

**Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, de 25 de Setembro****Aprova medidas nas áreas prioritárias para a indústria farmacêutica em Portugal, procedendo à revisão da Resolução do Conselho de Ministros n.º 75/2001, de 28 de Junho**

A saúde é um bem e um direito dos cidadãos, constituindo um investimento nas pessoas e um poderoso factor de reforço da coesão e do desenvolvimento económico e social.

Ao Estado cabe o duplo papel de enquadrador do serviço público de saúde e de regulador da participação dos sectores sociais e privados, através de mecanismos de regulação económica.

Na política de saúde a prosseguir, o objectivo fundamental é o de servir os destinatários do sistema, isto é, os doentes e os cidadãos em geral.

No âmbito do medicamento, a política do Governo assume o carácter estratégico da indústria farmacêutica, enquanto factor de desenvolvimento económico, de contributo fundamental para a inovação e desenvolvimento do medicamento e para a consequente melhoria das condições de saúde pública.

Por outro lado, o Programa para a Competitividade e o Crescimento da Economia, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 103/2002, de 26 de Julho, integra um conjunto de instrumentos e medidas dirigidas ao aumento sustentado da produtividade e da competitividade que têm particular adequação à indústria farmacêutica.

Com efeito, os programas de apoio à investigação e desenvolvimento aplicados e de criação de novas empresas de tecnologia avançada encontram neste sector um campo privilegiado de aplicação.

Ao nível da União Europeia, importa também considerar o referencial decorrente do processo de revisão da legislação farmacêutica comunitária e o recente relatório produzido pelo Grupo de Alto Nível G10 sobre inovação e acesso ao medicamento, incluindo as recomendações relativas ao desempenho da indústria farmacêutica em relação aos indicadores da competitividade industrial, à criação de uma rede europeia de excelência em investigação fundamental e clínica, à condução de ensaios clínicos à escala europeia, criando uma base de dados de ensaios clínicos e resultados de investigação, à implementação de incentivos à investigação e de apoio ao desenvolvimento e comercialização de medicamentos órfãos e pediátricos, ao desenvolvimento de uma estratégia de biotecnologia e à optimização da recolha e tratamento de dados sobre farmacovigilância.

O carácter estratégico da indústria farmacêutica foi já reconhecido pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 75/2001, publicada no Diário da República, 1.ª série-B, n.º 148, de 28 de Junho de 2001, sendo no entanto oportuno, no âmbito da política do medicamento, concretizar e operacionalizar os aspectos e objectivos aí referidos por forma a facilitar a consecução das metas então estabelecidas.

Neste contexto, reconhece-se a necessidade de instituir, no âmbito do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), um interlocutor específico para a indústria farmacêutica, com o objectivo de promover o apoio e aconselhamento em áreas específicas, nomeadamente na dos medicamentos genéricos, desenvolvimento de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência, ensaios clínicos e utilização de ferramentas electrónicas de comunicação, nomeadamente no que se refere à submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos e à detecção e recolha de informação sobre reacções adversas de medicamentos no âmbito da farmacovigilância.

Entende-se, no entanto, que este género de iniciativas deve ser participado pelos representantes dos destinatários, pelo que se cria o Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector do Medicamento, que reúne entidades públicas e privadas do sector, com a finalidade de congregar os vários esforços em torno do interesse estratégico para Portugal da promoção da produtividade e competitividade da indústria farmacêutica como condição necessária ao sucesso da política do medicamento, cabendo-lhe propor e acompanhar as medidas necessárias, designadamente as iniciativas empresariais que apostem nas componentes mais sofisticadas da cadeia de valor, como sejam as ligadas à inovação, à investigação e desenvolvimento e às novas tecnologias.

Assim:

Nos termos da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 - Promover uma actuação integrada do Governo, no contexto do Quadro Comunitário de Apoio III, de que se destacam as seguintes vertentes:

- a) Promover a inovação e o desenvolvimento tecnológico, incrementando a valorização crescente da articulação das empresas com agentes catalisadores da investigação e da inovação;
- b) Assegurar a divulgação dos resultados da utilização pela indústria farmacêutica dos programas de incentivos à inovação, à investigação e

desenvolvimento e à criação de empresas de base tecnológica, incentivando a aposta no risco e na inovação;

