

Assunto: **Relatórios Públicos de Avaliação**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, AMPIF, APREFAR e APOGEN

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** · dam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

Na prossecução de políticas de transparência e estreita colaboração com todos os parceiros na salvaguarda da saúde pública, o INFARMED, I.P. inicia agora a publicação de Relatórios Públicos de Avaliação.

Os Relatórios Públicos de Avaliação têm como objectivo explicar o modo como foram avaliados os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização de cada medicamento. Sendo um documento resumido, sumariza o procedimento de avaliação desempenhado pelo INFARMED, I.P. focando os aspectos comerciais gerais de natureza não confidencial relativos à qualidade, segurança e eficácia do medicamento sendo adaptado ao público-alvo destinatário.

A publicação de Relatórios Públicos de Avaliação tem sido incentivada a nível europeu, sendo já prática comum em diversos Estados Membros.

A sua elaboração por parte do INFARMED, I.P. vem já consagrada no artigo 30º do Decreto-Lei 176/2006, de acordo com o estabelecido nos pontos 4 e 5 deste artigo:

4 - Sem prejuízo da regulamentação adoptada pelo INFARMED, este Instituto:

a) Coloca à disposição do público, designadamente na sua página electrónica, o relatório de avaliação referido na alínea seguinte, a autorização de introdução no mercado e a informação aprovada para cada medicamento;

b) Elabora um relatório de avaliação e tece observações relativamente aos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos do medicamento, devendo o relatório ser actualizado sempre que surjam novas informações que sejam consideradas importantes para a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento, e apresentar uma fundamentação autónoma relativamente a cada uma das indicações requeridas para o medicamento.

5 - A divulgação junto do público do relatório de avaliação, acompanhado da respectiva fundamentação, é feita com supressão de qualquer informação comercial de natureza confidencial.

Está neste momento o INFARMED, I.P. em condições de preparar e disponibilizar **Relatórios Públicos de Avaliação**, em processos relativos a pedidos de Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Nacional aprovados após 01.01.2009, assim como de processos relativos a pedidos de Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Descentralizado ou Reconhecimento Mútuo em que Portugal actua como Estado Membro de Referência.

Para este efeito, é utilizado o modelo de documento de Relatório Público de Avaliação elaborado pelo Grupo de Coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (*CMD(h)*).

O procedimento de preparação dos Relatórios Públicos de Avaliação, inclui a consulta do requerente, ao qual serão concedidos 5 dias úteis para eventuais comentários e/ou propostas de revisão ao documento. Os comentários emitidos pela empresa requerente serão avaliados criticamente de forma a ter em particular atenção a necessidade de retirada de qualquer informação comercial de natureza confidencial.

O Relatório Público de Avaliação será publicado no INFOMED, no sítio do INFARMED, I.P., à semelhança do que sucede com os Resumos das Características do Medicamento e Folhetos Informativos.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt
- Direcção de Avaliação de Medicamentos, através do telefone: 21 798 72 34 ou por correio electrónico: dac@infarmed.pt

O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo