ESCRITO POR

Infarmed

# 6 meses de Presidência Portuguesa da União Europeia na área do Medicamento e Dispositivos Médicos

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

# Indice


**CAPÍTULO I** 02
*Sobre os Objetivos...*
**CAPÍTULO II** 06
*Sobre as Ideias...*
**CAPÍTULO III** 10
*Sobre a Atividade...*
**CAPÍTULO IV** 22
*Sobre as Pessoas...*
**CAPÍTULO V** 32
*Os Resultados Atingidos*
**CAPÍTULO VI** 44
*Testemunhos Internacionais*

# Uma história de dedicação ímpar

*AUTOR:*
*RUI SANTOS IVO - PRESIDENTE DO INFARMED*

**Este livro conta uma história. Uma história baseada em reuniões intensas, conferências que discutiram temas muito relevantes para a construção de uma União Europeia da Saúde e uma dedicação ímpar por parte de todos os envolvidos. Esta história é o relato da evolução da Política Europeia do Medicamento e dos Dispositivos Médicos ao longo dos seis meses que a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (PPUE) durou, entre janeiro e junho de 2021.**

O último ano e meio foi marcado por vários avanços da ciência e regulação, assim como pelo papel desempenhado pela União Europeia em contexto pandémico. A crise gerada pela COVID-19 veio reforçar a ação conjunta por parte das instituições europeias e entre os Estados-Membros, que desencadearam mecanismos de combate e apoio a diversos níveis.

Desde o iniciar do processo de vacinação na União Europeia, poucos dias antes do início da PPUE, à negociação dos diferentes processos que se sucederam em catadupa para as *rolling-reviews* das vacinas contra a COVID-19 no contexto da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), passando pelo acompanhamento próximo dos diferentes assuntos em negociação – sendo a epítome destes o Regulamento sobre a Avaliação de Tecnologias de Saúde, cujo trílogo foi fechado precisamente no último dia desta Presidência – o INFARMED esteve profundamente envolvido em todos os esforços desenvolvidos com o objetivo de "Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal ao Medicamento e Dispositivos Médicos".

Este consumou-se a 15 de junho, quando os 27 Estados-Membros aprovaram, na reunião de Ministros da Saúde da União Europeia (EPSCO), as Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma União mais forte e resiliente. Este documento desafia as instituições europeias e os Estados-Membros a implementar medidas que respondam aos principais problemas identificados durante a pandemia e que respondam também às necessidades estruturais, apontando caminhos para o futuro, melhorando e robustecendo os sistemas regulamentares na Europa.

A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia garantiu nessa mesma reunião a adoção pelos Estados-Membros de uma posição comum sobre a proposta de regulamento que reforça o papel da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) no âmbito da preparação e gestão de crises, no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos.

É este envolvimento, esta demonstração de um trabalho intenso, resiliente e paciente, fundamentado em muito diálogo, negociação e articulação que o leitor poderá encontrar neste livro. Essa é a história que aqui contamos pelo punho de cada um dos trabalhadores do INFARMED, sem os quais esta não poderia ser escrita. E fazemo-lo porque temos o dever de prestar contas das ações desenvolvidas, dos objetivos alcançados, e do que isso significa para cada cidadão português.

Contamos aqui o resultado de um total de 21 reuniões técnicas e estratégicas intensas, uma Conferência 3A's *(Availability, Accessibility, Affordability)* com o objetivo de promover a maior partilha simultânea de boas práticas e perspetivas sobre o desenvolvimento da acessibilidade, disponibilidade e sustentabilidade das tecnologias de saúde em contexto adaptado às circunstâncias pandémicas, assim como várias reuniões do Grupo de Trabalho "Medicamentos e Dispositivos Médicos" do Conselho Europeu.

## Um bem haja a todos quantos estiveram ao serviço desta missão.

CAPÍTULO

01

# Sobre os Objetivos...

**Quando a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia arrancou, no início do ano, os objetivos eram claros.**

Depois de um ano difícil e desafiante, Portugal assumia a liderança do Conselho da União Europeia num ambiente de incerteza e receios. O Mundo e a Europa enfrentavam o desafio de resistir a uma Pandemia com demasiados contornos ainda desconhecidos e que ameaçavam o futuro de um Continente. De permeio, a desconfiança e as dúvidas sobre o papel das instituições nacionais e internacionais tornavam o cenário ainda mais sombrio.

## Foi perante esta conjuntura que Portugal decidiu avançar com toda a determinação. A Presidência Portuguesa seria o "Tempo de Agir para uma recuperação justa, verde e digital", a disseminar por todo o Espaço Comum.

Portugal assumia o compromisso de motivar e empurrar a Europa para o combate à pandemia, reerguer a sua economia, mas olhando para novas e inovadoras soluções que permitissem sair da crise mais fortes e mais unidos.

O INFARMED, responsável pela execução dos objetivos na área dos Medicamentos e Dispositivos Médicos, pela concretização dessa ideia de futuro e de Europa materializou-se numa meta ao mesmo tempo ambiciosa, abrangente e concreta: "Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal ao Medicamento e Dispositivos Médicos".

Sem ser uma pretensão pioneira respondia precisamente às aspirações e necessidades tornadas ainda mais evidentes durante os difíceis meses de 2020.

Uma aspiração antiga que as dificuldades enfrentadas pelos países europeus durante a Pandemia apenas confirmavam. A Europa precisava de reforçar a sua autonomia estratégica, de garantir a sustentabilidade dos seus Sistemas de Saúde e de assegurar a acessibilidade a medicamentos e dispositivos médicos aos seus cidadãos.

Foi isso mesmo que o INFARMED se propôs e que assumiu perante os seus pares europeus. Numa mensagem enviada à Europa do Medicamento nos primeiros dias de janeiro de 2021, o seu Presidente, Rui Santos Ivo, prometeu "prosseguir a agenda europeia no acesso ao medicamento, centrada no acesso sustentável, equitativo e universal, dando especial atenção às questões relacionadas com a capacidade industrial europeia".

Mas esse compromisso foi ainda mais longe. O INFARMED ajudaria a dar o impulso necessário para motivar os representantes nacionais de cada Estado-Membro e das entidades europeias da área na direção de "avançar coletivamente num conjunto de prioridades, com a ambição de atingir resultados objetivos que contribuam para o bem-estar e saúde dos cidadãos europeus".

Ao longo dos seis meses da Presidência, o Conselho Diretivo, os colaboradores, peritos e dirigentes do INFARMED seriam a imagem da "transparência, dedicação contínua e colaboração" com um único propósito: "apresentar propostas e potenciar soluções concretas" capazes de responder aos "desafios que se apresentavam".

CAPÍTULO

02

# Sobre as Ideias...

**A liderança do Conselho da União Europeia é uma tarefa que só se realiza com sucesso trabalhando em conjunto.**

Cada Presidência é rotativa e está incluída no denominado Trio de Presidências, que junta os três Estados-Membros que se sucedem no cargo num período consecutivo de 18 meses, definindo para esse efeito objetivos de longo prazo que permitam uma continuidade de políticas.

As metas consensualizadas entre Alemanha, Portugal e Eslovénia tiveram de ser revistas quando já decorria o mandato deste trio para acomodar iniciativas capazes de "lidar com a pandemia e suas consequências sociais e económicas" ao mesmo tempo que era assumida a prioridade de "enfrentar a dimensão social da crise e reforçar o modelo social europeu".

Além disso, o motor do Conselho - tanto no seu interior como na sua relação com o Parlamento e Comissão - sempre foi a capacidade de negociação e de traçar compromissos capazes de alcançar um resultado final satisfatório para todos os Estados-Membros."

## A continuidade de políticas implica que uma Presidência tenha necessariamente em conta os tópicos ou dossiers em andamento anteriores ao seu mandato.

Foi por isso mesmo que o INFARMED se propôs aprofundar o debate sobre uma União Europeia da Saúde, que se iniciou em novembro de 2020. Bem assim, não podia deixar de procurar a concretização da Estratégia Farmacêutica para a Europa, adotada dois meses antes do

início do ano pela Comissão Europeia. O desafio era alinhar essas tarefas com o objetivo definido de "Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal ao Medicamento e Dispositivos Médicos".

A solução encontrada foi apostar na identificação, negociação e resolução de problemas concretos que a área do Medicamento e dos Dispositivos Médicos enfrentavam.

Um deles foi aprovar, até ao final da Presidência, a um conjunto de Conclusões do Conselho da União Europeia sobre o "Acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente", traçando um roteiro estratégico para o futuro do medicamento e dispositivo medico, capazes de reconhecer as "necessidades estruturais" e comprometer todos para "ações e reformas necessárias a executar" que respondessem às "necessidades dos utilizadores finais das tecnologias de saúde, que são os sistemas de saúde, os profissionais de saúde, os doentes e os cidadãos". O INFARMED viu consagrado o seu trabalho e, de forma indelével, a sua marca, na aprovação deste documento, assente nos trabalhos da Presidência e, sobretudo da Conferência 3A's, o qual abrange de forma integrada orientações estratégicas nas áreas da disponibilidade, acessibilidade e sustentabilidade do medicamento e dispositivos médicos, promovendo uma visão integrada de ambos os sectores, elemento distintivo a que a Presidência deu atenção.

De igual modo, reportava à revitalização de uma proposta legislativa relativa à avaliação das tecnologias de saúde (*Health Technology Assessment*, ou HTA) capaz de gerar acordo entre os 27 Estados-Membros para garantir um quadro sólido para um sistema europeu de avaliação de tecnologias de saúde que apoie a atuação dos Estados-Membros, para benefício dos utentes, indústria e sistemas nacionais de saúde.

Finalmente, e aproveitando as lições aprendidas com a pandemia, procurou igualmente avançar com a reforma da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), reforçando o seu papel em situações de crise ou de emergência sanitária.

O INFARMED assumia assim o compromisso de fazer avançar o debate no seio do Conselho da União Europeia no sentido de conseguir o consenso para um conjunto de soluções concretas capazes de, simultaneamente, robustecer e flexibilizar os mecanismos europeus na área da saúde.

CAPÍTULO

# 03

# Sobre a Atividade...

**Restava agora produzir resultados.**

Aproveitando todas as oportunidades possíveis para fazer avançar a agenda no sentido de incluir os objetivos assumidos nas dezenas de reuniões dos Grupos e Comités que compõem as redes de autoridades nacionais competentes na área do Medicamento e dos Dispositivos Médicos a nível europeu.

Foi isso que o INFARMED fez. Durante os seis meses da Presidência Portuguesa, organizou e presidiu a 21 reuniões – todas em formato virtual - sobre temas tão determinantes e variados quanto a Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações, do Grupo de Trabalho para o Combate aos Medicamentos Falsificados, da Rede de Inovação Europeia, passando pelo Comité para a Avaliação do Risco em Farmacovigilância, pelo Comité Técnico Permanente da Declaração de La Valletta, pelo Comité dos Medicamentos Pediátricos, e pelo Comité dos Medicamentos Órfãos. Não se pode olvidar igualmente a Cooperação entre Agências Europeias do Medicamento em Assuntos Legais e Legislativos, ou o Grupo de Facilitação dos Ensaios Clínicos. Foi ainda realizada a reunião das Autoridades Competentes para os Dispositivos Médicos. Promoveu ainda, por mais do que uma vez e na sequência dos desafios suscitados pelo contexto pandémico, a reunião dos Chefes das Agências Europeias do Medicamentos, introduzindo o elemento inovador de juntar os Chefes da Agências com as Autoridades Competentes para os Dispositivos Médicos.

