir um SNS mais próximo dos doentes, mais racional e justo.

Como nota final, podemos afirmar que a CNFT é um bom exemplo da utilização da experiência e empenho das estruturas locais e regionais do SNS na regulação inteligente da utilização dos



Celebração do 10.º aniversário da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, assinalada no dia 11 de novembro de 2022. Da esquerda para a direita: Paulo Paiva, Nadine Gonçalves e Madalena Fonseca, respetivamente presidente, vice-presidente e secretária da Comissão.

medicamentos. Ao longo de mais de 10 anos e de 113 reuniões plenárias, esta Comissão consultiva do Infarmed tem congregado esforços de dezenas de médicos e farmacêuticos. Representando CFT locais e regionais, Ordens Profissionais, estruturas do Ministério

da Saúde como a ACSS e a SPMS e o próprio Infarmed, estes profissionais colaboram na prossecução de duas necessidades vitais para que o SNS cumpra o desígnio nacional para o qual foi criado: equidade no acesso e eficiência na gestão dos recursos.



O presidente do Infarmed ladeado pelos restantes membros do conselho diretivo, Carlos Alves e Erica Viegas, intervindo no decorrer de uma reunião do Conselho Consultivo, onde apresentou o Plano Estratégico para o próximo triénio.

Ao Conselho Consultivo

Infarmed apresenta Plano Estratégico para o próximo triénio

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde reuniu, no dia 8 de fevereiro, o seu Conselho Consultivo para apresentação do Plano Estratégico para os próximos três anos. A agenda da reunião focou-se essencialmente nas iniciativas e atividades futuras refletidas tanto nível nacional como europeu.

O documento foi considerado pelos presentes um instrumento de trabalho de valor acrescentado, pela sua objetividade e clareza, na forma e no conteúdo,

transmitindo e reforçando um maior nível de transparência das prioridades e da atividade a desenvolver ao longo presente triénio. Neste âmbito, foi ressaltada a recente contratação de recursos humanos, fulcrais para o desenvolvimento da atividade do Infarmed, e a necessidade da mudança de estatuto do organismo de forma a garantir a atratividade e a retenção dos novos quadros.

No essencial, as intervenções dos membros do Conselho Consultivo corroboraram de forma construtiva as atividades

e os desafios que se colocam nas várias áreas da regulação do Infarmed, apoiando as prioridades do Plano Estratégico 2024-2026 e salientando a importância dos resultados em desenvolvimento em sede do Grupo de Trabalho Mais Economia e Saúde, em vários aspetos. Em particular, no que se refere à necessidade de capacitar e reforçar a sua atratividade em matéria de recursos humanos; à necessidade de fazer corresponder a estrutura orgânica e as condições estatutárias e de governança do Infarmed à



Cláudia Furtado, da DATS

respetiva autonomia financeira, no sentido de permitir a retenção dos recursos humanos no mercado concorrencial em que atua e promover a sua modernização; à importância do cumprimento de prazos definidos para a prestação do serviço; bem como no que concerne à necessidade de reforço da comunicação do Infarmed com os seus diferentes públicos-alvo, tanto na disseminação generalizada da informação como na forma bilateral, com vista à antecipação do impacto das medidas a desenvolver.

Do consenso no plano ao balanço de atividades

Auscultado o Conselho Consultivo, verificou-se que o Plano Estratégico 2024-2026 se encontra alinhado com as posições e comentários realizados pelos parceiros e entidades reguladas.

Na área do Sistema de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS) foi apresentada pela diretora de Avaliação de Tecnologia de Saúde, Claudia Furtado, a atividade realizada durante o ano de 2023, tanto nas vertentes dos pedidos de financiamento de medicamentos e monitorização das respetivas condições, como na esfera do desenvolvimento de estudos de financiamento de dispositivos médicos e produtos de saúde.

Neste contexto, destaca-se a conclusão de 235 processos em 2023, sendo 55 relativos a novas substâncias ativas/novas indicações, nas áreas de Oncologia, Cardiovascular e Sistema Nervoso Central, com um tempo médio de conclusão de 318 dias, excluindo os períodos nas empresas e Ministério da Saúde. Em 2023 foram aprovados 50 programas de acesso precoce.

Relativamente a estudos quanto a

financiamento na área de dispositivos médicos, encontra-se em finalização um estudo sobre implementação de um regime de comparticipação em ambulatório para nutrição clínica.

Para o ano de 2024, importa dar nota de algumas prioridades com impacto nos parceiros, tais como a revisão da legislação SiNATS, a simplificação de procedimentos e as atividades de aplicação do regulamento HTA. Neste campo do HTA, o Infarmed pretende manter e assegurar o envolvimento que tem tido desde o primeiro momento, sendo parte ativa da estrutura de *governance* e *co-chair* de um grupo relacionado com a definição de metodologias de avaliação.

Da regulamentação à agilização em curso

Numa perspetiva global, o Conselho Diretivo informou ainda que a regulamentação relativa à legislação sobre a retirada do preço de venda ao público (pvp) das embalagens, sobre as alterações no regime das transferências de farmácias e ainda sobre dispensa de medicamentos em regime de proximidade se encontra em fase de finalização.

Na mesma circunstância, foi referido que se encontra a decorrer a revisão do regulamento de gestão da disponibilidade de medicamentos (Deliberação n.º 093/2CD/2019), a remeter posteriormente aos parceiros; falou-se da importância do cumprimento das obrigações legais de cada interlocutor na cadeia de medicamentos; fez-se alusão ao reforço das ações de fiscalização decorrente do

nível de risco de cada substância/medicamento, e mencionou-se ainda o desenvolvimento do sistema de monitorização de stocks, que permite a antecipação das medidas de mitigação necessárias.

De acordo com a informação prestada no âmbito da disponibilidade de medicamentos, está a ser realizado trabalho europeu de impacto significativo para a elaboração da lista dos medicamentos críticos, em colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos e com a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA). Esta identificação deverá ser considerada uma oportunidade para a economia nacional através da adaptação das empresas de base nacional à produção desses medicamentos que dão resposta às necessidades europeias.

Adicionalmente, numa perspetiva estratégica de outras matérias com impacto nos setores das áreas de competência dos parceiros, foi identificado o objetivo de simplificação e agilização de procedimentos, que se encontra em curso em várias áreas, bem como a intensa atividade do Infarmed na Rede Europeia, no sentido de promover a implementação dos regulamentos europeus, designadamente dos dispositivos médicos e da Avaliação de Tecnologias de Saúde, e de acompanhar o processo de revisão da legislação farmacêutica europeia. O objetivo é também apoiar e minimizar o impacto das alterações nas entidades que atuam no circuito do medicamento e dos dispositivos médicos em território nacional.



Momento em que decorria a reunião do Conselho Consultivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

O presidente do Infarmed sobre a ANF, em nome da ministra da Saúde

“Um legado de excelência construído ao longo de 50 anos”

“A Associação Nacional das Farmácias (ANF) é um parceiro natural na construção do setor farmacêutico e do sistema de saúde”, transmitiu o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, em representação da ministra da Saúde, Ana Paula Martins, aos órgãos sociais da ANF, na sessão de abertura da cerimónia da sua tomada de posse, realizada no dia 3 de abril. Reconhecendo: “A ANF tem um legado de profissionalismo e excelência construído ao longo de quase 50 anos. Sempre se afirmou como um promotor do desenvolvimento da atividade farmacêutica em Portugal.”

Desejando, em nome da ministra da Saúde, votos de êxito para o mandato que todos agora iniciam, Rui Santos Ivo entregou também felicitações, da parte da governante, e na pessoa da presidente da ANF, Ema Paulino, aos demais elementos dos órgãos sociais que acabavam de assumir esta solene responsabilidade, ou que renovam o seu compromisso com a missão da ANF. “Que abracem esta oportunidade com determinação e coragem!”, transmitiu o presidente da Autoridade Nacional da Farmácia e do Medicamento.

O peso da cooperação na era dos desafios

Na sua intervenção, feita num auditório da ANF totalmente preenchido, o presidente do Infarmed deixa um testemunho e uma constatação. O testemunho: “Os intervenientes da área da Saúde reconhecem, Senhora Presidente, o seu compromisso para com as farmácias, o sistema de saúde e os cidadãos que servem.” A constatação: “Vivemos numa era de crescentes desafios, também eles cada vez mais complexos, particularmente na área da saúde (...) Nenhuma instituição, por mais competente que seja, pode enfrentar sozinha as exigências impostas pelo futuro. A cooperação é a chave do sucesso para podermos alcançar soluções eficazes e sustentáveis para os problemas que enfrentamos.”

No seu discurso, Ema Paulino, presidente da ANF para o próximo triénio, não deixa dúvidas, referindo-se ao anúncio, do novo governo, de que uma das



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, em representação da ministra da Saúde, Ana Paula Martins, falando na abertura da cerimónia da tomada de posse dos órgãos sociais da Associação Nacional de Farmácias.



Ema Paulino, recém-empossada presidente da ANF para novo mandato, com o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde.

prioridades para os primeiros dois meses era a criação de um plano de emergência para o SNS: “As farmácias estão, mais uma vez, disponíveis para fazer parte desse plano.” E reforça, no mesmo contexto: “Não pode haver posições de neutralidade ou passividade quando

se trata de defender o direito ao acesso à saúde por parte da população”. Para concluir: “Quem não se torna parte da solução, passa a fazer parte do problema e as farmácias nunca foram, ou nunca serão, força de bloqueio ou parte do problema”.

Homenageado por Colégio de Especialidade da OF

Líder do Infarmed deixa pegada na Farmácia Hospitalar

Fotos: Cortesia da Ordem dos Farmacêuticos



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, participando nas XVI Jornadas de Farmácia Hospitalar realizadas no Porto, nos dias 24 e 25 de fevereiro, no decorrer das quais foi homenageado pelo Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos.



Participantes nas XVI Jornadas de Farmácia Hospitalar, em que o Infarmed esteve representado, além de Rui Santos Ivo, por Erica Viegas (na foto, a primeira, da direita para a esquerda).

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi homenageado pelo Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos com o Prémio Pegadas. A distinção ocorreu durante a sessão de abertura das XVI Jornadas de Farmácia Hospitalar, realizadas no Porto, nos dias 24 e 25 de fevereiro.

O prémio visou reconhecer o importante contributo de Rui Santos Ivo para o desenvolvimento da Farmácia Hospitalar em Portugal, tendo sido entregue por João

Ribeiro e Sandra Queimado, respetivamente presidente e vogal do Colégio de Especialidade, que justificaram a atribuição pelo seu vasto currículo e experiência profissional.

Sob o tema “Inteligência e Adaptação: Passaporte para a Evolução”, este encontro de farmacêuticos hospitalares abordou, entre outras matérias, a saúde digital, a inteligência artificial e a reforma do Serviço Nacional de Saúde.

Na sessão de abertura das Jornadas, o

presidente do Infarmed reconheceu a capacidade de os serviços farmacêuticos hospitalares acompanharem e responderem aos desafios do ecossistema farmacêutico e da saúde, convicto de que, “no âmbito da transformação em curso, se encontram novas formas de se colocarem ao serviço da saúde dos cidadãos e do interesse público”.

Do início da carreira ao reconhecido Infarmed

Rui Santos Ivo começou o seu percurso profissional como farmacêutico hospitalar no Hospital Egas Moniz. Durante uma carreira nacional e internacional com vários lugares de destaque, acompanhou ao longo das últimas três décadas o nascimento e a consolidação da entidade que é hoje a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, onde desempenha desde a sua criação um papel fundamental para que o Infarmed seja uma instituição reconhecida pela sua excelência, nacional e internacionalmente.

Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed, participou também nas Jornadas, mais especificamente na sessão “Inteligência Artificial e Dados em Saúde”, na qual teve oportunidade de partilhar com os presentes os principais marcos e tendências da utilização e aplicação destas novas tecnologias na atividade regulamentar e de avaliação de tecnologias de saúde, destacando a participação do Infarmed em iniciativas que concorrem à construção de um sistema regulador europeu e mais digital, de que são exemplo o DarwinEU, o UNICOM e o Real4Reg.



Momento da atribuição do “Prémio Pegadas”, entregue por João Ribeiro e Sandra Queimado, do Colégio de Especialidade



Érica Viegas, do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, intervindo na sessão de esclarecimento sobre legislação aplicada por Alexandra Moreira (à sua direita), Judite Neves e Pedro Amores da Silva, da Direção de Produtos de Saúde, que organizou a iniciativa

Infarmed regressa às “manhãs informativas”

Debate sobre legislação aplicável na esfera dos produtos cosméticos

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, retomando a iniciativa da realização de “manhãs informativas temáticas”, organizou, no dia 26 de março, mais uma sessão de esclarecimento, desta vez sob o tema “Legislação nacional e europeia aplicável aos produtos cosméticos - perspetivas e desafios futuros”.