- c) Apostar na internacionalização de forma selectiva, coordenada e objectivada, apoiada nos conceitos de cluster e de cooperação entre empresas;
- d) Apoiar estratégias de ganhos de dimensão e de escala das empresas portuguesas;
- e) Mobilizar todos os recursos nacionais, designadamente laboratórios e centros de inovação e desenvolvimento, públicos e privados, para a prossecução dos programas de investigação, desenvolvimento e inovação orientados para os objectivos prioritários;
- f) Reorientar para intervenções estratégicas as organizações ou iniciativas já existentes relacionadas com a inovação, coordenadas em parceria com o sector empresarial;
- g) Divulgar as competências nacionais no âmbito da ciência e tecnologia e das capacidades empresariais junto dos países de expressão oficial portuguesa, por forma a estabelecer e reforçar programas de cooperação científica, tecnológica e empresarial com aqueles países;
- h) Adoptar medidas de simplificação administrativa com vista à redução dos prazos de decisão pela Administração, no quadro de desburocratização visado no Programa do Governo;
- i) Adoptar um regime específico de isenção parcial ou total de taxas de avaliação dos processos de medicamentos que, pelas suas características, revistam reduzido interesse comercial mas que sejam de elevado interesse em termos de saúde pública, centrado nas vertentes da autorização de introdução no mercado de medicamentos e do fabrico de medicamentos em Portugal;
- j) Preparar um quadro normativo que privilegie a investigação clínica de qualidade, nomeadamente através da incorporação de valor, do desenvolvimento técnico-científico e da capacidade de decisão existentes no País;
- l) Estudar e propor eventuais alterações ao sistema público de aquisição de medicamentos, conciliando os interesses do Estado, dos cidadãos e da indústria farmacêutica.

2 - Criar, na dependência do INFARMED, um interlocutor com o objectivo de promover o apoio e aconselhamento em áreas específicas, nomeadamente na dos medicamentos genéricos, desenvolvimento de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência, ensaios clínicos e utilização de ferramentas electrónicas de comunicação, cabendo ao conselho de administração deste Instituto estabelecer e publicar as respectivas regras de funcionamento.

3 - Criar o Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector do Medicamento, adiante designado por CCDESM.

3.1 - O CCDESM tem, nomeadamente, as seguintes atribuições:

- a) Estudar e propor medidas e programas tendentes à execução da presente resolução do Conselho de Ministros, nomeadamente na assunção de uma política do medicamento baseada na qualidade, segurança e validação da racionalidade científica e económica;

- b) Propor o reforço das actividades de investigação e desenvolvimento no sector do medicamento, nomeadamente em matéria de investigação, desde a fase pré-clínica à fase de ensaios clínicos, fomentando, em particular, formas de cooperação entre as empresas nacionais e estrangeiras e o sistema científico e tecnológico nacional que visem, designadamente, o reforço do conteúdo tecnológico da indústria nacional e a concretização de objectivos da política de saúde pública;
- c) Estudar formas de financiamento dos programas e medidas tecnológicas a implementar com impacto no sector do medicamento, a nível nacional e internacional.

3.2 - O exercício das atribuições referidas no número anterior será desenvolvido em articulação com os organismos que disponham de elementos a integrar os órgãos do CCDESM.

3.3 - O CCDESM é composto pelos seguintes elementos, que serão designados pelas entidades que representam, pelo período de três anos:

- a) Três representantes do Ministério da Saúde, sendo dois do INFARMED, um dos quais presidirá, e o terceiro do Gabinete de Gestão do Programa Operacional da Saúde XXI;
- b) Três representantes do Ministério da Economia, sendo dois das áreas da indústria e do comércio e concorrência e o terceiro o gestor do Programa Operacional da Economia;
- c) Três representantes do Ministério da Ciência e do Ensino Superior, um dos quais ligado à Fundação para a Ciência e Tecnologia, outro à Agência de Inovação e o terceiro o gestor do Programa Operacional da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- d) Um representante do Ministério das Finanças;
- e) Três representantes da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica;
- f) Três personalidades de reconhecido mérito nesta área de actividade designadas pelo Ministro da Saúde.

3.4 - É criado, no âmbito do CCDESM, um grupo de trabalho para acompanhamento da evolução e desenvolvimento da indústria farmacêutica, integrando um representante de cada uma das entidades que compõem o CCDESM, sendo presidido por um dos representantes do Ministério da Economia.

3.5 - O CCDESM aprovará, no início da sua actividade, o seu regulamento de funcionamento, o qual deverá, designadamente, versar sobre a sua articulação com o grupo de trabalho referido no número anterior.

3.6 - O CCDESM submeterá aos Ministros da Economia, da Saúde e da Ciência e do Ensino Superior, no prazo de 90 dias a contar da data de publicação desta resolução, o plano de acção estratégico a médio prazo concretizado para o ano 2003.

3.7 - O CCDESM apresentará trimestralmente aos Ministros das Finanças, da Economia, da Saúde e da Ciência e do Ensino Superior relatórios de progresso das suas actividades.

3.8 - O exercício de funções no CCDESM não confere aos seus elementos qualquer tipo de remuneração.

3.9 - O apoio logístico necessário para o funcionamento do CCDESM será assegurado pelo INFARMED.

4 - Incumbir os Ministros da Economia, da Saúde e da Ciência e do Ensino Superior de aprovar e promover as medidas necessárias à execução das políticas ora definidas, em articulação com outros ministérios envolvidos, se for caso disso.

Presidência do Conselho de Ministros, 25 de Setembro de 2002. - O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.