No final, os números foram bem reveladores do empenho e esforço na procura de colaboração e soluções. Para a organização das reuniões virtuais foi criado um email específico, a partir do qual houve 9.017 trocas de correspondência eletrónica. Os 3.294 convites enviados e respetivas recordatórias totalizaram 16.470 emails. 680 horas de trabalho para a equipa responsável pela preparação e organização das reuniões virtuais. Mais de 116 horas de reuniões. 202 apre-

sentações de estudos, relatórios e inquéritos disponibilizados e 1612 participantes.
Mas nem tudo foi trabalho. Todas estas reuniões tiveram lugar em formato digital, impedindo os participantes de experienciar os sons, cheiros e vistas do país. O INFARMED e os seus colaboradores aproveitaram estes encontros para mostrar outras facetas de Portugal. A melhor amostra disso ocorreu no fim das 7 horas de reunião do Comité dos Medicamentos Pediátricos, quando Mara Sousa, de xaile, interpretou um fado ao vivo, recorrendo à sua *webcam*. Um exemplo de como a dedicação dos colaboradores do INFARMED foi além do dever estrito das suas funções.

## Um evento cirúrgico...

O momento determinante e que mais testou a dedicação dos colaboradores do INFARMED ocorreu no final de abril. A 29 e 30 desse mês todos os esforços convergiram para a realização da Conferência dos 3A's (*Availability, Accessibility, Affordability*), elencando assim as prioridades portuguesas na área de atuação do INFARMED.

Os dois dias do evento produziram 12 horas de discussão e debate, 28 apresentações submetidas e 6 discursos. Foram convidados 40 oradores provenientes de entidades competentes de toda a Europa, de Portugal à Finlândia, de Malta à Irlanda.

Entre estes, intervieram a Ministra da Saúde portuguesa, Marta Temido, a Eurodeputada e ex-Ministra da Saúde de Espanha, Dolors Montserrat, a Comissária Europeia para a Saúde e a Segurança Alimentar, Stella Kyriakides, e a Diretora Executiva da EMA, Emer Cooke. O leque de atores principais ficou completo com a participação do Diretor-Geral da Organização Mundial de Saúde, Tedros Ghebreyesus.

O programa foi dividido em três painéis, cada um destinado ao debate de cada um dos pilares enunciados. Por seu turno, de dois desses painéis emanaram ainda 8 sessões paralelas para debater assuntos mais específicos como a escassez de medicamentos, o reaproveitamento de medicamentos mais antigos, ou necessidades médicas por satisfazer. No fim, foi ainda organizada uma mesa-redonda com o intuito de juntar as partes interessadas do setor, nomeadamente as autoridades competentes, a indústria, os profissionais de saúde e os pacientes.

As limitações à circulação e reunião de pessoas impostas pela COVID-19 forçaram a organização a inovar no formato virtual da Conferência. Foi criada uma plataforma específica para o evento que juntou as agora tão utilizadas ferramentas de *webstreaming*, videoconferência e espaço de trabalho virtual para permitir não apenas a visualização, mas acima de tudo o debate entre os participantes. Um desafio alcançado que permitiu que os 876 participantes interagissem entre si ao longo dos dois dias.

Enquanto decorria, o evento gerou 36 peças noticiosas, incluindo dois alertas provenientes do *site* POLITICO a partir de Bruxelas. Foi a partir de todo esse esforço, empenho e dedicação que foi possível chegar a uma proposta de Conclusões do Conselho.

Os debates e discussões produziram resultados sob a forma de propostas consensualizadas durante aqueles dois dias. Enfrentaram-se os desafios que a pandemia tinha tornado ainda mais evidente, como os problemas no acesso e na disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos.

Finalmente, olhando além da pandemia, tornava-se ainda mais premente agir sobre as necessidades estruturais, avançando com medidas e reformas capazes de satisfazer as necessidades dos sistemas de saúde, dos seus profissionais, dos utentes e dos cidadãos.

## Um Grupo de Trabalho para soluções concretas

No arranque da Presidência Portuguesa, o diagnóstico realizado sobre os desafios e bloqueios à evolução de propostas concretas que beneficiassem os utentes e cidadãos europeus, exigiu a dinamização de um conjunto de dossiers essenciais ao progresso na área do medicamento.

Foi isso que o INFARMED, através do seu Presidente, Rui Santos Ivo, enquanto presidente rotativo do Grupo de Trabalho Medicamentos e Dispositivos Médicos do Conselho da União Europeia, assumiu a responsabilidade de liderar a negociação da proposta de regulamento relativo à Avaliação das Tecnologias de Saúde (HTA).

Ao assumir a presidência do grupo, Portugal definiu como objetivo dar um novo impulso à proposta de regulamento relativo à Avaliação das Tecnologias de Saúde (HTA), em discussão no Conselho da União Europeia há mais de 3 anos. Uma tarefa que implicava um trabalho intenso com os outros Estados-Membros, com a Comissão Europeia e com o Parlamento Europeu.

Ao mesmo tempo, o Grupo avançou com a negociação da proposta relativa ao reforço do papel da EMA em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos Medicamentos e Dispositivos Médicos, assim como o suporte administrativo ao painel de peritos europeu do setor dos dispositivos, uma das propostas incluídas no chamado pacote da União Europeia da Saúde. O grupo seria também a sede do processo de negociação das Conclusões do Conselho.

Ao longo dos seis meses da Presidência, no âmbito destas metas, realizaram-se 14 reuniões do grupo, 16 reuniões técnicas de preparação dos trílogos e 3 trílogos políticos. Tudo somado, foram mais de 140 horas de trabalho formal, a juntar a centenas de horas de trabalho preparatório, em reuniões de coordenação, internas externas, nacionais, europeias em contactos bilaterais, de elaboração de documentos, *briefings*, notas de intervenção, memorandos, respostas, entre outras.

## Seis meses de grande atividade digital

Logo no início da Presidência foi decidido que o trabalho sobre a mesma necessitaria de um espaço especialmente dedicado à divulgação e prestação de contas das atividades levadas a cabo ao longo dos seis meses.

Para tal foi criado um *site* bilingue (em português e em inglês) que servisse, durante a PPUE, para divulgação e participação nas atividades e, posteriormente, de arquivo para consulta e repositório dos documentos produzidos.

Desde janeiro foram carregados todos os materiais que refletissem o

processo de discussão e negociação, bem como os resultados atingidos, em www.ppue2021.infarmed.pt. Logo em janeiro o *site* tornou públicas as Prioridades da Presidência, tanto na área da Saúde como do Medicamento e Dispositivos Médicos. Procurou explicar como funcionava o Conselho e as Presidências. Disponibilizou também a agenda de reuniões previstas durante os seis meses e, em nome da transparência, foram sendo publicadas notícias e comunicados sobre os resultados das iniciativas no âmbito da Presidência.

No final de junho, entre notícias e comunicados haviam sido introduzidas mais de 40 entradas. Sobre reuniões organizadas estavam registadas também mais de 40 entradas. Foram ainda publicadas mais de 100 fotos relativas às iniciativas promovidas, e arquivados quase 300 ficheiros de trabalho.

Foi através do *site* que o INFARMED tornou público e disponibilizou para o futuro todo o material gerado e apresentado durante a Conferência 3A's.

O *site* funcionou ainda como espaço de trabalho reservado para os mais de mil participantes nas reuniões de Grupos e Comités da rede, tendo estes um local de acesso aos documentos partilhados durante as respetivas reuniões.

Desde o seu lançamento quase 9 mil utilizadores acederam ao *site*. O pico de acessos aconteceu durante a Conferência 3A's, quando, num só dia, 545 utilizadores consultaram a informação constante da página eletrónica. No final de junho, o *site* totalizava mais de 24 mil visualizações. O principal gerador de acessos foram as notícias publicadas, com o top 3 destas a ser preenchido com os textos relativos à Conferência 3A's e às iniciativas relacionadas com proposta legislativa sobre a avaliação das tecnologias de saúde.

Criado para informar, divulgar e facilitar o debate na Europa dos 27, o *site* conseguiu igualmente ultrapassar fronteiras. Se no início do semestre 80% dos acessos eram provenientes de Portugal, no final de junho esse valor representava apenas 60%. As entradas a partir de outros países provieram principalmente da Bélgica, Holanda, Espanha, Holanda, França, Finlândia, Alemanha, Reino Unido e Suíça.

A divulgação através das redes sociais foi igualmente importante. Cerca de um quarto dos utilizadores acederam ao *site* a partir das diferentes redes, com o *LinkedIn* a destacar-se largamente das restantes (*Facebook, Twitter ou Instagram*). O primeiro foi responsável pela entrada de mais de 1.200 utilizadores.

12 JANEIRO
CWP
Prog. PPUE
HTA
26 JANEIRO
CWP HTA
28 JANEIRO
HMPWG
03 FEVEREIRO
EMACOLEX
11 FEVEREIRO
COMP
04 MARÇO
WGQM
26 FEVEREIRO
CTFG
25 FEVEREIRO
CTFG
19 FEVEREIRO
CWP HTA
18 FEVEREIRO
HMA I
05 MARÇO
WGQM
CWP
EMA
12 MARÇO
NCAPR
16 MARÇO
EPSCO
Bruxelas
17 MARÇO
HMPC
18 MARÇO
HMPC
23 ABRIL
CWPEMA
PRAC
22 ABRIL
CWPEMA
EMA
20 ABRIL
CWPHTA
HTA
16 ABRIL
PDCO
13 ABRIL
CMDh
06 ABRIL
WGCP
04 MAIO
CWP EMA
03 MAIO
HTA Trílogos
( Técnico)
30 ABRIL
Conferência
3As
HTA Trílogos
(Técnico)
29 ABRIL
Conferência 3as
26 ABRIL
HTA Trílogos
( Político)
31 MAIO
HTA Trílogos
(Político)
28 MAIO
CWP
EMA
Conclusões
Conselho
27 MAIO
HTA Trílogos
( Técnico)
CHMP + CAT
26 MAIO
Hta Trílogos
(Técnico)
20 MAIO
HTA Trílogos
(Técnico)
17 MAIO
HTA Trílogos
(Técnico)
11 JUNHO
Cwp
Hta
10 JUNHO
HTA Trílogos
(Técnico)
09 JUNHO
HMA II
HTA Trílogos
( Técnico)
08 MAIO
HMA II
+ CAMD
07 JUNHO
CAMD
HTA Trílogos
( Técnico)

# O calendário da Presidência

Legendas das siglas
no final do livro, pág 64

CAPÍTULO

04

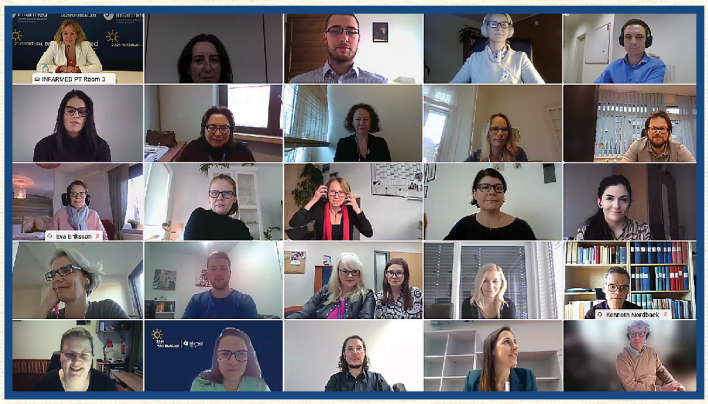
# Sobre as Pessoas...

**No final, foram cerca de 25.000 horas de trabalho investidas na prossecução das prioridades e objetivos da Presidência Portuguesa.**

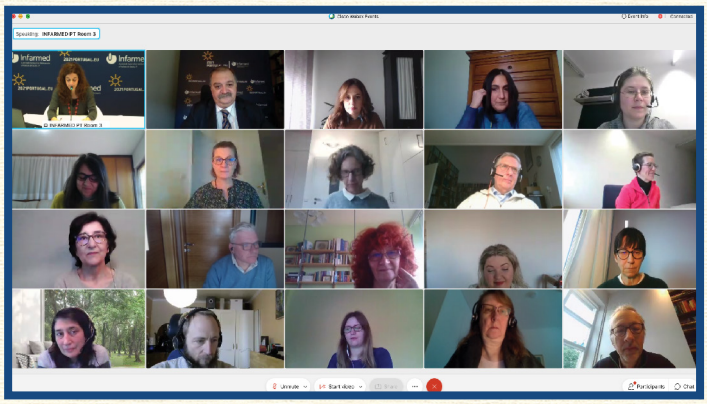
Ao longo de seis meses dezenas de colaboradores do INFARMED estiveram envolvidos nas atividades relacionadas com o Conselho da União Europeia, divididas entre 609 horas de preparação e 252 pós-reunião. Os resultados alcançados só foram possíveis graças ao trabalho de equipa, cooperação e empenho de todos os que contribuíram com a sua experiência e competência.

**F1** O presidente do INFARMED, Rui Santos Ivo, na primeira reunião do Grupo de Trabalho Medicamentos e Dispositivos Médicos. A equipa começou a trabalhar logo nos primeiros dias de janeiro para avançar com soluções concretas a aprovar no final da Presidência Portuguesa

**F2** Eva Mendes presidindo à primeira reunião do Grupo HMPWG a 28 de janeiro



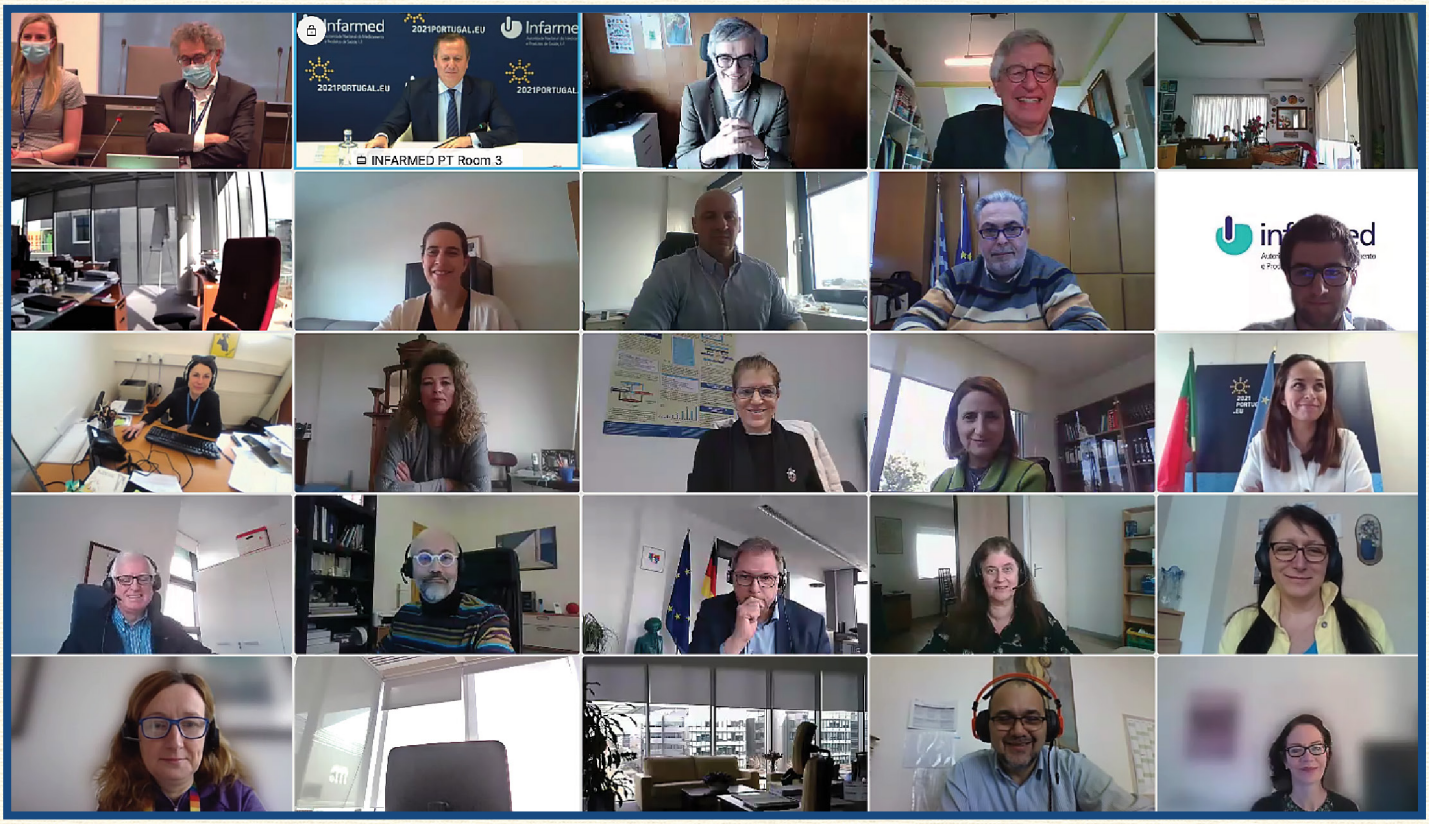
**F3** A 3 de fevereiro Susana Pita, Joana Castro e Maria Fernanda Moreira lideraram a reunião para a Cooperação entre Agências Europeias do Medicamento em Assuntos Legais e Legislativos (EMACOLEX)



**F4** Foto de grupo da reunião HMPWG com alguns dos participantes, entre os quais o vice-presidente do INFARMED, António Faria Vaz

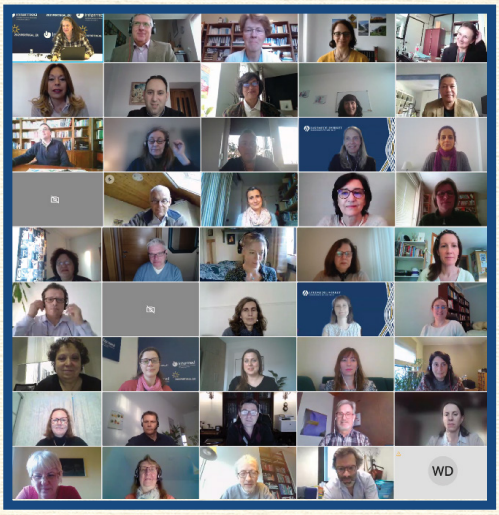
**F5** Em abril, o Comité dos Medicamentos Pediátricos juntou cerca de 50 participantes

**F6** O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP), presidida por Dinah Duarte, reuniu durante 7 horas a 11 de fevereiro




**F7** Rui Santos Ivo presidiu à primeira de várias reuniões dos Chefes das Agências do Medicamento

**F8** Fátima Pimentel e Joel Passarinho conduziram os dois dias de reunião do Grupo de Facilitação dos Ensaios Clínicos



**F9** Ana Paula Martins presidiu à reunião do Comité de Medicamentos à Base de Plantas

**F10** A Conferência 3A's, que juntou mais de 800 participantes, foi um dos vários eventos em que a Ministra da Saúde, Marta Temido, participou

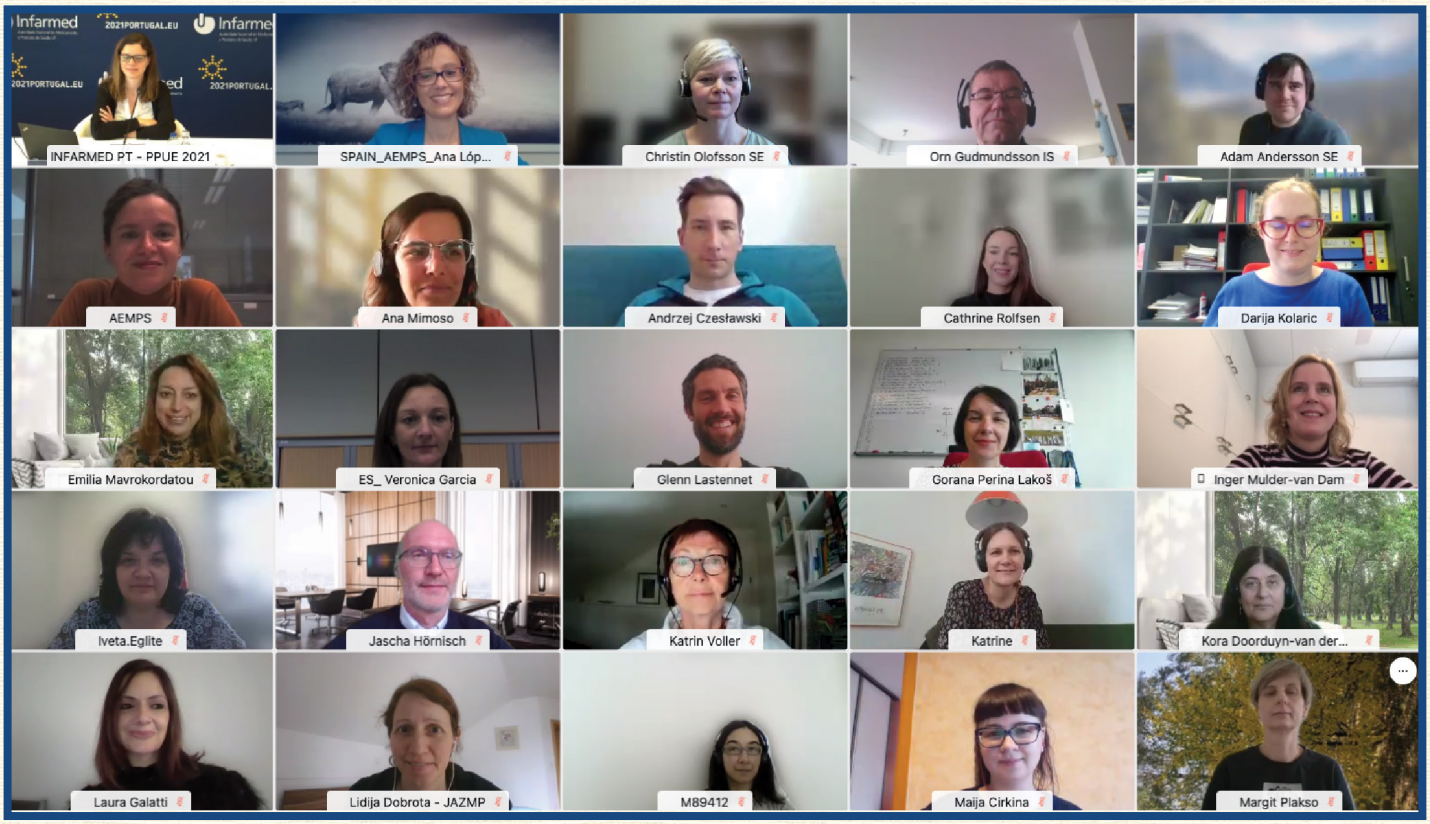
**F11** Rui Santos Ivo e Diogo Serras Lopes, Secretário de Estado da Saúde, no encerramento da Conferência 3A's

**F12** Ministra da Saúde Marta Temido

**F13** A reunião conjunta dos Comités de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e de Terapias Avançadas (CAT) juntou mais de 100 participantes

**F14** Dr Faria Vaz - Vice-Presidente do Conselho diretivo do INFARMED, I.P. na abertura da reunião INNO, maio 2021

**F15** Drª Cláudia Ferreira – Vogal do Conselho diretivo do INFARMED, I.P na abertura de reunião WGCP, Abril 2021




**F16** Em muitas das reuniões avaliaram-se projetos inovadores em curso. O Grupo de Coordenação para os procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - medicamentos de uso humano debateu, por exemplo, um piloto relativo à rotulagem multilingue de medicamentos.