A presente iniciativa, no âmbito da

temática referida, desenvolveu-se em torno da abordagem de diversos aspetos, começando por se colocar a ênfase no facto de os produtos cosméticos serem produtos de grande consumo e alvo de inovação constante ao nível dos seus efeitos, da composição e, até, dos canais de colocação e disponibilização no mercado.

Por outro lado, foi igualmente referida uma outra realidade, igualmente

relevante, a circunstância da existência de uma crescente procura, por parte do consumidor, de uma maior eficácia e segurança. Sublinhe-se que esta procura é definidora de novas tendências no mercado e tem simultaneamente conduzido à avaliação de novos ingredientes, à melhoria das formulações existentes e ao desenvolvimento de métodos de avaliação cada vez mais sensíveis e menos invasivos.



legislação na esfera dos produtos cosméticos, a.



Judite Neves, diretora da DPS.

Garantia para uma Inovação contínua

A legislação nacional e europeia aplicável a este setor garante o espaço às

empresas para uma inovação contínua, assegurando ao mesmo tempo, quer a segurança do consumidor, quer a proteção da saúde pública.

Outro aspeto importante para a realização de uma sessão de esclarecimento sobre a temática em questão assenta no facto de, enquanto Autoridade Competente para os produtos cosméticos, o Infarmed considerar cada mais relevante o estabelecimento de uma comunicação fluida suportada



Erica Viegas, vogal do conselho diretivo.

num diálogo estruturado e construtivo com os diferentes interlocutores, estando atento às suas necessidades, mas salvaguardando sempre a segurança dos consumidores e a proteção da Saúde Pública.

Nesse sentido, esta sessão de informação focou aspetos fundamentais dispostos na legislação nacional e europeia aplicável ao setor, nomeadamente conceitos e definições, produtos-fronteira, ficheiro de informações sobre o produto, responsabilidades dos intervenientes, Portal Europeu de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP), sistema RAPEX, cosmetovigilância, rotulagem e alegações.

Dos desafios futuros aos temas debatidos

Na última parte da “manhã informativa” foram identificados os principais desafios futuros, tendo sido de seguida aberta a sessão à auscultação e aos comentários dos presentes, o que permitiu um franco diálogo e a reflexão conjunta entre regulador e regulados.

Fizeram parte dos temas debatidos: *A Targeted revision of the Cosmetic Products Regulation*; o impacto das alterações aos Anexos II, III, IV, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30



Pedro Amores da Silva, da DPS.

de novembro, nomeadamente as introduzidas pelo Regulamento (UE) 2023/1545 da Comissão, de 26 de julho de 2023, no que diz respeito à rotulagem de fragrân-



Alexandra Moreira, da DPS.

cias alergénicas em produtos cosméticos; a urgente publicação do diploma nacional de enquadramento da legislação europeia, fundamental para garantir a coerência de atuação do Infarmed enquanto Autoridade Competente; a utilização de derivados da *cannabis* em produtos cosméticos; o impacto da legislação transversal no setor dos produtos cosméticos, bem como as vendas através da *internet*.

No final da sessão foi reconhecida a importância da realização frequente de ações semelhantes, mantendo os canais de comunicação abertos, reforçando a proximidade e permitindo o envolvimento de todos os intervenientes na identificação dos desafios e propostas de soluções.



O grupo dos novos colaboradores da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, que todo o Infarmed, através de calorosa recepção de boas-vindas, acolheu no dia 6 de março.

Infarmed reforça significativamente os seus quadros

Avaliação, Inspeção e SiNATS recebem novos colaboradores

Por Carlos Pires, coordenador/editor

Fotos de Mário Amorim/Infarmed Notícias

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde acolheu, no dia 6 de março, em reunião geral promovida pelo seu conselho diretivo, os seus cerca de 70 novos colaboradores. A entusiástica sessão de boas-vindas, cujo programa, pelo seu significado e importância, se estendeu ao dia inteiro - e na qual participaram, na sua larga maioria, os cerca de 380 quadros que agora integram

os recursos humanos do Infarmed - foi presidida pelo líder da instituição, Rui Santos Ivo.

O grosso da fatia dos novos colaboradores (61), a que adiante se alude estatisticamente em diversas das suas facetas, entrou nos quadros do Infarmed entre agosto de 2023 e março deste ano, no seguimento de abertura de concurso a candidaturas sem relação jurídica de emprego público.

Mulheres conquistam 50 de 61 lugares

As últimas entradas no seguimento de abertura de concurso a candidatos sem relação jurídica de emprego público haviam ocorrido em 2012. Destes 61 novos colaboradores, que entraram no Infarmed depois de procedimento concursal iniciado em maio de 2022, os primeiros 15 formalizaram contrato no pretérito mês de agosto e



O auditório do Infarmed quando a instituição acolhia os novos colaboradores, na altura em que a equipa dirigente, liderada por Rui Ivo, procedia à apresentação da organização em todas as suas valências aos novos inquilinos.

os restantes 46 – após autorização da utilização da reserva de recrutamento dele resultante –, assinaram as suas entradas já em 2023.

“Foi o culminar de um intenso e persistente trabalho do conselho diretivo do

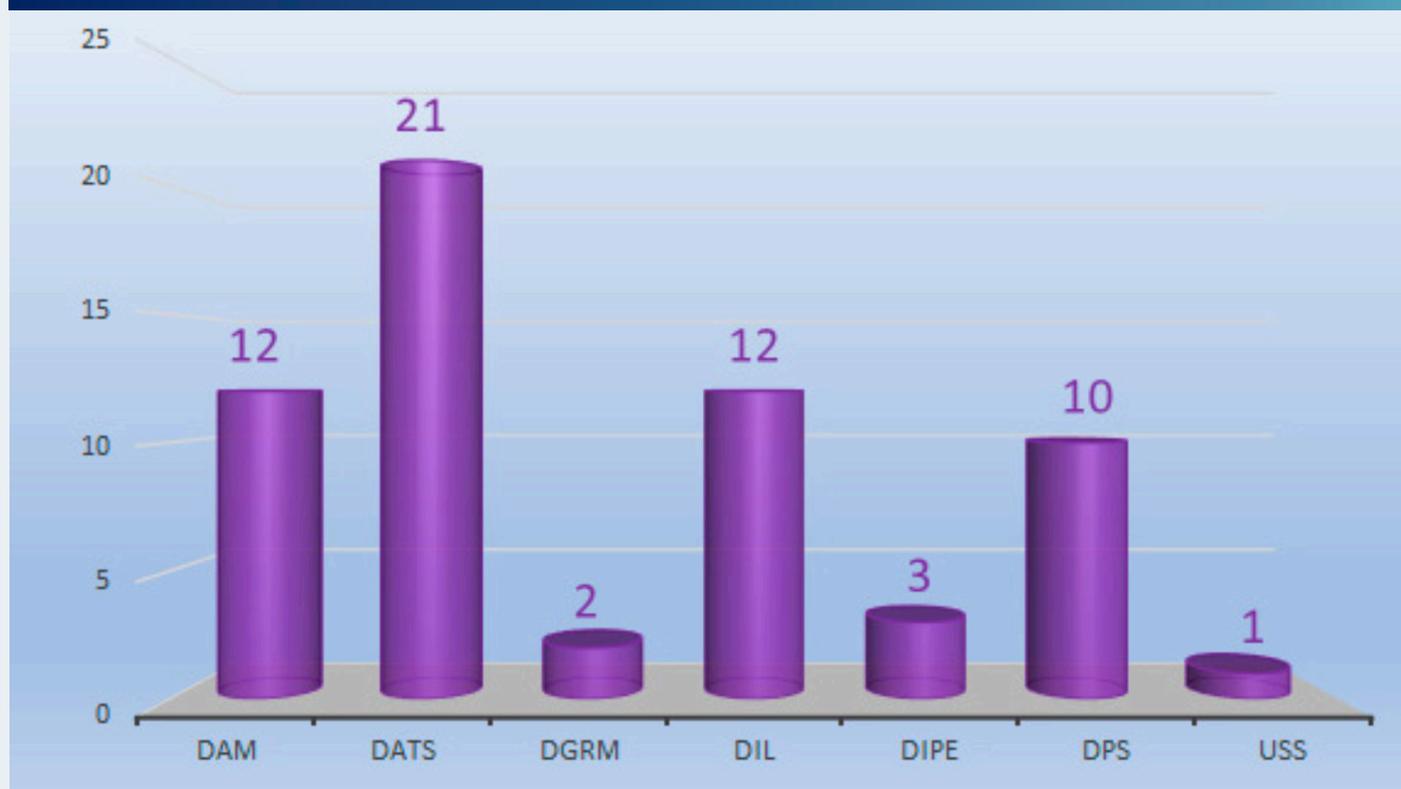
Infarmed junto do Ministério da Saúde e, por sua vez, do Ministério da Saúde junto da Administração Pública e das Finanças”, reconhece o presidente da Autoridade Nacional, Rui Santos Ivo.

A entrada de 61 novos colaboradores

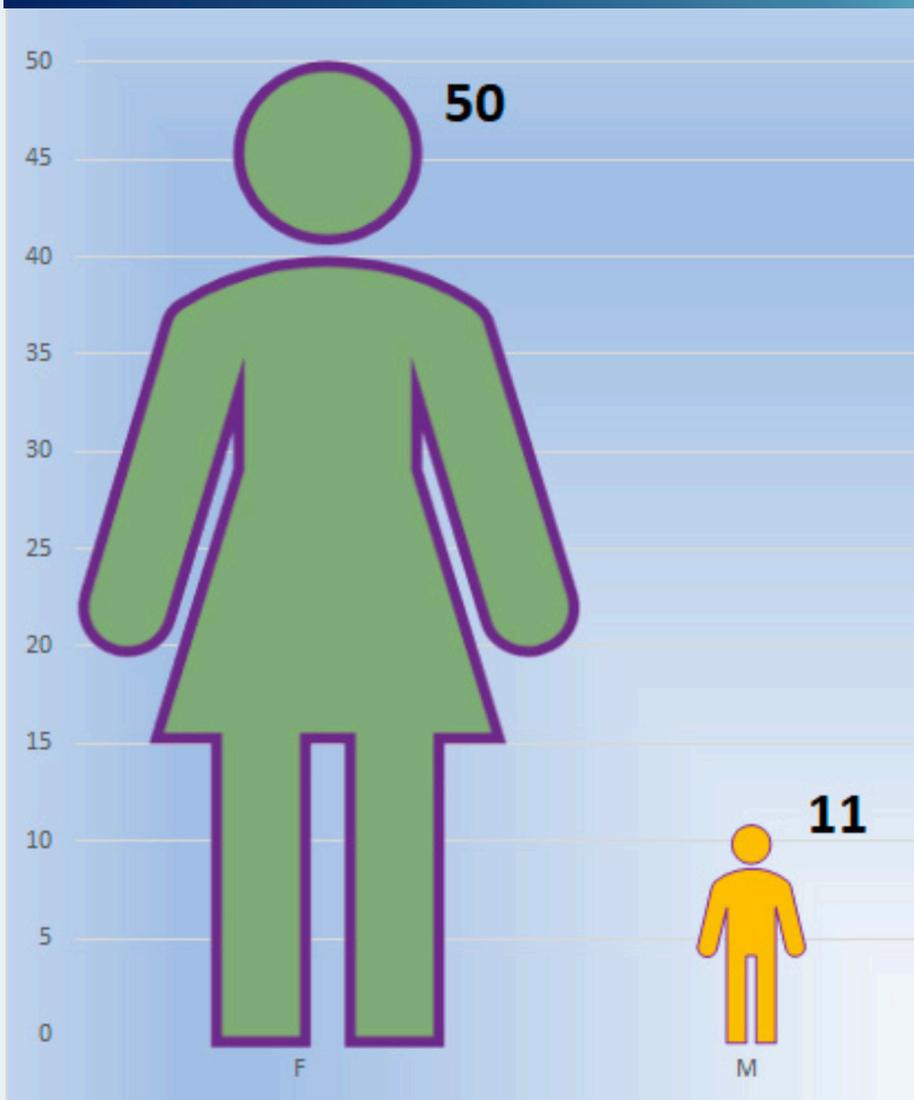
no Infarmed equivale a um acréscimo de cerca de 15 por cento do seu quadro de recursos humanos, que totaliza neste momento aproximadamente 380 pessoas.

Um dos dados que ressalta da

DISTRIBUIÇÃO POR SERVIÇOS



ENTRADAS POR GÉNERO



análise às entradas dos novos quadros na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde é que, das 61 candidaturas vencedoras, 50 são do género feminino e 11 do género masculino.

As pessoas, pilar estratégico da instituição

No âmbito da sessão de boas-vindas aos novos colaboradores, feita num auditório da instituição a precisar de aumentar de tamanho para acolher tanta gente, Rui Santos Ivo apresentou a instituição aos novos inquilinos, nas suas diversas competências e atividades, norteadas pelo serviço público a que se destinam, em prol da Saúde Pública e bem-estar do cidadão.

Nesse contexto falou da Missão do Infarmed, apresentou, uma a uma, todas as Direções, percorreu o ciclo de vida do medicamento, retratou de um modo geral o que a instituição faz em termos nacionais e assinalou o reconhecimento da sua participação a nível europeu.

O plano estratégico para o triénio 2024-2026 – em que as pessoas, a organização, a regulação e a sociedade constituem os seus quatro pilares fundamentais – foi outra das matérias abordadas na mesma circunstância. Percorrendo esses quatro pilares, o objetivo – ficaram os novos colaboradores a saber – é “valorizar mais as pessoas, oferecendo flexibilidade e oportunidades”; “posicionar o Infarmed como entidade reguladora pautada pela inovação, agilidade e produtividade”; “assegurar uma regulação baseada na evidência, promovendo um ecossistema farmacêutico dinâmico, sustentável e competitivo”; e “reforçar a relevância do Infarmed na ciência e no sistema de saúde, promovendo o diálogo com o público e a sociedade”.

No mesmo contexto, e dirigindo-se particularmente aos novos quadros, o líder do Infarmed reforçou na sua intervenção a importância das pessoas como pilar estratégico na arquitetura estratégica da instituição. E lembrou, neste caso,

em forma de mensagem a quem o ouvia, que o objetivo do Infarmed é “apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação”, “investir no seu bem-estar”, “promover a atratividade e o sentimento de pertença”, “potenciar a diferença profissional” e, ainda, “reforçar a comunicação”.

Uma verdadeira lufada de ar fresco...

Considerada pelo presidente da Autoridade Nacional “uma verdadeira lufada de ar fresco”, a entrada destes 61 novos colaboradores representa para a instituição, entre outros, dois aspetos da máxima importância. Por um lado, contribui para colmatar o sério problema da retenção de quadros com que o Infarmed se tem deparado ao longo dos últimos anos, aliciados por condições remuneratórias mais atraentes, praticadas por outras organizações; por outro, e no sentido de a instituição melhor assegurar a respetiva missão no âmbito das suas competências em prol da Saúde Pública, vem reforçar as áreas de Gestão, Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde; de Acessibilidade, Uso Racional e Informação; e de Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade.

Concretamente, a entrada de novos colaboradores distribui-se (ver gráfico “Distribuição por Serviços”) pela Direção de Avaliação de Medicamentos (12), Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (21), Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (2), Direção de Inspeção e Licenciamentos (12), Direção de Informação e Planeamento Estratégico (3), Direção de Produtos de Saúde (10) e Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (1).

Dos 61 novos colaboradores, 50 são do género feminino e 11 do género masculino (ver gráfico “Entradas por Género”), e a esmagadora maioria possui formação em Ciências Farmacêuticas. Em termos globais (ver “Grau Académico”) há 43

O presidente da Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde considerou a entrada dos 61 novos colaboradores, que se traduz num aumento de cerca de 15 por cento do seu quadro de recursos humanos, “uma verdadeira lufada de ar fresco”.

NATURALIDADE



com mestrado integrado, 10 com licenciatura, 6 com mestrado, 1 com mestrado e outro com doutoramento.

...oriunda de todo o país, continental e insular

Da análise feita, verifica-se que em termos geográficos (ver figura “Naturalidade”), os novos colaboradores do Infarmed são provenientes de quase todos os distritos de Portugal continental: Beja (2), Braga (2), Bragança (2), Castelo Branco (4), Coimbra (7), Guarda (1), Lisboa (17), Santarém (7), Setúbal (7), Porto (3) e Viseu (1). De Portugal insular, dois são oriundos dos Açores e os restantes, do Brasil (1), França (1), Moldávia (1), Suíça (1), Ucrânia (1) e Venezuela (1).

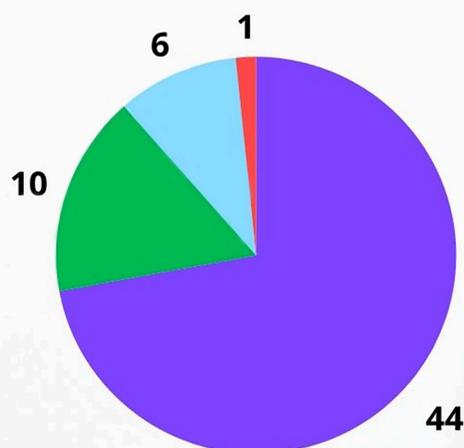
“Tratou-se de um processo exigente”, refere a responsável pela Unidade de Recursos Humanos do Infarmed, Ângela Correia, envolvendo a avaliação de 1475 candidaturas submetidas através de formulário eletrónico, com Provas de Conhecimentos e de Avaliação Psicológica realizadas on-line. Para a seleção dos novos quadros da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde foram entrevistados 218 candidatos, no seguimento da aprovação de 341 entrevistas.

“O crescimento de mais de 15 por cento do nosso quadro de colaboradores é também o reconhecimento da nossa forma de estar - profissional, disponível e de total colaboração quer a nível nacional, quer europeu -, evidenciando sempre o compromisso do Infarmed com a proteção da saúde pública e da segurança dos cidadãos”, salienta o líder da instituição.

Por outro lado, reconhece igualmente Rui Santos Ivo, “constitui também uma motivação extra para encararmos as nossas novas responsabilidades, que já temos e vamos continuar a ter, no âmbito dos ensaios clínicos, dispositivos médicos, inspeção, avaliação de tecnologias de saúde e toda a atividade de monitorização e articulação com o SNS, interlocutores, cidadãos e a crescente necessidade de comunicação”.

Nas palavras do líder da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde: “A entrada destes 61 novos colaboradores, marco inédito na história do Infarmed, dá-nos mais confiança para prosseguir o nosso empenho na revisão da orgânica e do estatuto para o Infarmed, para que possamos ver consagrado um regime jurídico que se coadune com a sua natureza e com as suas responsabilidades, valorizando os seus profissionais, altamente qualificados, reconhecidos nacional e internacionalmente.”

GRAU ACADÉMICO



DOUTORAMENTO

LICENCIATURA

MESTRADO INTEGRADO

MESTRADO



Momento que decorria a ação de formação destinada às Associações de Pessoas com Doença integradas no projeto INCLUIR, promovida pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Projeto INCLUIR

Autoridade Nacional promove formação a Associações de Pessoas com Doença

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde promoveu uma ação de capacitação destinada às Associações de Pessoas com Doença (APD) integradas no projeto INCLUIR, na qual intervieram 62 participantes em representação de 43 associações.

A iniciativa, realizada no dia 30 de janeiro nas instalações do Infarmed, foi estruturada em duas áreas temáticas, Geral e Específica, enquadradas

em quatro módulos, e teve como objetivo dar formação para criar novas oportunidades de participação das APD nos processos da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

No decorrer dos vários módulos foram feitas, com o envolvimento do conselho diretivo do Infarmed e de várias das suas Direções, diversas apresentações diretamente relacionadas com as áreas de atividade da instituição.

Matérias e intervenientes na ação de formação

Nesse contexto, as matérias abordadas versaram, nomeadamente, sobre “Sistema de Regulação Nacional e Europeia” (por Tiago Rodrigues, da Assessoria Executiva do Conselho Diretivo), “Avaliação técnico-científica” (por Fátima Ventura, da Direção de Avaliação de Medicamentos), “Círculo de distribuição e dispensa” (por Sílvia Correia, da Direção de Inspeção e



Tiago Rodrigues, da Assessoria Executiva do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, interveio sobre “Sistema de Regulação Nacional e Europeia”.



Margarida Oliveira, da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS), falou sobre. “Avaliação de Tecnologias de Saúde”



Helena Ponte, da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS), abordou “Disponibilidade de Medicamentos”.

Licenciamentos), “Comprovação de qualidade” (por Maria João Portela, da Direção de Comprovação da Qualidade), “Financiamento das tecnologias de saúde” e “Avaliação de tecnologias de saúde” (por Margarida Oliveira, da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde, DATS), “Gestão de risco do medicamento” (por Márcia Silva e Maria Pereira, da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos), “Farmacovigilância” (por Márcia Silva e João Fernandes, da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos) e “Disponibilidade de medicamentos” (por Helena Ponte, da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde).

Em resultado desta ação de formação, as associações agora envolvidas passaram a ter aptidão para participar, dentro do projeto INCLUIR, nos processos disponíveis na esfera da Avaliação de Tecnologias de Saúde, Farmacovigilância e Disponibilidade de Medicamentos, áreas que assumiram particular atenção no seio das entidades formandas a que a iniciativa se dirigiu.

Diversidade que enriquece o processo

Margarida Oliveira, uma das formadoras que abordou uma dessas temáticas, “Avaliação de tecnologias de saúde”, retira, em síntese, as seguintes três conclusões. Por um lado, que “no âmbito do projeto INCLUIR a participação das pessoas com doença tem



Maria Regina Pereira, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, apresentando o seu trabalho no âmbito da tese final de curso.

sido integrada na fase mais importante do processo, em que são estabelecidos os termos em que avaliação do novo medicamento será feita”; por outro, que “as diferentes associações de doentes apresentam diferentes formas de expressar os seus contributos, algumas mais técnicas, outras mais informais, dentro do formulário disponível”, sendo importante anotar que esta diversidade é relevante e enriquece o processo, e que todas as formas são acolhidas e úteis para o processo”.

Sobre a “Disponibilidade de medicamentos”, uma das outras três áreas

que assumiram particular importância na “Ação de Capacitação” dirigida à APD, Helena Ponte, em representação da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, resume a sua intervenção em cinco pontos”:

“1. A avaliação de impacto e a mitigação das ruturas, mais do que uma questão de saúde pública, é um exercício diário, feito caso a caso e com o foco no doente e nas suas necessidades pessoais.

2. Todos os medicamentos que estão no mercado são importantes para a saúde dos cidadãos, caso contrário não

estariam no mercado, mas aqueles que não têm alternativas terapêuticas, ou que não resultem terapêuticamente para algum doente, são objeto de maior vigilância no seu abastecimento.

3. Qualquer doente tem direito ao medicamento que lhe é prescrito; porém, reconhece-se determinadas patologias e/ou doentes cuja estabilidade terapêutica é fundamental para evitar desequilíbrios que podem pôr em causa a sua vida ou a sua qualidade de vida, assim como para garantia do seu tratamento enquanto dependentes de cuidadores, e ainda para o eventual processo de reequilíbrio terapêutico, quando é caso disso; neste sentido, assume-se que cada doente crónico é, em relação à sua medicação, como uma equipa em que se não deve mexer quando está a ganhar.

4. As ruturas têm causas multifatoriais e são transversais a todos os países, mas, ainda assim, a USS faz tudo o que estiver ao seu alcance para encontrar, no mundo, os medicamentos que nos faltam e fazem falta, sem prejuízo da sua qualidade, segurança e eficácia, que têm de ser garantidas.

5. Uma colaboração mais estreita com as associações de doentes permite partilha de informação importante para a resolução de problemas, mas permite, acima de tudo, criar ou aumentar a confiança no nosso trabalho e fazer acreditar que o nosso trabalho é a pensar em todos, todos os que estão ou virão a estar um dia doentes.”



“Farmacovigilância” foi a matéria desenvolvida na ação de formação por Márcia Silva, responsável pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM).



A Erica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed, coube proceder ao encerramento dos trabalhos, tendo evidenciado na ocasião o continuado empenho da instituição no reforço da colaboração com as Associações de Pessoas com Doença.

A importante área da farmacovigilância

Na esfera da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, por que é responsável Márcia Silva, uma das intervenientes, foi salientado de “extrema importância” capacitar as Associações de Pessoas com Doença na área da Farmacovigilância, a que se seguiu a abordagem de conceitos-chave, bem como o enquadramento sobre a necessidade de conhecimentos nesta área e quais os seus objetivos.