**Os resultados alcançados no âmbito da Política Europeia do Medicamento e dos Dispositivos Médicos, nestes seis meses de Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, devem-se ao inestimável esforço e dedicação dos 93 colaboradores, dos diversos serviços, que neste período estiveram, especialmente dedicados à sua realização. Estamos, porém, todos cientes que estes resultados estão alicerçados no trabalho de reconhecida qualidade e consistência realizado pela equipa INFARMED, no seu todo, ao longo do tempo, fundada numa sólida reputação técnica e científica, que não terá sido indiferente à mesa das negociações e sendo, por isso, motivo de orgulho para todos quantos trabalham ou colaboram com o Infarmed...**

**CONSELHO DIRETIVO**
Rui Santos Ivo
António faria Vaz
Cláudia Ferreira

**DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS**
Marta Marcelino
Fátima Ventura
Rui Vilar
Bruno Sepodes
Carla Torre
Helena Fonseca
Helena Pinto Ferreira
Ana André
Ana Mimoso
Ana Paula Martins
Dinah Duarte
Daniela Póvoa
Dina Lopes
Eva Mendes
Fátima Simões
Hugo Tavares
Joel Passarinho
Joana Gonçalves
Laura Vasconcelos
Marta Santos
Maria Isabel Vieira
Patrícia Silva
Sandra Monteiro
Sílvia Arsénio
Sónia Chambel
Vera Branquinho

**ASSESSORES**
Carlos Pires
Diogo Nogueira Leite
Hugo Grilo
Rita Bastos
Rodrigo Dias Almeida

**GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO**
Joana Castro
Maria Fernanda Moreira
Mariana Teixeira
Susana Pita

**DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS**
Ana Rita Aleluia
Ângela Correia
Iolanda Agostino
Paula Ferreira

**SECRETARIADO**
Ana Monteiro
Carla Madureira
Patrícia Vinagre
Susana Afonso
Teresa Trem

**DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE**
Judite Neves
Raquel Alves
Ana Margarida Teixeira
Helena Dias
Lília Louzeiro
Mariana Madureira
Rute Carvalho
Sónia Cardoso

**GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO**
Helena Baião

## DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE
## DIREÇÃO DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO

Cláudia Furtado
Beatriz Macedo
Cláudia Santos
Filipa Monteiro
Inês Costa
Sara Couto
Sónia Caldeira
Mariane Cossito

## DIREÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Célia Alves
Teresa Canelhas

## DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS

Fátima Canedo
Miguel Antunes
Ana Sofia Martins
Fátima Hergy
Márcia Silva

## GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE

Eugenia Lopes
Sandra Ramos

## UNIDADE DE PROJETOS INTERINSTITUCIONAIS E PARA O SISTEMA DE SAÚDE

Nuno Simões
Helena Ponte
João Simões
João Ataíde

## DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Maria Fernanda Ralha
Ana Rita Martins
Vasco Bettencourt
Luís Meirinhos Soares

## GABINETE DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS E DESENVOLVIMENTO

Maria João Morais
Carla Machado
Carolina Albuquerque
Diogo Pereira
Marija Savic
Natasha Alves
Pedro Moleiro
Vanda Valente

## DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

Maria João Portela
Mónica Miranda
Paula Martinho
Rita Pimentel

## DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO

Carina Adriano
João Figueira
Mário Amorim
Nuno Anunciação
João Fernandes
Tomé Pereira

## ... a quem muito agradecemos.

**F17** Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

CAPÍTULO

05

# Os Resultados Atingidos

**Seis meses de trabalho, 116 horas de reuniões e 202 apresentações de relatórios, estudos e inquéritos, aproximava-se rapidamente o término da Presidência Portuguesa no final do mês de junho.**

O momento decisivo tinha data marcada: a Reunião Formal do EPSCO (Conselho Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores), que reúne os ministros responsáveis pelo emprego, pelos assuntos sociais, pela saúde e pela defesa do consumidor de todos os Estados-Membros da UE e também os comissários europeus competentes, agendada para 15 de junho.

O dia foi um sucesso. No segundo dia do EPSCO, dedicado à Saúde, coube à Ministra da Saúde presidir à reunião para apresentar a proposta de Conclusões do Conselho sobre o acesso a Medicamentos e Dispositivos Médicos para uma UE mais forte e resiliente e a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da EMA em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos Medicamentos e Dispositivos Médicos.

## Ainda antes da votação começaram a surgir os elogios. A Comissária Europeia Stella Kyriakides, enalteceu "o excelente trabalho feito pela Presidência Portuguesa na busca do acordo".

Esse dia foi o culminar desses seis meses de esforço e dedicação. Um dos maiores símbolos desse sucesso foi as três páginas com 49 pontos das aprovadas Conclusões do Conselho sobre o "Acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente".

Com esse documento os 27 Estados-Membros reconheciam a

necessidade de aprofundar e assumiam ficar vinculados a um conjunto de medidas e ações propostas pela equipa portuguesa.

O texto publicado no dia 7 de julho no Jornal Oficial da União Europeia "convidava" assim os Estados-Membros e a Comissão a "explorarem a possibilidade de estabelecer um plano de ação da UE para a recolha de dados e a produção de informações da vida real". Desafia os países e as instituições europeias a "utilizarem a transição digital no âmbito do Espaço Europeu de Dados de Saúde para otimizar a recolha de dados, de uma forma mais integrada, e a cooperarem para transformar esses dados em elementos de informação para apoiar as entidades reguladoras, os organismos de ATS/ organismos pagadores, os responsáveis pela tomada de decisões clínicas e os doentes na concretização de melhores cuidados e melhores resultados para os doentes".

Comprometia-os a "continuarem a desenvolver, numa base voluntária, a cooperação no âmbito da Rede de Autoridades Competentes pelas Políticas de Preços e Reembolso dos Medicamentos". E urgia todos a "trocarem ideias sobre os mecanismos de pagamento para os produtos inovadores, em especial no que diz respeito às necessidades médicas não satisfeitas e aos produtos destinados a populações específicas, bem como aos medicamentos mais antigos, sempre que tal possa contribuir para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços".

As Conclusões do Conselho sublinharam ainda, o momento único de reconhecimento da relevância do papel essencial dos dispositivos médicos para os sistemas de saúde EU e a importância da Comissão e dos Estados Membro "trabalharem em conjunto a nível do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos para promoverem uma coordenação eficaz, nomeadamente em relação à fiscalização e vigilância do mercado, a fim de assegurar um acesso a dispositivos médicos seguros e conformes do ponto de vista jurídico em todos os Estados-Membros e com vista a garantir uma gestão eficiente dos seus recursos" e de necessidade de "reforçarem o sistema regulamentar com instrumentos adequados para contemplar tecnologias

convergentes e produtos combinados, tendo em conta o ciclo de vida global dos produtos.

A segunda batalha vencida nesse dia dizia respeito ao mandato para a reforma da EMA. Foi também aprovado um texto de compromisso global (orientação geral) com elogios ao empenho e espírito de consenso demonstrados por Portugal.

A proposta aceite pelos Estados-Membros prevê novas ferramentas para a Agência no sentido de esta poder "monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta numa emergência de saúde pública ou, no caso dos medicamentos, a outros eventos importantes que possam ter um impacto grave na saúde pública". Criava também os mecanismos necessários para que a EMA pudesse "assegurar o desenvolvimento atempado de medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes, com especial destaque para a resposta a uma determinada emergência de saúde pública".

Abria, igualmente, a porta para criar mais condições por forma a garantir o "bom funcionamento dos painéis de peritos para a avaliação de alguns dispositivos médicos de alto risco e para o aconselhamento essencial em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito à utilização de dispositivos médicos".

A revisão do mandato da EMA permitia ainda "concretizar o desenvolvimento de instrumentos comuns e de métodos acordados para a monitorização, a comunicação de informações e a recolha de dados, em particular a recolha de dados sobre medicamentos e dispositivos médicos essenciais considerados mais suscetíveis de serem afetados por uma emergência sanitária ou outro evento importante".

O sucesso teria sido total se tivesse ocorrido um acordo sobre a proposta legislativa relativa à avaliação das tecnologias de saúde. Não aconteceu nesse dia. Mas faltavam ainda 15 dias para terminar a Presidência Portuguesa...

O primeiro sinal de que esse sucesso ainda seria possível foi dado antes, a 25 de Março, quando a equipa responsável pela negociação com os restantes representantes dos Estados-Membros anunciou o acordo, relativamente a um mandato para encetar negociações com o Parlamento Europeu quanto à proposta legislativa relativa à Avaliação das Tecnologias de Saúde (HTA) em benefício dos doentes.
Quando, a 22 de junho, foi atingido o acordo político informal no âmbito do trílogo composto pelo Conselho, Comissão e Parlamento Europeu, o sucesso parecia cada vez mais tangível.

O que a legislação aprovada permitiria, com a concretização da sua implementação, seria uma nova fase de cooperação e racionalização de custos na avaliação das cada vez mais dispendiosas tecnologias da Saúde, através da criação de um grupo de coordenação que inclua as autoridades nacionais de saúde, incidindo em avaliações clínicas e consultas científicas efetuadas em conjunto. Uma nova legislação a caminho de ser implementada para benefício dos doentes, dos Estados-Membros e dos criadores das tecnologias de saúde, melhorando, por conseguinte, o acesso dos doentes a estas tecnologias. O trabalho conjunto realizado a nível da UE deve fornecer informações científicas valiosas às autoridades nacionais de saúde. As empresas não teriam de fornecer as mesmas informações sobre os produtos que já tenham sido apresentadas a nível da UE para cada Estado-Membro em que quisessem comercializá-los. Tal diminuiria os encargos administrativos e reduziria a duplicação de esforços. Graças a esta avaliação, as autoridades nacionais de saúde passariam a poder tomar decisões fundamentadas sobre a fixação de preços ou o reembolso das tecnologias de saúde.

Todas estas melhorias regulamentares se confirmaram no último dia do último mês da Presidência, quando se confirmou a aprovação do texto legislativo no COREPER.

Todos estes avanços resultaram do trabalho contínuo levado a cabo ao longo dos meses da Presidência. Para além deste trabalho bem-sucedido, outra dimensão da presidência decorria em paralelo: as reuniões do sistema europeu do medicamento e dispositivos

médicos. Foram mais de 20 reuniões dos Grupos e Comités europeus que o INFARMED organizou e presidiu. Foi nesses encontros virtuais que se foram gerando os acordos e novas posições; no fundo, o contributo da Presidência Portuguesa para o futuro da União Europeia na área da Saúde.
Do intenso e preenchido calendário e respetivas iniciativas, destacam-se as reuniões dos Chefes das Agências Europeias do Medicamento (HMA), ou seja, os responsáveis das autoridades nacionais. Ao longo do primeiro semestre de 2021 o grupo reuniu três vezes para debater, entre outros aspetos, a resposta à Pandemia COVID-19.