“As ruturas têm causas multifatoriais e são transversais a todos os países, mas, ainda assim, a USS faz tudo o que estiver ao seu alcance para encontrar, no mundo, os medicamentos que nos faltam, e fazem falta, sem prejuízo da sua qualidade, segurança e eficácia, que têm de ser garantidas”, diz Helena Ponte, da USS.

Na ocasião procedeu-se à apresentação dos resultados de um estudo elaborado no âmbito da DGRM por Maria Regina Pereira, “Perceção das Associações de Pessoas com Doença sobre o processo de notificação de reações adversas a medicamentos por parte dos seus associados”.

Segundo a informação então prestada, os resultados do estudo indicaram que estas associações, com a devida formação e capacitação, podem ser muito mais do que um mero canal de promoção da notificação de suspeitas de RAM. “Ao capacitar as associações estamos a dotá-las de conhecimento para que sejam capazes de intervir e ajudar os seus associados”, refere a autora na sua apresentação.

Na sessão dedicada à farmacovigilância foi também apresentado o Portal RAM do Infarmed - via de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos -, mostrando-se, da perspetiva de um cidadão, a forma como se notifica uma suspeita de reação adversa a medicamentos. No mesmo contexto, abordou-se o objetivo da notificação, bem como a sua importância no âmbito da monitorização contínua do equilíbrio benefício/risco dos medicamentos durante o seu ciclo de vida.

Uma segunda área referida no que concerne à farmacovigilância é a

minimização dos riscos de medicamentos através de medidas, umas, de rotina - que se aplicam a todos os medicamentos; outras, adicionais - as que se consideram essenciais para o uso seguro e eficaz do medicamento quando as medidas de rotina não são suficientes. De entre as medidas adicionais de minimização de risco, destacaram-se os materiais educacionais dirigidos aos doentes.

À luz do que foi referido no âmbito da DGRM, será no domínio da revisão dessas ferramentas de minimização do risco que as Associações de Pessoas com Doença vão ser chamadas a intervir, quer no sentido de as rever e otimizar, quer na sua forma, conteúdo e método de disseminação.

Erica Viegas, do Conselho Diretivo do Infarmed, a quem coube encerrar os trabalhos, evidenciou o continuado empenho do Infarmed no reforço da colaboração com as Associações das Pessoas com Doença, anunciando na circunstância a inclusão desse propósito no Plano Estratégico da instituição para os próximos três anos e o compromisso de dar continuidade à realização anual do Fórum INCLUIR dedicado às APD, iniciativa que ocorreu pela primeira vez em novembro de 2023 dentro dos eventos que evocaram ao longo do último ano o 30º Aniversário do Infarmed.



No dia em que a Entidade Reguladora Independente da Saúde, de Cabo Verde, celebrava os seus cinco anos de regulação. Da esquerda para a direita: Patrícia Alfama (da ERIS), Rui Santos Ivo (presidente do Infarmed), Maria João Morais (responsável pelo GRID do Infarmed), Eduardo Tavares e Iris Matos, respetivamente presidente e administradora executiva da ERIS.

ERIS: 5 anos de regulação

Infarmed participa na sessão comemorativa da criação da congénere cabo-verdiana

O Infarmed, representado pelo presidente do seu conselho diretivo, Rui Santos Ivo, participou na sessão comemorativa da celebração dos cinco anos da criação da sua congénere de Cabo Verde, Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), alusiva ao tema “ERIS: 5 anos de regulação”.

A iniciativa, em que se sublinhou a importância crescente da cooperação internacional no robustecimento dos sistemas regulamentares e na partilha de conhecimentos técnicos e científicos, teve como objetivo proporcionar um espaço de diálogo sobre o panorama regulamentar em Cabo Verde, centrando-se nas perspetivas dos principais parceiros e organizações internacionais.

O presidente da Autoridade Competente portuguesa participou numa das três mesas-redondas realizadas para o efeito, partilhando conhecimentos baseados na longevidade e proximidade das relações com a ERIS e na vasta experiência em cooperação

e assuntos regulamentares. “Foi com grande satisfação que partilhei esta celebração com os meus colegas António Pimenta Marinho, presidente da ERS - Entidade Reguladora da Saúde, e Luís Filipe Lourenço, inspetor-geral da ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, reforçando a nossa colaboração e sinergias com a ERIS”, disse na ocasião Rui Santos Ivo.

Das fortes raízes da nossa cooperação...

Sem esconder alguma emoção, o presidente do Infarmed sublinhou ainda “as fortes raízes da nossa cooperação de longa data” (iniciada com os antecessores da ERIS, a DG Farmácia e a ARFA, nos anos 90 e reforçada com a ERIS através de ações concretas); “a importância e o potencial da nossa colaboração, as lições aprendidas no passado recente e os futuros benefícios e necessidades mútuas” (temas abordados nesta sessão comemorativa); aproveitando

para fazer também referência, por antecipação, à continuidade da discussão destes temas na reunião de Lisboa, no dia 16 de janeiro, com as Autoridades de Medicamentos de todos os Países de Língua Portuguesa da América, África e Ásia.

Na mesma circunstância, o presidente do Infarmed, que se fez acompanhar pela responsável do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento da sua instituição, Maria João Morais, felicitou o conselho de administração da ERIS e todos os seus colegas, quer “pelo elevado nível das suas atividades e pelos resultados alcançados na proteção da saúde pública em Cabo Verde”, quer “por ser um exemplo em África no estabelecimento bem-sucedido de uma Autoridade Reguladora essencial”.

Além do presidente do conselho de administração da ERIS, Eduardo Tavares, a sessão comemorativa contou com a participação do primeiro-ministro de Cabo Verde, Ulisses Correia e Silva, e da

ministra da Saúde, Filomena Gonçalves.

No seu discurso, o presidente da ERIS falou, nomeadamente, sobre a criação da Entidade enquanto aposta para racionalizar as estruturas e as funções regulatórias no setor da saúde. “Podemos afirmar, com convicção, que a ERIS é uma aposta ganha, pois há realmente ganhos de eficiência em termos de harmonização das respostas e das práticas instituídas, bem como racionalização na utilização dos recursos públicos”.

Segundo Eduardo Tavares, o percurso das parcerias, sejam elas nacionais ou internacionais, desempenharam um papel fulcral na criação das bases técnicas especializadas para a implementação e consolidação do papel da ERIS. “Diversas ações de formação e capacitação presenciais e online possibilitaram traçar uma curva muito positiva de crescimento da capacidade técnico-científica endógena, o que nos permite afirmar, sem nenhuma modéstia, de que os colaboradores da ERIS se encontram, neste momento num patamar levado de perícia técnica, tanto no mercado interno quanto externo”, afirmou na circunstância o mesmo responsável. E acrescenta: “A ERIS está dotada de um quadro de pessoal maioritariamente jovem, proveniente das entidades extintas, ARFA, DGF e IGS, bem como a coberto de novos processos de contratação, que têm conseguido responder de forma generosa aos desafios programados e incidentais”.

... a uma entidade reguladora capaz

A ministra da Saúde lembrou que “o fomento à inovação e o desenvolvimento tecnológico, a garantia de qualidade das normas internacionais, a formação da concorrência leal, a responsabilidade ambiental e sustentabilidade, a transparência e a ética na regulação, a participação pública e diálogo com os stakeholders têm sido proporcionados e salvaguardados pela ERIS. No entender de Filomena Gonçalves, “somente com uma entidade reguladora capaz e determinada no desenvolvimento do nosso país estaremos a trabalhar para que Cabo Verde dê o salto de que precisamos”.

O primeiro-ministro, por seu lado, salientou que “a criação da ERIS foi um marco importante para o setor da saúde, porque a regulação garante que as coisas funcionem com qualidade, com cumprimento de regras e princípios a nível de funcionamento do mercado e a proteção dos utentes”.

Segundo a nota divulgada no site da

ERIS, citando o primeiro-ministro, “uma regulação independente e competente é fundamental para o funcionamento do mercado e a proteção dos consumidores, porque no setor da saúde a regulação é um pilar fundamental para garantir o direito à saúde e a qualidade da prestação dos serviços”, ciente de que “a atração de investimento privado no setor da saúde exige um bom sistema de regulação”.

Citando a mesma informação oficial, “as discussões aprofundaram e exploraram as conquistas, desafios e perspectivas futuras da ERIS”. Podendo ler-se ainda: “No momento em que a organização assinalou o seu quinto aniversário,

este encontro foi um momento oportuno para refletir sobre o trabalho desta entidade no setor da saúde em Cabo Verde, assim como para traçar um rumo para uma colaboração contínua com parceiros internacionais. A participação das mais variadas autoridades e entidades portuguesas (ASAE e ERS) e cabo-verdianas reflete o compromisso da ERIS de promover parcerias internacionais e contribuir para o avanço da regulamentação da saúde a nível global. Os conhecimentos adquiridos nesta mesa-redonda desempenham um papel fundamental na definição da trajetória da regulamentação da saúde em Cabo Verde.”



Da esquerda para a direita: Rui Santos Ivo, Franklin Marques, da Entidade Reguladora da Saúde (vogal da ERS), Alice Celeste Santos, coordenadora do Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade, António Pimenta Marinho, presidente da ERS, Eduardo Tavares, presidente da ERIS, Maria João Morais, diretora do Gabinete de Relações Internacionais do Infarmed e Luís Filipe Lourenço, inspetor-geral da ASAE.



Da esquerda para a direita: Rui Santos Ivo, Ana Touza, representante da FAO em Cabo Verde, Daniel Kertesz, representante da OMS em Cabo Verde, António Pimenta Marinho e Luís Filipe Lourenço.

Coordenado pela ENSP NOVA

Infarmed participa em ação de formação do Ministério da Saúde da Roménia...

Fotos: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, lado a lado com Dragos Garofil, secretário de Estado do ministro da Saúde da Roménia, um dos formandos da delegação romena.



O grupo da segunda fase da formação, que teve oportunidade de conhecer a atividade do Infarmed nas áreas de Avaliação de Medicamentos, Gestão do Risco, Produtos de Saúde, Inspeção e Licenciamento, e Avaliação de Tecnologias de Saúde.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde recebeu, no dia 8 de fevereiro, a segunda sessão do programa de formação do Ministério da Saúde romeno, coordenado em Portugal por uma equipa de projeto da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa (ENSP NOVA), para o qual o Infarmed foi convidado a associar-se.

Tal como na primeira sessão, realizada em 23 de janeiro, os participantes foram apresentados à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa, incluindo o seu modelo organizativo, as atividades realizadas e os projetos inovadores em curso.

A delegação de seis formandos romenos deste segundo grupo foi composta por Mafaten Chaouali, responsável técnico da Qualidade e Segurança dos Doentes no Gabinete Regional da Organização Mundial da Saúde para a Europa; Dragos Garofil, secretário de Estado do ministro da Saúde da Roménia, Georgeta Popovici; Cristina Lupan, do Instituto Nacional de Gestão dos Serviços de Saúde; Liviu Oprea, da Universidade de Medicina de IASI, e Mugur Ardelean, administrador hospitalar em Bucareste.

O objetivo da delegação era conhecer genericamente as áreas de atuação do Infarmed no domínio da Avaliação de Medicamentos, Gestão do Risco de Medicamentos, Produtos de Saúde, Inspeção e Licenciamento, e Avaliação de Tecnologias de Saúde. Nesse sentido, com a participação do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, coube às especialistas das respetivas áreas da Autoridade Competente portuguesa, nomeadamente a Dina Lopes, Márcia Silva, Lilia Louzeiro, Ana Rita Martins e Margarida Oliveira, fazer as apresentações em sala, explicando em pormenor as competências e processos da responsabilidade das Direções que representam.

Formandos romenos, formadoras do Infarmed

O primeiro grupo, integrado na delegação

recebida pelo Infarmed no dia 23 de janeiro, incluiu igualmente seis formandos romenos, nomeadamente Bogdan Baciú, responsável de projeto da Gestão dos Serviços de Saúde no Gabinete da OMS para a Roménia; Cătălin Lungu, membro do conselho de administração de um hospital do Ministério da Saúde da Roménia; Mariana Postolache e Sorana Dohotariu, do Instituto Nacional de Gestão dos Serviços de Saúde da Roménia; Bogdan Covaliu, especialista em Saúde Pública na Universidade

de Cluj, e Mihai Buzatu, do Instituto Nacional de Saúde Pública da Roménia.

No contexto dessa sessão, os formandos tiveram oportunidade de conhecer as áreas de atuação do Infarmed no domínio da Avaliação de Medicamentos, Gestão do Risco de Medicamentos, Produtos de Saúde, Inspeção e Licenciamento, relativamente às quais foram formadoras, nas respetivas áreas, as especialistas do Infarmed Dina Lopes, Márcia Silva, Mariana Madureira e Ana Rita Martins, a quem coube as respetivas

apresentações, falando, em pormenor, das competências e processos da responsabilidade das Direções em que se integram.

A ENSP NOVA, a IESE *Business School* e a Universidade de Milão são parceiras da Organização Mundial de Saúde na implementação de um projeto que visa desenvolver as competências de gestão dos serviços de saúde da Roménia através de um programa ambicioso a ser implementado pelo Ministério da Saúde romeno até ao final de 2024.

Em iniciativa da OCDE

... coopera para criação de agência na Tunísia...

O Infarmed, representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo, participou, em 13 de fevereiro, numa sessão virtual sobre o setor farmacêutico da Tunísia, da responsabilidade da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), em cooperação com o governo tunisino, no âmbito do programa União Europeia-OCDE sobre o investimento no Mediterrâneo.

O governo tunisino decidiu criar em 2023, sob a tutela do Ministério da Saúde, a Agência do Medicamento, o que poderá constituir um passo importante para ultrapassar os numerosos desafios que se colocam ao setor farmacêutico local, nomeadamente os atrasos na

obtenção da autorização de introdução no mercado (AIM), o controlo da qualidade e o mecanismo de fixação dos preços dos medicamentos.

Adaptar experiência ao contexto tunisino

A sessão constituiu uma oportunidade para partilhar a experiência e o conhecimento de países que dispõem de uma agência de medicamentos e para explorar a forma como estas experiências podem ser adaptadas ao contexto tunisino, com base também num conjunto de recomendações propostas pela OCDE.

No painel subordinado ao tema “Adoção das melhores práticas para a criação de

uma agência de medicamentos eficiente”, o presidente do Infarmed apresentou o seu modelo de funcionamento integrado, a atividade no âmbito das diversas competências, bem com o seu estatuto legal e envolvimento na rede europeia. Neste contexto, Rui Santos Ivo deu particular ênfase às áreas da autorização de introdução no mercado, avaliação de tecnologias de saúde e comprovação da qualidade, áreas de especial interesse no âmbito da criação da futura agência do medicamento tunisino.

O objetivo é que os resultados do seminário possam servir de referência e de identificação de boas práticas para a efetiva criação, num futuro próximo, da Agência do Medicamento da Tunísia.

Reunião promovida pelo ICH

... e colabora em harmonização global

O Comité de Gestão do ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) reuniu-se em Lisboa nos dias 25 e 26 de março. A reunião abrangeu representantes das autoridades reguladoras e da indústria farmacêutica, para avançar nas atividades de harmonização do ICH.

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi convidado para a sessão de abertura, salientando na sua intervenção os novos tópicos propostos para harmonização pelos membros do ICH e fazendo

também referência a algumas dessas matérias no seguimento do trabalho já realizado, tanto a nível nacional como a nível europeu, pela instituição que lidera. “A ciência regulatória e todas as atividades no âmbito da regulação enfrentam uma ampla gama de desafios que afetam diversos aspetos de investigação, desenvolvimento, fabricação, autorização de comercialização, proposta de valor e acesso a novos medicamentos”, referiu na ocasião.

O mencionado Comité apresenta-se como única entidade que reúne

as autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica para discutir aspetos científicos e técnicos do registo de medicamentos.

Desde a sua criação, em 1990, o ICH evoluiu gradualmente, para fazer face à realidade cada vez mais global do desenvolvimento de medicamentos. A sua missão é alcançar uma maior harmonização em todo o mundo para garantir que medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e registados da forma mais eficiente em termos de recursos.



Sara Couto e Mariane Cossito, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde; Rui Santos Ivo, presidente da Autoridade Competente de Portugal, e Tiago Rodrigues, da Assessoria Executiva do Conselho Diretivo.

Próxima reunião em 16 e 17 de abril

Grupo dirigido por Portugal discute desenvolvimento de regulamento europeu...

Os membros do Grupo de Chefes de Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) reuniram-se no dia 31 de janeiro pela sétima vez. Na reunião, virtual, foram discutidos, entre outras matérias, os desenvolvimentos nacionais para implementação do Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTAR). Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed e simultaneamente presidente do Grupo (HAG, sigla em Inglês), dirigiu os trabalhos.

Prioridades para os próximos meses

A adaptação da legislação nacional e

a necessidade de reforçar a capacidade operacional e de recursos das agências foram identificadas como prioridades para os próximos meses. Na mesma circunstância, o HAG discutiu e aprovou uma declaração sobre a legislação farmacêutica.

Os membros do Grupo de Chefes de Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde acolheram favoravelmente a proposta da Comissão de uma legislação farmacêutica revista na União Europeia e apreciaram especialmente o compromisso de a Comissão promover o acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros, eficazes e acessíveis em todos os países europeus.

Os Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde aproveitaram a oportunidade para dar as boas-vindas aos novos representantes da rede, nomeadamente, Prof. Jakub Velik (SUKL, CZ), Prof. Søren Gaard (DMC, DK) e Dr.^a Jácinta Juhász (NIPH, HU); e, por outro lado, para receber os representantes da Agência Islandesa de Medicamentos (IMA), Dra. Rúna Hauksdóttir Hvannberg, Chefe da Agência, e Dr. Ólöf Þórhallsdóttir.

A sua próxima reunião do HAG, organizada pela KCE da Bélgica, sob a Presidência do Conselho, será realizada em Bruxelas, nos dias 16 e 17 de abril.

Avaliação de tecnologias de saúde

... que vai ganhando forma e consolidando caminho

Foto: Mário Amorim



Sara Couto, da DATS do Infarmed

A consolidação do quadro para implementação do Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTAR) da União Europeia está a

ganhar forma. O Grupo de Coordenação de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTACG) dos Estados-membros emitiu duas orientações metodológicas e práticas para a produção de provas quantitativas: “Diretriz metodológica para síntese de evidências quantitativas: Comparações diretas e indiretas” e “Diretriz prática para síntese de evidências quantitativas: Comparações diretas e indiretas”.

Estas *guidelines* foram desenvolvidas no subgrupo para o Desenvolvimento de Orientações Metodológicas e Processuais, tendo merecido a aprovação do HTACG no dia 8 de março.

Participação do Infarmed no processo

Os documentos baseiam-se nas orientações desenvolvidas no âmbito da EUnetHTA21, tendo sido sujeitos a

consulta pública. O subgrupo responsável por estas orientações é copresidido por Sara Couto, da Direção de Avaliação de Tecnologias (DATS), do Infarmed.

Espera-se que estas *guidelines*, associadas à legislação europeia sobre as avaliações clínicas conjuntas, sejam de importância central. O projeto de ato de execução das avaliações clínicas conjuntas de medicamentos está em consulta pública até ao final do dia de amanhã, 02 de abril.

O Regulamento (UE) 2021/2282 relativo à HTAR contribuirá para melhorar a disponibilidade, para os cidadãos europeus, de tecnologias inovadoras no domínio da saúde, como medicamentos e determinados dispositivos médicos. Simultaneamente procurará garantir uma utilização eficiente dos recursos, reforçando a qualidade da avaliação de tecnologias de saúde em toda a União.

Otimizar recursos, reforçar capacidade de avaliação

Infarmed trabalha em projeto europeu

O Infarmed, através da Direção de Avaliação de Medicamentos, participa no projeto cofinanciado pelo programa *EU4Health*, *IncreaseNET*. Objetivo principal: promover o uso otimizado dos recursos disponíveis e aumentar a capacidade de avaliação da rede regulamentar europeia, dando resposta à rápida evolução técnico-científica, à inovação e algumas medidas regulamentares previstas na revisão da legislação farmacêutica.

Esta iniciativa conjunta envolve 29 parceiros, maioritariamente as Autoridades Competentes nacionais dos 28 Estados membros, tendo como metas a capacitação, através de ações de formação e treino prático *on-the-job*, e o desenvolvimento das competências.

O projeto apoiará ainda a sustentabilidade da rede de avaliação de medicamentos, procurando facilitar o uso eficiente dos recursos e promovendo a

partilha de avaliações e boas práticas, a cooperação entre os Estados membros e a otimização dos processos, no interesse da garantia da proteção da saúde pública, em benefício dos cidadãos.

Eficiência dos recursos, promoção da partilha

A *IncreaseNET* manterá articulação com todos os parceiros, nomeadamente Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Chefes de Agências de Medicamentos (HMA) e com grupos e iniciativas relevantes na rede europeia, como o CMDh, *Accelerating Clinical Trials in EU*, *EU Network Training Centre*, e *EU Innovation Network*.

O projeto terá a duração de três anos, estando o Infarmed diretamente envolvido, quer no estabelecimento de formação teórica e prática, quer na otimização de procedimentos.

Pseudoefedrina

Comité da EMA recomenda

O Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC, na sigla em inglês) sobre as novas medidas para minimizar os riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR) para os medicamentos que contêm pseudoefedrina.

Estas recomendações surgem na sequência de uma análise de todos os dados disponíveis, incluindo dados de segurança pós-comercialização, a qual concluiu que a pseudoefedrina está associada a riscos de SEPR ou SVCR.

Proposta pelo Infarmed

Professora Carla Torre reeleita membro do Comité de Medicamentos da EMA

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos reelegera, a 20 em fevereiro de 2024, por unanimidade dos seus membros, a Prof.^a Doutora Carla Torre como membro cooptado para a área da Farmacoepidemiologia, lugar que já ocupava desde 2021. A docente da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa foi reeleita pelos seus pares, proposta pelo conselho diretivo do Infarmed.

Para esta reeleição contribuiu o desempenho excecional de Carla Torre nas atividades do Comité nos últimos três anos e nas diversas iniciativas da EMA, para a qual foi convocada devido à sua área particular de atuação e experiência, nomeadamente como membro do *Methodology Working Party* e do *Big Data Steering Group*, com apoio técnico e científico de elevada qualidade.

Relevante foi ainda a contribuição da especialista portuguesa no que diz



CHMP reelege Carla Torre, da FF da Universidade de Lisboa, por proposta do Infarmed.

respeito aos assuntos transversais discutidos no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), para o qual foi igualmente nomeada pelo conselho diretivo do Infarmed como membro suplente, em novembro de 2023.

A nomeação de Carla Torre como um de entre cinco membros cooptados do CHMP veio reforçar o reconhecimento da nomeada e do Infarmed junto da Agência Europeia de Medicamentos e das demais autoridades nacionais.

Portugal assume assim uma presença e responsabilidade acrescidas no CHMP durante os próximos três anos, em conjunto com os seus membros efetivo e suplente, respetivamente o Prof. Doutor Bruno Sepodes, atual vice-presidente do Comité, e a Prof.^a Doutora Fátima Ventura.

Nas palavras do presidente da Autoridade Competente portuguesa, Rui Santos Ivo, a equipa dirigente que lidera regozija-se com esta designação, sendo um orgulho contar com peritos nacionais de alto nível nos principais Comités da EMA”, realidade que considera ser “um marco inquestionável para o prestígio do Infarmed e do nosso país”.

Reper, DGS e Infarmed representaram Portugal

União Europeia da Saúde debatida sob Presidência Belga

OFPS Health organizou, entre 26 e 27 de março, no âmbito da Presidência Belga do Conselho da Comissão Europeia, uma conferência de alto nível sob o tema “Cuidar, Preparar, Proteger: Reforçar a União da Saúde da UE”. Objetivo: refletir sobre a futura agenda da União Europeia em matéria de saúde.

Com mais de 300 participantes, a conferência foi aberta pelo vice-primeiro ministro e ministro da Saúde belga, tendo contado, entre outros, com a participação da Comissária Europeia da Saúde e do Diretor Regional da OMS, delegações dos Estados-membros e instituições

da UE, partes interessadas e académicos. Portugal esteve representado por uma delegação composta por elementos do Infarmed, da Direção-Geral da Saúde e da Representação Portuguesa junto da União Europeia.

Temas discutidos no encontro de alto nível

Entre outros assuntos, o debate centrou-se em questões relacionadas com a mão de obra no setor da saúde e a prevenção da doença; fornecimento de medicamentos, nomeadamente medicamentos críticos, e a criação de reservas

estratégicas de medicamentos, bem como a preparação para situações de crises de saúde pública e o investimento em saúde na União Europeia.

A conferência proporcionou vias de reflexão sobre a forma de ultrapassar os problemas com que a União Europeia se debate ao nível da saúde, tendo sido expressas diferentes perspetivas sobre a forma de reforçar a União da Saúde da UE. Como mensagem geral ficou a ideia de que a saúde e o bem-estar dos cidadãos devem continuar a ocupar lugar de destaque na agenda da UE da próxima Comissão Europeia.