Aproveitando o saber acumulado com as medidas que iam sendo aplicadas no terreno, os responsáveis propuseram um conjunto de iniciativas com o objetivo de melhorar a resposta europeia. Destacaram a necessidade da nova Estratégia Farmacêutica para a Europa ter de ser revista para incluir melhores soluções em temas como a governança e prontidão do sistema. Alertaram para o impacto que estava a ter nas suas estruturas o aumento exponencial de trabalho, assim como para a rapidez exigida na avaliação das vacinas e nos procedimentos relacionados com a farmacovigilância.

As reuniões permitiram ainda que os responsáveis debatessem e consensualizassem um conjunto de mecanismos capazes de acelerar os processos de avaliação e fiscalização.

Foi por isso que foi defendido o reforço dos recursos disponibilizados, tanto financeiros como humanos, assim como ferramentas regulatórias mais ágeis de forma a garantir a necessária resposta técnica.

Ao longo deste processo foi o INFARMED, através do seu Presidente, que assumiu o papel de porta-voz e transmissor, perante os governos europeus e as entidades europeias, das preocupações e propostas destinadas a enfrentar não só a Pandemia COVID-19, mas também futuras emergências similares.

O INFARMED aproveitou também estas reuniões para aprofundar o debate sobre a importância de definir uma estratégia conjunta para os Medicamentos e Dispositivos Médicos. Sendo uma das escassas autoridades nacionais, no seio da União Europeia, que junta estas duas valências na sua estrutura, o INFARMED apresentou, por mais de uma vez e com exemplos concretos, as vantagens desta solução.

Por iniciativa da agência portuguesa, realizou-se mesmo uma reunião conjunta entre os principais decisores europeus nos setores do medicamento e dos dispositivos médicos com o intuito de debater o aprofundamento da articulação e cooperação entre os dois setores.

O resultado foi a unanimidade, sobre o mérito de implementar adequadas estruturas, ferramentas e procedimentos capazes de reforçar as capacidades de coordenação e decisão no setor dos dispositivos médicos a nível europeu, particularmente sobre monitorização e fiscalização do mercado.

O impulso que o INFARMED tentou promover no avanço de medidas concretas trouxe igualmente resultados no processo de autorização de medicamentos inovadores na União Europeia. Na reunião conjunta do Comité dos Medicamentos de Uso Humano e do Comité de Terapias Avançadas (CHMP + CAT) conseguiu-se a aprovação de novos critérios para a definição da abrangência, maturidade e profundidade dos dados clínicos apresentados em pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, incluindo medicamentos de terapia avançada.

Estes novos critérios foram formalmente aceites pelo CHMP e CAT ainda durante o mandato da Presidência Portuguesa, com estas duas entidades a reconhecer o especial contributo português através do nome dado a essa iniciativa: "*The Lisbon criteria for the comprehensiveness of clinical data in marketing authorisation applications*".

empenho do INFARMED revelou-se também no relançamento da Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações (NCAPR) cuja dinamização ganhou nova relevância, alavancada também na estratégia farmacêutica europeia. No último dia da Presidência, 30 de junho, o INFARMED organizou em conjunto com a Comissão Europeia, uma reunião dedicada à reestruturação da Rede, com a apresentação de uma nova organização e metodologia de trabalho e a definição das futuras áreas de intervenção como como geração de dados, aumentos excessivos de preços, boas práticas na área da contratação pública.

A aposta na inovação foi outra das principais preocupações do INFARMED durante a Presidência. A agência portuguesa aproveitou a reunião do Grupo INNO, que juntou todos os envolvidos na prestação de aconselhamento científico e/ou orientação regulamentar para inovadores, para defender as vantagens de ter, na mesma instituição, diferentes atribuições e competências, com partilha de conhecimento sobre as fases de desenvolvimento, aconselhamento, avaliação e monitorização, permitindo assim um melhor acompanhamento e reavaliação durante o ciclo de vida dos medicamentos ou dispositivos médicos. O INFARMED procurou ainda dar visibilidade aos progressos realizados em projetos inovadores em curso noutras reuniões organizadas, nomeadamente, nas que juntaram os Chefes das Agências Europeias do Medicamento (HMA).

Durante os meses da Presidência Portuguesa foi também possível aprofundar o trabalho no Comité Técnico Permanente da Declaração de La Valletta, um grupo regional focado na melhoria do acesso a medicamentos e novas terapias, e na promoção da sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde. Durante a reunião organizada pelo INFARMED foi consensualizada a criação de um pequeno grupo para analisar opções de contratação conjunta no âmbito dos países integrantes, tendo em conta a experiência adquirida durante a pandemia e as melhores práticas dela resultantes.
O sentimento de dever cumprido haveria ainda de ser reforçado com o inquérito se satisfação enviado aos participantes das iniciativas levadas a cabo pelo INFARMED. Numa escala de 0 a 5, a organização teve

uma classificação média de 4,48. A avaliação aos aspetos técnicos chegou aos 4,44 e a avaliação global das iniciativas foi até aos 4,48.

## Os comentários dos participantes eram reveladores. Um destes referia que "Portugal deveria estar orgulhoso da liderança que revelou ao longo da sua Presidência". Outro dava os "parabéns pelo excelente trabalho e pela boa comunicação sobre a Presidência".

Dias depois, no início de julho, surgiria mais uma evidência do mérito do trabalho do INFARMED. Falando no Parlamento, num debate sobre as prioridades da Presidência Eslovena do Conselho da União Europeia, o Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros, Professor Augusto Santos Silva, apresentou como primeira prioridade daquele Estado-Membro a Resiliência da Europa e um exemplo da "continuidade em relação ao trabalho e aos resultados da Presidência Portuguesa".

E o primeiro tópico apresentado à Assembleia da República foi precisamente "o iniciar dos primeiros passos para a formação do que designamos União Europeia da Saúde". Com dois exemplos concretos: "o acordo que obtivemos para o reforço das competências da Agência Europeia do Medicamento e o acordo que obtivemos sobre a Avaliação de Tecnologias de Saúde".

Graças às iniciativas, propostas, contributos, capacidade de construção de consenso e de negociação do INFARMED e dos seus colaboradores, a Política Europeia do Medicamento e dos Dispositivos Médicos continuará a avançar com forças renovadas, baseada em alicerces mais fortes e resilientes.

# 6 meses em 6 minutos

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.
2021PORTUGAL.EU
MARTA MARCELINO
RUI SANTOS IVO
2021

PLAY VIDEO

CAPÍTULO

06

# Testemunhos Internacionais

**O mandato da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia vai ficar marcado pela Pandemia COVID-19, que todos os Estados-Membros, com base na ciência e através das suas organizações especializadas, têm vindo a combater, norteados por uma estratégia comum.**

**Nesse contexto, o Infarmed, através do seu boletim oficial, "INFARMED Notícias", quis saber, junto das suas congéneres europeias, de que forma o trabalho desenvolvido no combate à pandemia durante a Presidência Portuguesa contribuiu para a construção de uma União Europeia da Saúde.**

Chegaram 18 testemunhos, que agradecemos:
Karl Broich, presidente do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM), Alemanha; Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos (EMA); Klaus Cichutek, diretor do Instituto Paul Ehrlich (PEI), Alemanha; Christa Wirthumer-Hoche, presidente da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Áustria (AGES); Momir Radulović, director executivo da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Eslovénia (JAZMP); Irena Storová, diretora do Instituto Estatal de Supervisão de Medicamentos da República Checa (SUKL); Thomas Heberer, diretor da Agência Alemã de Medicamentos Veterinários (BVL); María Jesús Lamas Díaz, diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS); Audun Hågå, diretor geral da Agência de Medicamentos da Noruega (NOMA); Lorraine Nolan, diretora executiva da Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da Irlanda (HPRA); Nicola Magrini, diretor geral da Agência Italiana do Medicamento (AIFA); Mette Aaboe Hansen, diretora-geral da Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) e Thomas Wejs Møller, diretor do Departamento de Dispositivos Médicos (DKMA); Siniša Tomić, presidente da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Croácia (HALMED); Eija Pelkonen, diretora geral da Agência de Medicamentos da Finlândia (FIMEA); Anthony Serracino-Inglott, presidente da Autoridade de Medicamentos de Malta (MMA); Helena Panayiotopoulou, diretora dos Serviços Farmacêuticos do Ministério da Saúde, do Chipre; Rúna Hauksdóttir Hvannberg, diretora executiva da Agência de Medicamentos da Islândia (IMA); Vlasta Zavadova, diretora da Agência Estatal de Supervisão de Medicamentos do Liechtenstein (LLV).

# Karl Broich, presidente do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM), Alemanha:

## "Durante a Presidência Portuguesa foram prosseguidos temas importantes"

Durante a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, ainda dominada pela pandemia COVID-19, foram prosseguidos temas importantes iniciados no quadro de parceria Alemanha-Portugal-Eslovénia em 2020, sob a Presidência Alemã.

Como rede reguladora, contribuímos significativamente para essa continuidade, entre outros aspetos, através de trocas contínuas, alto grau de flexibilidade e comprometimento, para evitar dificuldades com entregas e para aprovações rápidas relacionadas com a COVID, mantendo os padrões necessários. Fizemo-lo adaptando constantemente os nossos processos à pandemia em evolução, continuando, ao mesmo tempo, as nossas principais atividades regulamentares para proteger a saúde de todos os cidadãos da UE.

Isso significou que cada autoridade nacional competente funcionava de facto em rede, estando ativa nos comités da EMA quase sempre com os seus especialistas, fazendo com que, por exemplo, as vacinas pudessem ser disponibilizadas aos pacientes o mais rapidamente possível por meio dos procedimentos de revisão contínua.

Espero, confiante, que nós, como rede, continuemos a ajudar a moldar a saúde na Europa para o benefício dos pacientes no futuro. Acho que é importante, por exemplo, entre outros aspetos, integrar aplicações digitais para melhorar o atendimento e ajudar a moldar as condições para que os dados do mundo real sejam usados a nível da regulação.

A pandemia deixou claro, mais uma vez, como é importante para nós, na Europa, agir em conjunto e poder ter acesso a dados através de redes comuns para este fim.

Uma rápida fusão de dados, como o avanço está a ser feito atualmente para fins de pesquisa do COVID-19, e leva em consideração a interoperabilidade semântica e técnica, é apenas um exemplo entre muitos. A nossa rede reguladora já está a ajudar a moldar estes desenvolvimentos do futuro e pretende continuar a promovê-los juntamente com os seus parceiros de cooperação na UE.

## **Emer Cooke,** diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos (EMA):

# "Os especialistas continuaram a trabalhar de forma árdua e rigorosa"

Ao longo da Presidência Portuguesa, os especialistas da Rede Europeia de Regulamentação, em conjunto com os quadros da EMA, continuaram a trabalhar de forma incrivelmente árdua e rigorosa para facilitar o desenvolvimento e aprovação de vacinas e terapias COVID-19 a um ritmo extraordinário, sem comprometer os elevados padrões de segurança, qualidade e eficácia.

Além disso, a Rede continua a recolher e monitorizar os dados das vacinas para garantir que sejam usadas da maneira mais segura e permitir que a Rede reaja rapidamente a quaisquer eventos emergentes. Embora a implementação da vacinação esteja a progredir a uma velocidade crescente em toda a Europa, o vírus não irá desaparecer e os pacientes precisarão de tratamentos seguros e eficazes para reduzir a carga de COVID-19.

A iniciativa *Covid-ETF (Covid-19 pandemic EMA Task Force),* criada pela EMA para combater a pandemia e comprometer a melhor experiência da rede reguladora de medicamentos europeia, continuará a identificar mais candidatos favoritos em desenvolvimento.

A Covid-ETF continuará também a apoiar os Estados-Membros da UE e a Comissão Europeia, com a autorização rápida de mais medicamentos e vacinas até ao final do ano. Isso demonstra a União Europeia da Saúde em ação.