Comissão Europeia disponibiliza 10 milhões de euros

Criação de Agência Africana de Medicamentos apoiada pela EMA

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recebeu uma subvenção de dez milhões de euros da Comissão Europeia para apoiar sistemas reguladores a nível nacional e regional em África e, em particular, para a criação da Agência Africana de Medicamentos (AMA), em colaboração com intervenientes africanos, europeus e internacionais.

A Direção-Geral de Parcerias Internacionais da Comissão Europeia assinou um acordo com a EMA que marca o lançamento oficial do projeto.

A AMA será uma agência especializada da União Africana (UA) dedicada a melhorar o acesso equitativo a produtos médicos de qualidade, seguros e eficazes em África.

27 países já ratificaram a AMA

Até à data, 27 países ratificaram o tratado AMA, esperando-se que mais membros da UA concluem o processo nos próximos meses. A criação da AMA é uma oportunidade única para facilitar a regulamentação e supervisão de medicamentos essenciais a nível continental, promovendo a colaboração entre países e regiões africanas.

Este foi um dos temas abordados no Fórum de Reguladores dos Países Lusófonos, realizado pelo Infarmed a 16 de janeiro último, num evento que teve como objetivo reunir as entidades responsáveis pelo setor farmacêutico

dos países de língua portuguesa, proporcionando um espaço de celebração, incentivo e fortalecimento da cooperação de longa data no âmbito da regulação do setor do medicamento e de produtos de saúde no espaço lusófono.

A criação da Agência Africana de Medicamentos (AMA) é uma oportunidade única para facilitar a regulamentação e supervisão de medicamentos essenciais a nível continental, promovendo a colaboração entre países e regiões africanas



A criação da Agência Africana de Medicamentos (AMA) foi um dos principais temas abordados no "Fórum dos Reguladores dos Países Lusófonos", organizado pelo Infarmed no dia 16 de janeiro.



Manuel Pizarro, então ministro da Saúde, presidindo à sessão de abertura do “Fórum dos Reguladores dos Países Lusófonos”, ladeado, à direita, pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, Maria do Céu Patrão Neves, responsável pelo projeto BERC-Luso, e Erica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed, e por Ana Pedrosa, da Secretaria Geral do Ministério da Saúde.

Lusofonia reforça cooperação

Infarmed reúne em Lisboa todos os reguladores dos Países Lusófonos

Por Carlos Pires, coordenador/editor

O Infarmed reuniu em Lisboa todas as Autoridades congêneres dos países lusófonos. Sob a designação “Fórum dos Reguladores dos Países Lusófonos”, esta reunião foi o último dos eventos com que o Infarmed evocou a efeméride do seu 30.º aniversário, assinalado em 17 de janeiro de 2023 com o alto patrocínio e a participação do Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa.

O Fórum, realizado no dia 16 de janeiro, a cuja sessão de abertura presidiu o então ministro da Saúde Manuel Pizarro – e no qual, pela primeira vez, estiveram reunidas todas as entidades

reguladoras dos Países Lusófonos –, teve dois objetivos. Por um lado, aprofundar as relações que Portugal, através do Infarmed, mantém há largos anos na área do Medicamento e dos Produtos de Saúde há largos anos; por outro, reforçar o diálogo e a atividade regulamentar e científica para o desenvolvimento de sistemas regulamentares sólidos e robustos. Ou, por outras palavras, citando Rui Santos Ivo, presidente da Autoridade anfitriã, “contribuir para a cooperação e as bases de uma reforçada proximidade e interação mais regular entre as Autoridades lusófonas”.

As 8 Autoridades, os 8 representantes

Para além do Infarmed, o Fórum contou com a presença das demais sete Autoridades integradas nos países de Língua Portuguesa e seus principais responsáveis, nomeadamente: a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, dirigida por António Barra Torres; a ARMED – Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde de Angola, dirigida por Katiza Mangueira; a ERIS – Entidade Reguladora Independente da Saúde de Cabo Verde, dirigida por Eduardo Tavares; a ARFAME



das respetivas áreas de atividade.

A Organização Mundial de Saúde participou também nesta iniciativa internacional através do diretor do seu Departamento de Regulação e Pré-qualificação, e antigo vice-presidente do Infarmed, Rogério Gaspar, que além do apoio da OMS na colaboração entre países lusófonos partilhou igualmente o estado atual da ação regulatória de medicamentos relacionada com a Organização.

Anabela Marçal, Oficial de Ligação da EMA com a FDA, teve uma intervenção sobre a criação e âmbito da futura Agência Africana de Medicamentos.

No decorrer da sessão, os representantes dos países lusófonos tiveram a oportunidade de explanar as perspetivas atuais e os desafios como entidades reguladoras.

Infarmed, cooperação, balanço de 10 anos

Na sua intervenção, entre outros aspetos, e de uma forma resumida, o presidente do Infarmed fez o balanço das atividades de cooperação, focando em particular, na última década, os domínios em que se tem desenvolvido essa ampla colaboração - legislação e regulamentação, avaliação científica, inspeção, licenciamento, farmacovigilância, controlo de qualidade, dispositivos

- Autoridade Reguladora de Farmácia, Laboratório, Medicamentos e outros Produtos de Saúde, da Guiné-Bissau, dirigida por Carlos Costa; a ANARME - Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos de Moçambique, dirigida por Alberto Chambe; o DFMS - Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de São Tomé e Príncipe, dirigido por Jeryson Ramos da Costa; e a DNFM - Direção Nacional

da Farmácia e Medicamentos de Timor-Leste, dirigida por Delfim da Costa Xavier Ferreira.

O evento contou ainda, entre outras, com a presença de representantes da secretaria-geral do Ministério da Saúde, do Instituto Camões e do projeto BERC-Luso, nomeadamente Ana Pedroso, Ricardo Vitória e Maria do Céu Patrão Neves, que fizeram o balanço de cooperação com os países participantes dentro



Momento em que Rui dos Santos Ivo, presidente da Autoridade Nacional de Regulação de Medicamentos, se dirigia aos participantes no evento, onde pela primeira vez se reuniram todos os reguladores dos Países Lusófonos.



Antônio Barra Torres e Verangge Lopes Custódio, da Agência Nacional de Vigilância sanitária do Brasil.

médicos, cosméticos, avaliação de tecnologias de saúde.

De acordo com a informação então prestada, Rui Santos Ivo quantificou, entre 2013 e 2023, em termos de números, nomeadamente, um total de meia centena de ações realizadas no âmbito de formações, estágios e visitas técnicas à instituição portuguesa; 173 análises feitas a medicamentos no seu Laboratório de Comprovação da Qualidade; bem como, na esfera da pandemia, doações de vacinas de Portugal a países lusófonos, em que o Infarmed participou ativamente (2 045 100 doações bilaterais e 931 200 doações COVAX).

Falando dos benefícios da cooperação, o mesmo responsável focou concretamente, por exemplo: o reforço dos sistemas regulamentares (promovendo acesso equitativo aos medicamentos pela qualidade e celeridade das decisões e maior capacidade técnico-científica); a formação e educação (que proporcionam oportunidades de desenvolvimento profissional assegurando recursos humanos qualificados); a resposta às emergências (provando que, durante crises sanitárias mundiais como a pandemia, uma colaboração coordenada se torna crucial para uma solução eficaz, assegurando um esforço internacional rápido e bem coordenado); a harmonização global (facilitando, através da colaboração com parceiros internacionais, a elaboração de as normas e práticas regulamentares, contribuindo para o desenvolvimento e a aprovação de produtos de saúde);

a melhoria contínua (na elaboração de processos de monitorização e avaliação dos sistemas regulamentares no âmbito da adaptação aos avanços científicos e aos desafios emergentes); transparência e responsabilidade (no que respeita à promoção de processos de tomada de decisões regulamentares, assegurando a responsabilização perante o público, os profissionais de saúde e as partes interessadas do setor), focando, por último, dos benefícios decorrentes das colaborações regionais, através do intercâmbio de informação e conhecimentos.

Benefícios e desafios da longa colaboração

Dos benefícios da cooperação, o presidente do Infarmed passou aos desafios que se colocam às agências nacionais em diversos domínios. Nomeadamente, nos âmbitos da promoção da Saúde Pública (garantindo a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e produtos de saúde); da criação de legislação e regulamentação claras, abrangentes e equitativas; do reforço da cooperação internacional (nomeadamente no que respeita a ensaios clínicos, inspeção, segurança e abastecimento); do acompanhamento da evolução técnico-científica e regulamentar; da necessidade de assegurar técnicos e peritos qualificados; da gestão dos recursos (de uma forma eficiente, garantindo elevados níveis de desempenho); da necessidade de assegurar o compromisso político para a (re) organização das autoridades reguladoras nacionais; da promoção da autosuficiência e sustentabilidade (para as autoridades poderem responder adequadamente a novas competências).

No contexto dos desafios, o líder da Autoridade Nacional organizadora do “Fórum dos Reguladores dos Países Lusófonos” falou ainda da necessidade de reforçar a proximidade e o incremento de uma interação mais regular entre as entidades responsáveis pelo setor farmacêutico dos países de língua portuguesa; de dinamizar e fortalecer as atividades de cooperação de longa data no âmbito da



Erica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed, e Maria do Céu Patrão Neves, responsável pelo BERC-Luso.



Rogério Gaspar, diretor do Departamento de Regulação e Pré-qualificação (RPQ), na Divisão de Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde (MHP) da OMS, no decurso da sua apresentação, “Trabalhando juntos para fortalecer os sistemas regulatórios: promover um ecossistema de saúde global sustentável e resiliente”.

regulação do setor do medicamento e dos produtos de saúde no espaço lusófono, bem como da necessidade de discutir o modelo de cooperação futura.

Projeto BERC-luso, balanço de um lustro

Maria do Céu Patrão Neves, coordenadora do projeto BERC-Luso (Ética Biomédica e Capacitação Regulatória para Países Africanos de Língua Portuguesa) centrou-se nas atividades desenvolvidas entre 2018 e 2022, de que fez um breve balanço no qual deu ênfase à ampliação e reforço de redes de cooperação com São Tomé e Príncipe, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Angola e Moçambique.

Entre outros aspetos, e de forma breve, nomeou, no que diz respeito a Angola, a implementação oficial da legislação que estabelece o Estatuto Orgânico da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED); a criação, em Cabo Verde, de um grupo de trabalho interministerial transversal para avaliar a legislação atual e desenvolver o estudo legislativo produzido pelo BERC-Luso; o Regulamento Interno, em discussão na Assembleia da República, que cria, na Guiné-Bissau, a Autoridade Nacional Competente, aprovada em 2023; a legislação que aprova, em Moçambique, a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME); bem como, em São Tomé e Príncipe, a aprovação da proposta de criação da Autoridade Reguladora do Sector Farmacêutico (ARFAMED).

Na sua intervenção, entre diversos outros aspetos, a coordenadora do BERC-Luso mencionou a criação, com os parceiros do projeto, de um roteiro nacional de ações a alavancar o desenvolvimento aos níveis institucional, legislativo e de capacitação, construído com base num significativo conjunto de indicadores. Neste contexto, Maria do Céu Patrão Neves falou do impacto das ações desenvolvidas, nomeadamente de encontros de alto nível (127), eventos públicos (26), publicações (119) e de formação (39 ações de formação).

Regulação, a chave para acesso equitativo

No âmbito da sua apresentação – subordinada ao tema “Trabalhando juntos para fortalecer os sistemas regulatórios: Promover um ecossistema de saúde global sustentável e resiliente” –, Rogério Gaspar, diretor do Departamento de Regulação e Pré-qualificação (RPQ) na Divisão de Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde (MHP) da OMS, sublinhou, nomeadamente, que “a regulação (no âmbito das funções regulatórias no ciclo de vida completo do produto) é a chave para o acesso equitativo e oportuno a produtos de saúde de qualidade garantida”

Defendendo “um caminho para uma só saúde nos desafios globais”, Rogério Gaspar falou da “deterioração do ambiente e aumento dos riscos de surtos de doenças e emergências”; disse que “70% das autoridades reguladoras nacionais em todo o mundo têm sistemas regulatórios inadequados para vacinas e medicamentos”; referiu-se à “capacidade limitada de produção com qualidade garantida em algumas regiões”; lembrou a “falta de laboratórios de controlo de qualidade para diagnósticos, vacinas e medicamentos em muitas regiões”; chamou a atenção para a “falta de acesso a produtos médicos de qualidade garantida, que custam 30,5 mil milhões de dólares: despesas globais estimadas em medicamentos de qualidade inferior e falsificados nos países de baixa e média renda (vendas por grosso)”;



Anabela Marçal, representante da EMA, protagonizou uma das principais intervenções do Fórum: “Apoiar a Agência Africana de Medicamentos - contribuição da EMA para a iniciativa da Equipa Europa sobre o fabrico e acesso a vacinas, medicamentos e tecnologias de saúde em África.”