Contudo, sempre há espaço para melhorias e a EMA está a introduzir um exercício de lições aprendidas sobre o tratamento da pandemia COVID-19 a médio prazo.

O resultado do exercício garantirá que a EMA, em conjunto com a Rede Reguladora, será capaz de responder de forma ainda mais eficaz e eficiente a qualquer futura emergência de saúde pública. Este exercício irá também complementar a proposta da Comissão Europeia de reforçar o papel da EMA na preparação e gestão de crises para medicamentos e dispositivos médicos. O texto final da proposta avançou bem durante a Presidência Portuguesa.

# Klaus Cichutek, diretor do Paul-Ehrlich-Institut, da Alemanha (PEI):

## "Nas Presidências Alemã e Portuguesa foram desenvolvidos esforços extraordinários"

As autoridades nacionais competentes INFARMED e Paul-Ehrlich-Institut foram profundamente desafiadas com a pandemia do SARS-Coronavirus-2.

Nas Presidências Alemã e Portuguesa, consecutivas, 2020/2021, foram desenvolvidos esforços extraordinários para apoiar o desenvolvimento, licenciamento e disponibilização de vacinas e terapêuticas seguras e eficazes contra a COVID-19 para todos os cidadãos da União Europeia. Conseguimo-lo com sucesso e distinção.

Assegurámos aconselhamento científico nacional e europeu, autorização nacional de ensaios clínicos, avaliação de pedidos de autorização de comercialização, medidas no âmbito da farmacovigilância, tudo isto de forma extraordinariamente rápida. Nunca as nossas atividades haviam assumido tanta relevância como nesta nossa luta contra a pandemia.

Além disso, eles nunca foram seguidos de perto por tomadores de decisões políticas, meios de comunicação, comunidade científica e público em geral. Demonstrámos que os nossos interlocutores podem contar com uma Rede Europeia Reguladora de Medicamentos ágil, confiável e responsável, que atende às necessidades das pessoas em situações de crise.

Só com uma Rede Reguladora de Medicamentos ágil, flexível e sustentável as autoridades nacionais competentes, unidas na Europa, garantirão resiliência e poder para estarem preparadas para os desafios futuros.

# Christa Wirthumer-Hoche, presidente da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Áustria (AGES):

## "Uma Presidência de sucesso, mesmo realizada de forma virtual"

Um excelente trabalho realizado sob a Presidência Portuguesa, apesar do difícil período em que ocorreu, em plena crise COVID-19. Pessoalmente, considerei fundamental que, além das reuniões rotineiras, fossem organizadas conferências muito importantes, duas das quais, especificamente, gostaria de mencionar.

A conferência sobre "Acessibilidade, disponibilidade e sustentabilidade de medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente" refletiu sobre uma questão absolutamente atual e crítica. Todas as partes interessadas ao longo da cadeia de distribuição foram convidadas para a discussão e indicaram as medidas necessárias para o futuro.

Garantir o abastecimento de medicamentos, fundamental para as necessidades de saúde pública da população europeia, é uma questão essencial, que está no centro de todas as discussões estratégicas, especialmente agora, em tempos de crise. Todos, em conjunto, devemos continuar a trabalhar intensamente nas medidas necessárias à resolução deste problema.

Segundo tópico importante: dispositivos médicos. Durante a Presidência Portuguesa entrou em vigor o Regulamento dos Dispositivos Médicos, tendo sido muito importante organizar uma reunião com todos os responsáveis pela implementação deste novo Regulamento.

As fragilidades que ainda existem em relação à implementação da legislação foram identificadas e os problemas foram resolvidos.

No que me diz respeito, faço um apelo a uma cooperação ainda mais estreita, porque só juntos podemos resolver os problemas.

Foi uma Presidência de muito sucesso, mesmo realizada de forma virtual. A maior pena que tenho é que as reuniões se tenham realizado à distância e não nos pudéssemos ter encontrado pessoalmente no belo país de Portugal.

# Momir Radulović, diretor executivo da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Eslovénia (JAZMP):

## "A Presidência Portuguesa deu passos concretos para a União Europeia da Saúde"

No dia 1 de julho, a Eslovénia assumiu a Presidência do Conselho da UE a partir de Portugal, a última no trio de presidências da Alemanha, Portugal e Eslovénia. Portugal concluiu com sucesso o seu mandato presidencial em tempos desafiadores, em que a pandemia se manteve no centro das nossas atenções e esforços.

Na sequência da avaliação pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), várias vacinas receberam autorização para utilização, e as questões de segurança e eficácia mantiveram a EMA e as agências de medicamentos ocupadas durante a Presidência Portuguesa. A EMA e as autoridades nacionais competentes estiveram, e continuam a estar, sob grande pressão para identificar e avaliar prontamente qualquer nova informação. Mais uma vez, a cooperação e coordenação da Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos se revelou de grande importância. No meio de tudo isto, a Presidência Portuguesa deu passos concretos no sentido da União Europeia da Saúde, sendo um marco particularmente louvável o acordo no Conselho da UE sobre o projeto da legislação que reforça o papel da EMA na preparação e gestão de crises para medicamentos produtos e dispositivos médicos.

Mas o tempo de crise é também oportuno para abordar, a longo prazo, questões relacionadas com o acesso aos medicamentos, que a Presidência Portuguesa reconheceu plenamente.

Na sequência da frutífera conferência "Disponibilidade, acessibilidade e sustentabilidade de medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente", o Conselho da UE adotou conclusões que apontam para medidas importantes nas três áreas. Após mais de três anos de discussões, a regulamentação da avaliação das tecnologias da Saúde (HTA) foi finalmente acordada, para benefício dos pacientes, fabricantes de tecnologias e sistemas de saúde.

A situação da COVID-19 continuará a afetar o trabalho das nossas agências no próximo período, possivelmente também com o desenvolvimento de novas terapêuticas. A Presidência

Eslovena continuará a centrar-se no reforço da União Europeia da Saúde.

A disponibilidade e acessibilidade de medicamentos continua a ser a prioridade, também sob a Presidência Eslovena, concentrando-se em medicamentos relativamente aos quais pode haver falta de interesse comercial, como no caso de antimicrobianos para uso humano ou de genéricos e reaproveitados, ou medicamentos mais antigos em oncologia. Podemos encontrar soluções em conjunto. Juntos, resilientes, na Europa.

# Irena Storová, diretora do Instituto Estatal de Supervisão de Medicamentos da República Checa (SUKL):

## "Um passo significativo no diálogo durante a Presidência Portuguesa"

Os últimos meses mostraram como é importante reagir de forma rápida e adequada às crises e agir em conjunto e de forma harmonizada. A COVID-19 revelou-nos como a União Europeia é vulnerável à disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos. Agradecemos porque houve um passo significativo no diálogo com as partes interessadas durante a Presidência Portuguesa.

Do nosso ponto de vista, a recolha eficaz de dados relevantes e o intercâmbio de informações dentro da UE é um elemento muito importante. Mas, ao mesmo tempo, não devemos esquecer os crescentes encargos administrativos para os fabricantes e distribuidores e para as autoridades reguladoras. Devemos mencionar a importância de um equilíbrio entre a regulamentação e alguma flexibilidade no estabelecimento de padrões. As novas medidas devem ser apoiadas por digitalização e processos harmonizados em toda a UE.

Devemos destacar o empenho do pessoal das agências reguladoras e dos laboratórios de controle oficiais e agradecer o trabalho dos especialistas que avaliaram os novos medicamentos e vacinas ou realizaram análises laboratoriais dentro da UE, em intervalos muito curtos, para que os novos medicamentos pudessem chegar aos pacientes o mais rápido possível.

A luta contra a COVID-19 ainda não acabou e devemos concentrar-nos em definir prioridades eficazes. É necessário apoiar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos inovadores, mas também a sustentabilidade dos medicamentos estabelecidos (sistema de incentivos para a indústria e ao mesmo tempo sustentabilidade financeira do sistema de saúde), folhetos informativos eletrónicos, reforço da capacidade de produção na Europa ou ferramentas de aperfeiçoamento para apoiar a disponibilidade em momentos críticos.

No horizonte de curto prazo na área de dispositivos médicos, os nossos esforços devem ser concentrados em acelerar a implementação do Regulamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (que entrará em vigor em maio de 2022).

Com a data de vigência atual, vemos um risco real de indisponibilidade de teste comumente usado não apenas para o

diagnóstico de COVID-19 após maio de 2022 devido à capacidade limitada de avaliação de conformidade.

Consideramos útil uma cooperação mais estreita com os acadêmicos e a indústria, para agilizar a comunicação e o intercâmbio de informações dentro da UE ou uma utilização mais ampla do sistema de recursos de segurança, deteção de falsificações, campanhas de informação para melhorara a prevenção de doenças. Uma das áreas do programa da Presidência Portuguesa for o reforço da resiliência da Europa. A Presidência Eslovena dará seguimento. Acreditamos que este tema irá ressoar na UE por muito tempo e tentaremos contribuir para o cumprimento desta área também.

# Thomas Heberer, diretor da Agência Alemã de Medicamentos Veterinários (BVL):

## "O maior desafio foi disponibilizar vacinas o mais rapidamente possível"

Uma grande lição a tirar da crise Covid-19 é que uma luta europeia bem-sucedida contra a pandemia requer uma rede europeia de cuidados de saúde que funcione.

As autoridades nacionais competentes (ANC) organizadas na rede de Chefes de Agências de Medicamentos (HMA) enfrentaram este desafio com muito êxito, em estreita cooperação com o Comissão Europeia (CE) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A emergência inesperada da ameaça à saúde exigiu ações imediatas em diferentes níveis, como continuidade dos negócios, resolução de problemas logísticos, identificação e prevenção da escassez de medicamentos e dispositivos médicos, e permitir procedimentos de autorização acelerados, mas seguros, para medicamentos relacionados com Covid. O maior desafio foi disponibilizar vacinas novas, eficazes e seguras, o mais rapidamente possível, garantindo um processo de revisão adequado, assente em base exclusivamente científica, seguido de um acompanhamento de farmacovigilância abrangente e eficaz. Um pré-requisito para garantir a continuidade dos negócios e a cooperação em rede era mudar imediata e inteiramente reuniões presencias para as remotas.

Embora o foco da pandemia fosse, e seja, na saúde humana, a Agência Alemã de Medicamentos Veterinários participou e ainda participa no combate à pandemia e continua a garantir o funcionamento da rede e dos processos de autorização. Garantir a continuidade do negócio, bem como identificar e evitar a escassez de princípios ativos necessários, tanto para medicamentos humanos como veterinários, são questões que só podem ser abordadas em conjunto. Obviamente, isto também se aplica aos medicamentos veterinários que possam ser necessários para uso humano.

Assim, a BVL agradece que esta ligação estreita tenha sido reconhecida pela CE, pela EMA e também pelo HMA. A BVL participa em muitas reuniões conjuntas, como o Grupo de Direção Executiva da EU, sobre a escassez de medicamentos causada por grandes eventos, apoia a preparação de um plano conjunto de gestão de crises do HMA e também está profundamente empenhada na preparação da nova estratégia conjunta EMA/HMA, que inclui estratégias sobre como abordar futuros tratamentos de saúde emergentes.

O reforço da preparação para crises deve ser uma prioridade de curto a médio-prazo ou uma prioridade para ser introduzida no sistema regulamentar europeu. Além das ações do HMA/EMA mencionadas, isso também já está em andamento pelas ações de regulação atualmente introduzidas para o fornecimento de medicamentos humanos.

No que diz respeito ao princípio de Uma Saúde e questões como a luta contra a resistência antimicrobiana como uma grande ameaça à saúde, esta abordagem também deve ser estendida para incluir a medicina veterinária.

# María Jesús Lamas Díaz, presidente da Agência Espanhola do Medicamento e Produtos Sanitários (AEMPS):

## "Bem hajam, pelo vosso extraordinário exemplo de trabalho"

Durante esta crise, nós, como rede, temos trabalhado juntos, mesmo nos momentos mais delicados. Trabalhámos juntos para ultrapassar a crise em conjunto, sem deixar ninguém para trás que refletisse o espírito de solidariedade da União Europeia. O melhor exemplo para ilustrar esta colaboração foi a estratégia europeia de vacinas, que permitiu o desenvolvimento, expansão e distribuição de vacinas na União Europeia em tempo recorde, independentemente de onde vivemos.

Esta forma de trabalhar como uma voz única e forte será a base de uma futura colaboração estreita para superar qualquer dificuldade que possamos enfrentar no futuro.

Gostaria de realçar o entusiamo da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia. A sua implicação e compromisso com a rede, com o objetivo de recolher os pontos de vista de todas as partes interessadas durante a discussão do pacote legislativo da União Europeia da Saúde, foi notável, permitindo chegar a acordos em tempo oportuno.

Esta atitude permitirá que a União Europeia esteja mais bem preparada para qualquer crise que possa surgir no futuro e a construção de um sistema resiliente. E foi notável, porque essa atividade tão extraordinária da Presidência Portuguesa foi realizada enquanto geria ativamente a crise, sempre disposta a colaborar com Espanha em desafios comuns. Tenho o prazer de reconhecer que sempre existiu um espírito de ajuda e apoio mútuo, como bons vizinhos e amigos que somos.

Para nós, foi um prazer trabalhar com o nosso país vizinho; a Presidência Portuguesa e as conquistas alcançadas foram verdadeiramente inspiradoras para a Rede de Agências da União Europeia. Em nome da agência que dirijo, bem hajam pelo vosso extraordinário exemplo de trabalho.

# Audun Hågå, diretor geral da Agência de Medicamentos da Noruega (NOMA):

## "A Presidência que conseguiu um acordo para avaliação de tecnologias da saúde"

A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia irá, entre muitas outras conquistas - e apesar das difíceis circunstâncias impostas pela pandemia - ser recordada como a Presidência que finalmente conseguiu chegar a um acordo sobre a iniciativa legislativa europeia para avaliação de tecnologias da saúde (ATS).

Ao fazê-lo, contribuiu de forma substancial para o acesso atempado em toda a Europa a novos medicamentos e dispositivos médicos. A nova legislação abrirá o caminho para uma melhor colaboração entre as agências de ATS e contribuirá para capitalizar sinergias entre os sistemas reguladores e os sistemas de avaliação, quer para benefício dos pacientes, quer para a indústria. A Agência de Medicamentos da Noruega (NOMA) felicita a Presidência Portuguesa por estas conquistas.

Uma lição importante a tirar da pandemia poderia ser a necessidade de desenvolver e separar mais claramente o papel entre a EMA e a Rede no que diz respeito aos procedimentos MA e aos procedimentos do 5.º artigo (3), por serem fundamentalmente diferentes. O procedimento MA é bem conhecido e está firmemente estabelecido. É a base para o funcionamento normal da Rede. As questões não resolvidas podem ser encaminhadas ao candidato da MA e as decisões só serão tomadas quando apoiadas por evidências científicas suficientes.

O estabelecido no 5.º artigo (3) é bastante diferente, havendo a necessidade urgente de orientação de profissionais de saúde, pacientes e/ou legisladores e a orientação é baseada nas melhores evidências científicas disponíveis, mas muitas vezes escassas e incompletas. A otimização de 5(3) procedimentos, a garantir o uso do procedimento certo para a tarefa certa e gerenciar as expetativas das partes interessadas em relação a esses procedimentos são tarefas difíceis que a rede deve tentar desenvolver mais.

## **Lorraine Nolan,** diretora executiva da Autoridade Reguladora de Produtos da Irlanda (HPRA):

# "A Presidência Portuguesa, apesar da COVID-19, debateu outras questões"

A regulação é um processo de adaptação que deve evoluir continuamente em relação ao nosso ambiente externo em mudança. Cada vez mais vemos que as nossas abordagens se tornam muito melhores quando trabalhamos em parceria – parceria com os responsáveis pela prestação de serviços de saúde, parceria dentro da nossa rede reguladora e com outros reguladores.

As tendências crescentes em inovação abordam necessidades não atendidas, disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, convergência de produtos. E, de facto, na resposta à pandemia todos destacaram muito bem a importância de trabalhar em conjunto e a razão por que devemos atuar dessa forma para ter sucesso.

A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, embora fortemente centrada na resposta à pandemia, também aproveitou a oportunidade para debater sobre muitas outras questões atuais e pertinentes relativas aos sistemas de regulação e aos reguladores de produtos para a saúde.

Em particular, a reunião conjunta entre os Chefes das Agências de Medicamentos e as Autoridades Competentes para Dispositivos Médicos proporcionou a oportunidade de discutir questões transversais enfrentadas por ambos os setores e a importância de fortalecer a ligação entre esses sistemas reguladores à luz de muitos desenvolvimentos estratégicos, incluindo inovação, a saúde digital e, de facto, a revisão da estrutura legislativa de dispositivos médicos de acordo com os Regulamentos de Dispositivos Médicos e Diagnóstico In Vitro.

Na qualidade de chefes de agências com responsabilidade não apenas na regulamentação de medicamentos, mas também nos dispositivos médicos, é vital que trabalhemos em parceria com as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão Europeia e a EMA, para nos concentramos na melhoria e fortalecimento do sistema de regulamentação de dispositivos médicos na Europa.

A parceria é fundamental para a realização dos objetivos de saúde pública que sustentam o novo quadro, a confiança pública e a clarificação no âmbito do setor.

As discussões havidas sob a Presidência Portuguesa serviram de plataforma para uma discussão estratégica mais estruturada entre as partes interessadas relevantes, com vista a avaliar, na prática, os ganhos operacionais da implementação até agora; elaborar soluções para os desafios identificados, e preparar o sistema mais adequado para o futuro.

# Nicola Magrini, diretor geral da Agência Italiana do Medicamento (AIFA):

## "A nossa Rede deve mostrar abertura e neutralizar informações enganosas"

O sistema de regulação europeu navegou por uma crise sem precedentes, mostrando liderança e flexibilidade. Alguns desafios têm tido impacto no processo europeu de tomada de decisão, quer ao nível da qualidade das publicações de preprints, quer da autorização de emergência de anticorpos monoclonais ou da gestão de sinais de farmacovigilância.

Mas a rede mitigou o risco de fragmentação em toda a Europa. As interações diárias permitiram que os Estados-Membros partilhassem informações, incertezas e melhores práticas. Ainda temos que enfrentar novos desafios.

A rede de agências reguladoras, em colaboração com organizações internacionais, pode desempenhar um papel importante na garantida de acesso equitativo às vacinas, não só para a população europeia, mas também para toda a população mundial. Outra prioridade diz respeito aos ambientes de investigação, que devem ser encorajados a realizar estudos representativos.

No curto prazo, a revisão da regulação mobilizada até agora precisa ser simplificada, a combinar com a avaliação de vacinas e medicamentos de segunda geração com a fase de aquisição (APP da UE). A farmacovigilância também deve ser avaliada para determinar a segurança da mistura dos produtos da vacina e as doses de reforço.

A médio prazo prevemos um papel mais forte da Agência Europeia de Medicamentos no sentido de uma avaliação mais comparativa das opções disponíveis. A COVID-19 foi uma oportunidade para repensar e reforçar o sistema de regulação europeu. Outros regulamentos importantes estão a ser revistos. A Presidência Portuguesa deu um importante contributo para a finalização do regulamento da avaliação de tecnologias da Saúde (HTA). A Rede deve continuar a mostrar abertura e neutralizar informações enganosas.

## Mette Aaboe Hansen, diretora geral da Agência Dinamarquesa de Medicamentos
## Thomas Wejs Møller, diretor do Departamento de Dispositivos Médicos (DKMA):

# "A forma como o Infarmed conduziu as atividades no âmbito das Agências foi impressionante."

Na Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) ficámos muito impressionados com a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia.

O primeiro semestre de 2021 foi marcado pela pandemia de COVID-19, que colocou muita pressão sobre os Estados-Membros. Ao mesmo tempo, o período caracterizou-se pela negociação de uma série de iniciativas jurídicas destinadas a melhorar o enquadramento regulamentar da Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos (a Rede). Ou seja, a Presidência Portuguesa do Conselho foi desafiante para o Infarmed, e o Infarmed mostrou-se à altura.

A conclusão bem-sucedida do regulamento da avaliação de tecnologias de saúde (HTA) destaca-se como uma conquista importante, mas também a forma como o Infarmed conduziu as atividades no âmbito dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) foi impressionante. A Rede respondeu, de uma forma geral, de forma eficaz durante a pandemia COVID-19: foram autorizadas quatro vacinas (e outras estão em andamento), e a situação pandémica demonstrou a resiliência do sistema de farmacovigilância europeu, que, perante as circunstâncias, provou ser adequado.

A pandemia sobrecarregou os recursos das autoridades nacionais competentes da União Europeia, realçando a necessidade de reformar o quadro regulamentar para garantir a sustentabilidade do sistema. A futura estratégia farmacêutica pode ser essencial nos nossos esforços conjuntos na preparação da Rede para o futuro, mas as iniciativas ambiciosas da estratégia devem ser apoiadas por financiamento adequando com vista a garantir uma implementação de sucesso. O mesmo pode ser dito da estratégia conjunta da EMA/HMA para 2025.

Além disso, a Rede está a enfrentar uma tarefa imensa com vista a uma implementação eficaz do novo Regulamento de Dispositivos Médicos, em vigor desde 26 de maio de 2021. O Regulamento será fundamental para melhorar a segurança dos cidadãos na União Europeia, mas a sua aplicação só terá sucesso se as autoridades nacionais competentes na UE assumirem coletivamente a tarefa, defendendo uma melhor coordenação no futuro. Uma terceira iniciativa importante para garantir a sustentabilidade da Rede é a revisão do regulamento de taxas.

É essencial que a Rede aproveite esta janela de oportunidade para assegurar um financiamento adequado para as suas atividades, consistente com as despesas dos seus principais interessados, incluindo-as autoridades nacionais competentes.

## Siniša Tomić, presidente da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Croácia (HALMED):

# "Esforços notáveis para garantir aos doentes os produtos necessários"

A rede da UE mostrou um nível impressionante de flexibilidade na adaptação aos desafios da pandemia, e foram feitos esforços notáveis para garantir atempadamente aos doentes com COVID-19 os produtos necessários, incluindo vacinas, medicamentos e dispositivos médicos.

A cooperação entre diferentes Autoridades Nacionais Competentes (ANC) na forma de equipas multinacionais, especialmente no que diz respeito à aprovação das vacinas Covid-19, tornou-se uma chave para mobilizar todos os conhecimentos especializados relevantes em toda a UE. Essa situação incomparável também nos ensinou que os recursos dentro da rede podem ficar sobrecarregados e que as ANC podem enfrentar certas dificuldades em lidar com mudanças operacionais (como procedimento de revisão contínua) e com aumento do número de aplicações devido a ameaças emergentes à saúde, como a pandemia em andamento.