Da esquerda para a direita: Leucádia Máquina e Alberto Chambe (ANARME, Moçambique); Eduardo Tavares (ERIS, Cabo Verde) e Cristina Somakassendje (ARMED Angola).

e mencionou “a insuficiente de força de trabalho e de pessoal adequadamente treinados em assuntos regulatórios”.

O diretor do Departamento de Regulação e Pré-qualificação (RPQ) da OMS falou de “confiança”, da necessidade de promover uma melhor utilização de recursos limitados para fortalecer a supervisão regulatória global, retratando esta realidade: “Cerca de 70 por cento dos países têm sistemas regulatórios nacionais fracos; necessidade de facilitar o acesso a produtos médicos de qualidade garantida e de desenvolver capacidades.”

Do apoio da EMA à criação da AMA

Um dos momentos relevantes foi protagonizado pela intervenção de Anabela Marçal, representante da EMA, sobretudo pela temática escolhida: “Apoiar a Agência Africana de Medicamentos - Contribuição da EMA para a Iniciativa da Equipa Europa sobre o Fabrico e Acesso a Vacinas, Medicamentos e Tecnologias de Saúde em África.”

Começando por fazer um breve retrato da Agência Europeia de medicamentos, a interveniente referiu que a EMA tem 900 funcionários de toda a Europa, incluindo médicos, farmacêuticos, cientistas, administradores, colaborando com a rede da União

Europeia de Autoridades Nacionais Competentes para avaliar e monitorar medicamentos. Em conjunto com a rede, informa Anabela Marçal, a Agência presta aconselhamento científico a empresas farmacêuticas; promove a investigação e a inovação no



Delegação moçambicana da ANARME: Virgílio Vamba, Luísa Namburete e Leucádia Máquina.

domínio da medicina; realiza avaliação da autorização de comercialização na UE para novos medicamentos; monitoriza a segurança dos medicamentos aprovados, e coopera com agências reguladoras em todo o mundo.

Referindo-se à Agência Africana de Medicamentos (AMA), explicou que este organismo será criado como “uma Agência Especializada da União Africana (UA) para melhorar o acesso a produtos médicos de qualidade, seguros e eficazes em África.” E mais informou: que a AMA terá como órgãos, Conferência dos Estados Partes, Conselho de Administração, Secretariado e Comitês Técnicos.

À lua da informação então prestada, a Agência Africana de Medicamentos desempenhará seis funções principais: autorização de *marketing*, inspeção, vigilância de *marketing*, monitorização de segurança, supervisão de ensaios clínicos e controlo de qualidade.

Oito comunidades regionais, 55 países

De acordo com o tratado em vigor desde 5 de novembro de 2021, já ratificado por 27 países, a AMA tem uma década de atividades no caminho da harmonização, envolve 8 comunidades económicas regionais e 55 países.

Valerá a pena referir ainda, do que a representante da EMA levou ao “Fórum dos Reguladores dos Países Lusófonos”, o que está atribuído à Agência Africana de Medicamentos no que respeita à sua ação, objetivo e visão: “Apoiar o fortalecimento regulatório a nível continental, regional e local; estabelecer parcerias com intervenientes africanos, autoridades nacionais competentes da UE e intervenientes internacionais para enfrentar os desafios de África; melhorar o acesso equitativo a vacinas, medicamentos e tecnologias de saúde essenciais, seguros, eficazes, de qualidade garantida e acessíveis em África; basear esse acesso em discussões com homólogos africanos e a Organização Mundial da Saúde.”

Por fim, no âmbito das prioridades, citar ainda Anabela Marçal para registar duas mensagens: “A EMA apoiará a Rede Reguladora Africana no fortalecimento da sua capacidade científica e regulatória para regular e monitorizar os medicamentos de forma eficiente e eficaz”; “O apoio da EMA ajudará a melhorar a capacidade dos reguladores africanos para avaliar, aprovar e

monitorizar medicamentos através do desenvolvimento de capacidades regulamentares e científicas institucionais e humanas.”

Realidades comuns, espelhos diferentes

Na generalidade das suas intervenções, os dirigentes das Autoridades dos Países Lusófonos, apresentaram as realidades dos organismos que dirigem, comuns e diferentes, dos desafios às preocupações, da cooperação aos seus benefícios, com o objetivo

único de servir os países, a Saúde Pública e os cidadãos.

Na generalidade das suas intervenções, que espelharam também as vitórias das políticas solidárias no acesso a medicamentos e produtos de saúde - particularmente alcançadas na dificuldade de enfrentar globalmente a última pandemia, num mundo ainda muito desigual -, e nas quais ficou também espelhada essa preocupação maior, a luta contra a Resistência Antimicrobiana, que já ameaça a Humanidade.

O que ficou escrito em Lisboa

Cinco considerandos, cinco recomendações

Baseados em cinco considerandos, os representantes das oito entidades lusófonas reunidas em Lisboa, no dia 16 de janeiro de 2024, deixaram outras tantas recomendações, que seguidamente, pelo seu significado e importância, registamos.

“Considerando que:

1. A cooperação entre as autoridades reguladoras do setor da farmácia e do medicamento dos países de língua portuguesa se fundamenta nos laços históricos, no património linguístico comum e na confiança recíproca;

2. As atividades na área da cooperação são um catalisador do desenvolvimento e da consolidação da regulação do setor farmacêutico no espaço lusófono e fomentam o intercâmbio de experiências, tecnologia e informação nas áreas da farmácia, medicamento e produtos de saúde e a discussão de boas práticas;

3. As autoridades dos países de língua portuguesa dispõem de um vasto potencial de atuação que, respeitando as características de cada país e a diversidade de sistemas regulamentares, visa melhorar a acessibilidade dos medicamentos e contribuir para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, adaptando-se e evoluindo para fazer face aos desafios que se colocam às autoridades competentes;

4. A pandemia demonstrou a importância da cooperação, comunicação e troca de informação para resposta eficaz e coordenada em situações de emergência ou emergentes, reforçando

também a proximidade das entidades responsáveis pelo setor farmacêutico dos países de língua portuguesa;

5. A existência de uma rede de autoridades de língua portuguesa permite o alinhamento e a convergência de posições a nível internacional em torno de temas de interesse comum.

Assim, as autoridades reunidas em 16 de janeiro de 2024, em Lisboa, recomendam:

1. A realização anual de uma reunião entre os responsáveis das agências do medicamento dos países de língua portuguesa, sempre que possível de forma rotativa entre os vários países.

2. Promover atuações sinérgicas na área regulamentar e científica nomeadamente através de programas específicos de formação e capacitação, fazendo pleno uso de ferramentas digitais.

3. Discutir práticas de sucesso e identificar temas de mútuo interesse, que contribuam para o reforço e robustez dos sistemas regulamentares de cada país;

4. Identificar pontos de contacto específicos para troca de informação, planeamento das atividades de cooperação e envio de alertas de qualidade, segurança e vigilância.

5. Eleger este fórum como principal instrumento de discussão e definição das estratégias de colaboração entre agências e da interação entre as agências e seus regulados, e com outros parceiros relevantes, privilegiando a comunicação e transparência das suas atividades.”

Em Coimbra

Infarmed encerra efeméride do 30.º aniversário com fórum dedicado aos fabricantes



Os participantes no “Forum Fabricantes”, realizado no Convento de São Francisco, em Coimbra, com que o Infarmed encerrou, no pré-territo dia 25 de janeiro, a evocação da efeméride do seu 30.º aniversário, assinalado em 17 de janeiro de 2023.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde encerrou a evocação da simbólica efeméride do seu 30.º aniversário – a que dedicou eventos da maior atualidade relacionados com as suas atividades, atribuições e competências - com a realização de um encontro centrado nos fabricantes, que teve lugar no Convento de São Francisco, em Coimbra, em 25 de janeiro.

Organizada em formato de reunião de trabalho, e em colaboração com as associações do setor, a iniciativa constituiu uma oportunidade de discussão e reflexão sobre temas estratégicos atuais e sobre os desafios que se colocam nesta área, numa perspetiva de envolvimento mútuo, entre representantes da indústria farmacêutica com fabrico em território nacional e a entidade reguladora.

Do papel da indústria à importância do evento

No decorrer do evento, “Fórum Fabricantes”, como foi designado,

estiveram em análise perspetivas, desafios e potencial deste setor, tendo sido identificadas e discutidas questões de natureza regulamentar; iniciativas na esfera europeia incluindo o incentivo ao fabrico nos países europeus, assim como atividades de investigação e desenvolvimento, essenciais para a estabilidade das cadeias e circuitos do medicamento e produtos de saúde.

Enquanto Manuel Pizarro, então ministro da Saúde, evidenciou o papel da indústria com fabrico em território nacional, reconhecendo neste contexto o papel institucional do Infarmed, o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, valorizou a importância da realização do evento, que considerou ser “o retomar de uma boa prática para conhecer ainda mais aprofundadamente as necessidades da indústria e melhorar os nossos serviços em prol da saúde pública”.

As entidades, os intervenientes

A reunião contou com a participação da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA, sigla em Inglês), Universidade de Coimbra, Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP Portugal Global), *HealthCluster Portugal*, Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN) e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA).

Numa breve síntese, Olivier Girard, da HERA (que interveio sobre “Estratégias para uma melhor preparação no domínio da saúde”, tendo em vista um acesso equilibrado a medicamentos, como aconteceu no combate à Covid-19), falou das lições da pandemia e da criação da entidade que representa; disse que um dos objetivos, neste contexto, “é ajudar a estimular a criação de novos medicamentos e ter também a capacidade de prever possíveis ameaças à saúde

pública europeia”; e referiu a importância da gestão de um *stock* de reserva para os Estados membros.

Em relação à disponibilidade de medicamentos, Olivier Girard acentuou a importância de se reconhecer o problema e ser necessário trabalhar com a indústria farmacêutica para combater este fenómeno, revelando ainda que a HERA está a lançar um projeto internacional com a indústria (*Critical Medicines Alliance*) para combater as faltas de medicamentos.

Dos projetos da Univ. de Coimbra...

Representada ao seu mais alto nível, – pelo reitor, Amílcar Falcão, e o pró-reitor Nuno Mendonça –, a Universidade de Coimbra foi apresentada no “Fórum Fabricantes” como “agente de desenvolvimento económico”, assente em quatro pilares: formação, investigação, inovação e empreendedorismo.

Na circunstância, Amílcar Falcão salientou, nomeadamente, o contributo da Universidade de Coimbra para a produção de medicamentos radiofármacos, ao mesmo tempo que, neste contexto, se referia ao interesse da sua academia em colaborar ou fazer parcerias com a indústria farmacêutica.

Apresentando a Universidade como agente de desenvolvimento económico, o pró-reitor Nuno Mendonça salientou, de forma genérica, os vários polos tecnológicos, as parcerias atuais e a rede de projetos da Universidade.

Um dos principais momentos do “Fórum Fabricantes” foi a realização de uma mesa-redonda, na qual se debateu “Perspetivas e Desafios Atuais”, em que João Almeida Lopes, presidente da Associação Portuguesa da Indústria

Farmacêutica, perante a importância desta iniciativa do Infarmed, lançou o desafio de o evento passar a ser realizado duas vezes por ano.

Depois de enaltecer o papel da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde como regulador do setor do medicamento, o presidente da Apifarma sugeriu, entre outros aspetos, a criação de uma “via verde” para os fabricantes em solo português, no sentido de agilizar e acelerar os processos tratados pela entidade reguladora.

A realidade da falta de medicamentos foi, na circunstância, um assunto incontornável, matéria a que Almeida Lopes se referiu como sendo “um problema com que a indústria farmacêutica se debate devido à falta de capacidade de abastecimento”, sugerindo na ocasião que “o preço poderia ser uma das questões a ter em conta para combater a situação”.

... à realidade da indústria de MG

Na sua intervenção, a presidente da Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, Maria do Carmo Neves, fez referência, nomeadamente, às lições da pandemia, à importância da HERA e ao contributo global da indústria farmacêutica. E não fugiu à realidade das “grandes dificuldades” vividas pela indústria de genéricos após a pandemia, lembrando igualmente as guerras da Rússia, na Ucrânia, e de Israel, na Faixa de Gaza, com o consequente impacto, quer no aumento dos custos de produção de medicamentos, quer na contribuição quase imediata da subida da inflação.

O crescimento da indústria farmacêutica no espaço nacional; a sua importância

no Sistema e no Serviço Nacional de Saúde, e a problemática do impacto, no tecido industrial português, do agrupamento das empresas baseadas em Portugal em multinacionais estrangeiras, foram alguns dos aspetos focados por Luís Rebelo de Sousa, da Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP Portugal Global).

Por seu lado, Joaquim Cunha, em representação do *HealthCluster*, salientou a “pressão fortíssima” no Sistema e no Serviço Nacional de Saúde, motivada pelo envelhecimento da população, bem como o défice de recursos humanos com que o Sistema se confronta.

Como sugestão para a área da Saúde, o interveniente aposta num maior investimento em tecnologia para a saúde, como a utilização de dados, e uma melhor gestão dos recursos disponíveis.

Setores prioritários, o debate que falta

Na sua intervenção, refira-se ainda, o então ministro da Saúde Manuel Pizarro elogiou o papel da indústria farmacêutica de base nacional, nas suas mais diversas vertentes, não esquecendo a sua contribuição para a riqueza do país através das exportações, destacando então a necessidade de um debate estratégico sobre a existência de setores prioritários para investimento em Portugal.

Por outro lado, e de uma forma geral, os intervenientes foram unânimes em evidenciar que as empresas farmacêuticas com fabrico em Portugal necessitam de apoio estratégico para crescer e ter capacidade de investir, quer em investigação e desenvolvimento, quer a nível industrial.

Vários foram também os participantes que destacaram a necessidade de robustecer o Infarmed, com vista a poder responder da melhor forma às necessidades da indústria farmacêutica, nomeadamente no âmbito da simplificação de processos.

No entendimento do presidente do Infarmed, responsável pela realização do “Fórum Fabricantes”, o investimento nesta área pode contribuir positivamente, tanto para o crescimento económico de Portugal como para capacitação e desenvolvimento do mercado interno europeu. O Infarmed, sublinha por outro lado Rui Santos Ivo, “está consciente de que a sua atividade e capacidade de resposta operacional, além de responder à defesa da saúde pública, tem também impacto na atividade deste sector.



O “Fórum Fabricantes”, além do Infarmed, ao mais alto nível dos seus dirigentes, e da presença do então ministro da Saúde Manuel Pizarro, teve com contribuição participativa de representantes da HERA, Universidade de Coimbra, AICEP Portugal Global, APOGEN e APIFARMA.

Após denúncia

Infarmed, ERS e ASAE participam em ação conjunta

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) participaram numa ação conjunta coordenada pela Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

A participação do Infarmed consistiu na identificação de produtos considerados como medicamentos e/ou produtos de saúde.

Promovida na sequência de uma denúncia apresentada ao Infarmed, a ação decorreu no estabelecimento comercial Pharmalapa, no Porto, na sequência da

identificação de uma situação relativa à administração do medicamento Botox® e outros produtos atuando como centro de estética.

Perante a inexistência das necessárias autorizações do Infarmed para a posse de medicamentos, foram identificadas várias não-conformidades, nomeadamente a existência de medicamentos manipulados provenientes de uma farmácia comunitária, a presença de várias embalagens do medicamento Botox®, assim como equipamento necessário à sua administração, e ainda outros medicamentos

sujeitos a receita médica não injetáveis.

No decorrer da ação inspetiva não foi detetada a venda de medicamentos ao público. Foram apreendidas as embalagens do medicamento Botox® e dos restantes medicamentos existentes em stock, onde havia embalagens de medicamentos sujeitos a receita médica fora de prazo, assim como os medicamentos manipulados encontrados. No seguimento desta ação foram constituídas arguidas, pela ASAE, duas pessoas consideradas como não habilitadas para a prática médica.

Do ensaio clínico ao acesso terapêutico

Infarmed ministra curso para estudantes de medicina

Diversos colaboradores do Infarmed, em que se incluem peritos da sua Comissão de Avaliação de Medicamentos, ministraram, na da semana de 26 de fevereiro a 1 de março, o curso para o núcleo curricular optativo “Do Ensaio Clínico ao Acesso Terapêutico”, destinado a alunos dos 4.º e 5.º anos de Medicina da Universidade de Lisboa. Esta formação, sob a coordenação académica do Prof. Joaquim Ferreira, contou também, na assistência, com a participação especial de investigadores do i3S – Instituto de Investigação e Inovação em Saúde da Universidade do Porto.

Na sessão de abertura, Rui Santos Ivo e Carlos Alves, respetivamente presidente e vice-presidente do Infarmed, apresentaram a instituição, fazendo ainda um resumo dos desafios com que o organismo se depara no âmbito dos ensaios clínicos, da avaliação regulamentar e da avaliação de tecnologias de saúde.

A semana foi dividida em vários módulos, incidindo em aspetos regulamentares e científicos de áreas base do ciclo de vida do medicamento, como farmacovigilância, tecnologias de saúde, avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares, translação na avaliação

não-clínica/clínica e avaliação de medicamento órfão. O programa incluiu ainda um módulo sobre “Regulação e impacto das novas tecnologias nos dispositivos médicos”. A sessão de encerramento foi centrada numa reflexão sobre aspetos relacionados com a Ética e a Investigação Clínica, num módulo apresentado pelo antigo membro do conselho diretivo do Infarmed, António Faria Vaz.

Este programa, centrado principalmente

na formação de futuros clínicos, destaca-se como um exemplo concreto do impacto positivo da autoridade reguladora na promoção de parcerias estratégicas e ações voltadas, quer para o fomento do desenvolvimento científico, quer para a promoção do Infarmed como instituição atrativa para os profissionais do ecossistema científico e da saúde – em consonância, refira-se, com as linhas de ação e objetivos do Plano Estratégico do Infarmed para o período 2024-2026.



António Faria Vaz, antigo membro do conselho diretivo do Infarmed, fez a sessão de encerramento, centrada na Ética e na Investigação Clínica.



Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de outubro de 2023 a abril de 2024

- **Lei n.º 59/2023, de 31 de outubro (Série I)** - Regime de comparticipação do Estado no preço dos tratamentos termais prescritos no Serviço Nacional de Saúde1.
- **Lei n.º 74/2023, de 18 de dezembro, de 18 de dezembro (Série I)** - Alteração ao Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos.
- **Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de dezembro (Série I)** - Altera os regimes jurídicos dos medicamentos de uso humano e das farmácias de oficina.
- **Decreto-Lei n.º 5/2024, de 5 de janeiro (Série I)** - Altera o regime das carreiras farmacêuticas e reconhece o título de especialista concedido pelas ordens profissionais.
- **Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril (Série I)** - Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.
- **Portaria n.º 306-A/2023, de 12 de outubro (Série I)** - Aprova os Estatutos da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.
- **Portaria n.º 402/2023, de 4 de dezembro (Série I)** - Define os procedimentos a adotar com vista ao alargamento do acesso à Profilaxia Pré-Exposição ao VIH (PrEP) e estabelece um regime excecional de comparticipação para os medicamentos destinados à PrEP.
- **Portaria n.º 39-C/2024, de 2 de fevereiro (Série I)** - Proceda à definição dos países de referência a considerar em 2024, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório, bem como mantém para o ano de 2024 critérios excecionais a aplicar no regime de revisão de preços.
- **Portaria n.º 45/2024, de 7 de fevereiro (Série I)** - Proceda à terceira alteração da Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, e à segunda alteração da Portaria n.º 92-E/2017, de 3 de março.
- **Portaria n.º 51/2024, de 15 de fevereiro (Série I)** - Prevê as regras de formatação das informações obrigatórias que devem constar na fatura/recibo ou recibo emitido ao utente sobre o preço dos medicamentos e procede à sexta alteração da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.
- **Portaria n.º 82/2024/1, de 5 de março (Série I)** - Proceda à nona alteração à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro (revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C).
- **Portaria n.º 104/2024/1, de 14 de março (Série I)** - Regulamenta os termos do financiamento do regime de dispensa de medicamentos e produtos de saúde em proximidade, previsto no Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro.
- **Portaria n.º 106/2024/1, de 14 de março (Série I)** - Define o modelo de governação e funcionamento dos programas e campanhas nacionais de vacinação.
- **Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março (Série I)** - Define o modelo de governação e funcionamento dos programas e campanhas nacionais de vacinação.
- **Portaria n.º 137/2024/1, de 3 de abril (Série I)** - Estabelece o regime excecional de comparticipação no preço das fórmulas extensamente hidrolisadas que se destinem especificamente a crianças com alergias às proteínas do leite de vaca, procede à alteração da percentagem de comparticipação das fórmulas elementares e revoga a Portaria n.º 296/2019, de 9 de setembro.
- **Despacho n.º 12154/2023, de 29 de novembro (Série II)** - Proceda à designação de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Despacho n.º 12679/2023, de 12 de dezembro (Série II)** - Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época sazonal de 2023/2024, emitidas a partir de 1 de julho de 2023, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano.
- **Despacho n.º 12779/2023, de 14 de dezembro (Série II)** - Proceda à designação de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Despacho n.º 46/2024, de 4 de janeiro (Série II)** - Delega competências no conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Despacho n.º 1523/2024, de 7 de fevereiro (Série II)** - Proceda à designação e cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Deliberação n.º 80/2024, de 18 de janeiro (Série II)** - Subdelegação de competências do conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos seus membros.
- **Deliberação n.º 416/2024, de 28 de março (Série II)** - Alteração do Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa.
- **Deliberação n.º 420/2024, de 1 de abril (Série II)** - Alteração do Regulamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM).
- **Deliberação n.º 426/2024, de 2 de abril (Série II)** - Alteração do Regulamento da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS).

Em entusiástica receção

Infarmed inteiro acolhe novos colaboradores



Foto: Tomé Pereira/Infarmed Notícias

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde acolheu, na quase totalidade dos seus quadros, em entusiástica receção de boas-vindas promovida pelo seu conselho diretivo, no dia 6 de março, cerca de 70 novos colaboradores, dos quais 61 entraram para os quadros da instituição após concurso iniciado em maio de 2022, aberto a candidatos sem relação jurídica de emprego público. As últimas entradas por esta via haviam ocorrido em 2012! Os primeiros 15 candidatos formalizaram contrato no pretérito mês de agosto e os restantes 46 – após autorização da utilização da reserva de recrutamento resultante do referido procedimento –, assinaram as suas entradas já em 2024.

A entusiástica receção, cujo programa, pelo seu significado e importância, se estendeu ao dia inteiro - e na qual participaram, na sua larga maioria, os cerca de 380 colaboradores que agora integram os recursos humanos da instituição -, foi presidida pelo líder do organismo, Rui Santos Ivo. “Foi o culminar de um intenso e persistente trabalho

do conselho diretivo do Infarmed junto do Ministério da Saúde e, por sua vez, do Ministério da Saúde junto da Administração Pública e das Finanças”, reconhece o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo.

No âmbito da sessão de boas-vindas, Rui Ivo apresentou a Autoridade aos novos inquilinos nas suas diversas competências e atividades, norteadas por garantir a Saúde

Pública e o bem-estar do cidadão. Neste contexto falou da Missão do Infarmed, apresentou, uma a uma, todas as Direções e falou do plano estratégico para o triénio 2024-2026, em que as Pessoas, como disse – a par da Organização, Regulação e Sociedade –, “são pilar estratégico na arquitetura estratégica da instituição” (mais informação pág. 42).



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Os novos colaboradores, a quem o Infarmed inteiro acolheu numa entusiástica receção de boas-vindas no dia 6 de março, a que o conselho diretivo da instituição, como regista a foto, se associou de forma igualmente entusiasmada.

COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO

Ângela Correia, Helena Ponte, Judite Neves, José Vinhas, Márcia Silva, Margarida Oliveira, Mário Amorim, Nuno Simões, Paulo Paiva, Rita Bastos, Rui Santos Ivo, Sousa Lobo, Tiago Rodrigues, Vasco Maria.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
 Direção: Rui Santos Ivo
 Redação: Carlos Pires (coordenador/edição/redator),
 Maria João Morais, Nuno Louro (legislação)
 e Mário Amorim (fotografia).
 Secretária de Redação: Ana Monteiro

Parque de Saúde de Lisboa
 Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa
 Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
 Periodicidade: Trimestral
 Depósito Legal: ISSN 0874-4092

ALERTAS E NOVIDADES NAS PÁGINAS DO INFARMED