Durante a pandemia foram observados desvios ainda maiores das datas de envio projetadas para os pedidos de PC, tornando-se ainda mais difícil planear e alocar recursos. Possíveis medidas para prevenir e controlar tais situações devem ser mais exploradas. Além disso, devido às rigorosas legislações de farmacovigilância, o papel dos procedimentos de renovação foi contestado. Portanto, pode considerar-se a abolição dos procedimentos de renovação na futura revisão da legislação.

Como as mudanças na legislação exigem tempo, uma medida de curto/médio prazo para enfrentar os desafios atuais pode ser aplicada, no âmbito das ANC, que trataram de todas as renovações, nomeadamente administrativas (aceites nos procedimentos MRP/DCP para aplicações genéricas), permitindo que os avaliadores responsáveis pelas renovações estejam envolvidos noutros procedimentos.

## Eija Pelkonen, diretora geral da Agência de Medicamentos da Finlândia (FIMEA):

# "A União Europeia da Saúde deu passos importantes na Presidência Portuguesa"

A Agência Finlandesa de Medicamentos (FIMEA) gostaria de agradecer à Presidência Portuguesa e aos nossos colegas do Infarmed o trabalho bem-sucedido ao longo destes seis meses de mandato e a sua coordenação durante período tão desafiador. A importância e a força da Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos tornaram-se especialmente visíveis no âmbito da crise COVID-19, na qual a informação inicial e a partilha de práticas nacionais se tornaram cruciais para garantir a disponibilidade de medicamentos e vacinas.

O trabalho de avaliação incansável dos nossos especialistas nas agências nacionais permitiu a autorização de vacinas totalmente avaliadas num cronograma excecionalmente rápido, fundamental no combate à pandemia que enfrentamos. O uso ideal dos recursos e a experiência das agências nacionais, bem como a estreita colaboração entre os membros da Rede Europeia, foram particularmente relevantes na situação desafiadora da enorme carga de trabalho das agências nacionais.

Durante a Presidência Portuguesa foram dados os primeiros passos relevantes de colaboração para enfrentar o desafio do aumento sem precedentes nas notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) da vacina COVID-19. Estamos confiantes em que uma estreita colaboração da NCA com a EMA garantirá uma abordagem europeia comum para enfrentar também este desafio.

A iniciativa da "União Europeia da Saúde" deu passos importantes durante a Presidência Portuguesa. As agências nacionais de medicamentos e dispositivos médicos terão um papel fundamental tanto na construção, como no funcionamento, da União Europeia da Saúde.

As agências receberão novas funções de vigilância, previsão e relatórios no que diz respeito à disponibilidade de medicamentos e, principalmente, dispositivos médicos, a fim de combater a escassez destas tecnologias de saúde.

A escassez de medicamentos é uma ameaça comum à saúde, tanto a nível mundial como na UE, e a FIMEA está totalmente empenhada em apoiar a implementação da estratégia farmacêutica da UE, as propostas legislativas da União Europeia da Saúde e todas as ações para combater este problema.

No entanto, temos de compreender totalmente as causas profundas da escassez de medicamentos, a fim de tomar as medidas corretivas e preventivas adequadas, tanto regulamentares como não regulamentares, durante crises e situações normais na UE.

# Anthony Serracino-Inglott, presidente da Agência de Medicamentos de Malta (MMA):

## "A mais elevada estima pelo notável trabalho da Presidência Portuguesa"

A Autoridade de Medicamentos de Malta tem o privilégio de transmitir a sua mais elevada estima à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia pelo seu notável trabalho e pela plataforma única que proporcionou às autoridades reguladoras competentes para colaborarem e trabalharem em equipa.

A nossa perspetiva da Rede UE era a de que, tendo em conta o tempo de pandemia que vivemos, de proibição de encontros sociais e pessoais, havia a sensação de que continuávamos a encontrar-nos com os colegas pessoalmente, em particular durante as reuniões do HMA. Tal foi possível durante a Presidência Portuguesa, com a intervenção do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e da sua destacada equipa.

A Rede da UE desempenha um papel fundamental no intercâmbio de boas práticas científicas e na orientação de políticas para estabelecer estratégias comuns e coordenar iniciativas que contribuam para o desenvolvimento de uma União Europeia da Saúde.

A pandemia COVID-19 e o Brexit impõem desafios dinâmicos à regulamentação global de medicamentos e dispositivos médicos que estão a causar problemas relacionados com a disponibilidade e acessibilidade. Deve ser dada prioridade à disponibilização, em todos os países europeus, de medicamentos registados através do procedimento autorizado centralmente. A Autoridade de Medicamentos de Malta está a promover o uso do "Procedimento de Reconhecimento Mútuo do Dia 0" para encorajar o registo de medicamentos que já estão no mercado noutros Estados-Membros, de modo a incluir Malta e outros pequenos países na situação de "Estado-Membro Interessado". Isso melhora o acesso oportuno aos medicamentos, especialmente durante tempos de maior dificuldade.

A Rede da UE deve aproveitar esta oportunidade para continuar a fortalecer a comunhão colegial e de colaboração entre os seus diversos membros.

Os Estados estão empenhados em colocar o interesse do paciente em primeiro lugar, inspirar a inovação e ajudar uns aos outros a alcançar os seus objetivos, que, por sua vez, se traduzirão em serviços eficientes, de qualidade e de resultados.

# Helena Panayiotopoulou, diretora dos Serviços Farmacêuticos do Ministério da Saúde, do Chipre:

## "A Presidência Portuguesa foi um marco contra pandemia COVID-19"

O período da Presidência Portuguesa foi um marco importante na luta contra pandemia COVID-19, com a chegada das primeiras vacinas no início de 2021. Foi um período que exigiu grande perseverança da União Europeia, da EMA, da Comissão e dos nossos colegas portugueses.

A chave da filosofia da UE são a igualdade e a solidariedade. Cada um dos nossos cidadãos tem direito a igual acesso a medicamentos e dispositivos médicos, independentemente do local da União Europeia em que resida, e não apenas em tempo de crise. Esta é uma prioridade permanente. Esta pandemia provou-nos que, no âmbito das vacinas, com a Europa unida, fomos capazes de resolver os problemas de igualdade e acesso.

Com uma Europa unida, com todos os nossos Estados-Membros a trabalhar como um só, prontamente e com sucesso, autorizamos e adquirimos vacinas, pese embora o pequeno atraso e algumas falhas no início, mas para todos os nossos cidadãos, para todos igualmente, em toda a UE. Cada residente na UE recebeu, de acordo com os seus protocolos nacionais, acesso a uma vacina COVID-19.

É necessário aprender com esta experiência positiva e basear-nos nela para a expandir a outros medicamentos e dispositivos médicos essenciais em toda a UE. Precisamos de analisar os problemas que ocorrem para desenvolver e introduzir medidas para colmatar problemas no futuro. Estas estratégias comuns, esta coordenação à escala europeia, têm de se tornar uma prática comum no sistema regulador europeu e as agências reguladoras têm de desempenhar um papel mais significativo neste domínio problemático e crítico.

Como agências reguladoras, somos essenciais para garantir aos nossos cidadãos a segurança, eficácia e qualidade dos nossos medicamentos, e o nosso papel nesta capacidade foi imperativo no que diz respeito às vacinas COVID-19.

A pandemia evidenciou muitas deficiências no sistema de regulação europeu, entre elas o enfraquecimento das análises científicas realizadas por especialistas de todas as

nossas agências e da EMA. No nosso campo de especialização devemos garantir a segurança, eficácia e qualidade de todos os medicamentos colocados no mercado da UE.

Ainda assim, descobrimos que as nossas avaliações, pareceres científicos independentes e transparentes, estavam a ser questionados por muitos grupos, nalguns casos até por órgãos oficiais. Isso só serviu para alimentar a confusão e o medo dos cidadãos em relação às vacinas, atrasando, desnecessariamente, muitos programas nacionais de vacinação.

# Rúna Hauksdóttir Hvannberg, diretora executiva da Agência de Medicamentos da Islândia (IMA):

## "Os sistemas de regulação devem ser mais robustos em eventos imprevisíveis"

A escassez de medicamentos está a chegar ao nível de se tornar, na falta de uma palavra melhor, uma pandemia. Todos os Estados-Membros do EEE, pequenos e grandes, bem como países fora da área do EEE, devem alocar recursos valiosos para resolver o mesmo problema, ou seja, a escassez de medicamentos devido a restrições na cadeia de abastecimento. A pandemia COVID-19 apenas exacerbou esse problema.

Uma solução possível para este problema reside em permitir uma maior flexibilidade nos requisitos específicos a nível nacional relativos à embalagem e rotulagem de medicamentos. Existem muitos exemplos de países vizinhos, onde um tem acesso a um medicamento crítico e o outro não, devido ao facto de o medicamento não cumprir os requisitos de rotulagem e embalagem nacionais do país onde existe falta.

A Agência de Medicamentos da Islândia propõe que seja envidado um grande esforço para introduzir na legislação sobre medicamentos do EEE a opção de folhetos informativos eletrónicos. Essa opção, em conjunto com uma opção de maior flexibilidade de rotulagem, aliviaria muitas situações de escassez. Isso também aproximaria áreas de mercado menores, de áreas de mercado maiores, no que diz respeito à concorrência e disponibilidade de medicamentos.

Se a pandemia COVID-19 nos ensinou alguma coisa, é que os nossos sistemas de regulação devem ser mais robustos perante eventos imprevisíveis.

Os profissionais de saúde e os cidadãos merecem que os nossos sistemas sejam configurados de forma a garantir a segurança dos doentes e salvaguardar o setor da saúde pública, mas ao mesmo tempo capazes de reagir num ritmo muito mais rápido a cenários não planeados.

## Vlasta Zavadova, diretora da Agência Estatal de Supervisão de Medicamentos do Liechtenstein (LLV):

### "Unificar procedimentos para atingir objetivos com rapidez e eficácia"

Numa brevíssima síntese – e não querendo deixar de participar neste conjunto de testemunhos -, gostaria apenas de sublinhar genericamente um aspeto que considero de absoluta relevância.

Do meu ponto de vista, o mais importante é unificar e harmonizar os nossos procedimentos para atingir os objetivos com rapidez e eficácia. A Presidência Portuguesa trabalhou reconhecidamente nesse sentido.

Fim.

## Legendas das siglas utilizadas no livro

Grupo de Trabalho Medicamentos e Dispositivos Médicos do Conselho da EU (CWP)
Avaliação das Tecnologias da Saúde (HTA)
Grupo de Trabalho dos Medicamentos Homeopáticos (HMPWG)
Cooperação entre Agências Europeias do Medicamento em Assuntos Legais e Legislativos (EMACOLEX)
Grupo de Facilitação dos Ensaios Clínicos (CTFG)
Chefes das Agências Europeias do Medicamentos (HMA)
Grupo de Trabalho de Gestores de Qualidade (WGQM)
Rede das Autoridades Competentes em Políticas de Preços e Reembolso dos Medicamentos (NCAPR)
Grupo de Trabalho de Profissionais de Comunicação (WGCP)
Grupo de Coordenação dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMDh)
Comité dos Medicamentos Pediátricos (PDCO)
Reunião Virtual do Comité para a Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC)
Rede de Inovação Europeia (INNO)
Chefes das Agências Europeias do Medicamento (HMA)
Comité para a Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC)
Comité de Medicamentos de Uso Humano + Comité de Terapias Avançadas (CHMP + CAT)
Grupo de Trabalho para o combate aos Medicamentos Falsificados (WGEO)
Comité Técnico Permanente da Declaração de La Valletta (Valleta Declaration)
Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores (EPSCO)

REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE

2021
PORTUGAL.EU

Infarmed