

## Perguntas Frequentes

### **O que é o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde, IP?**

O INFARMED, IP é o organismo, tutelado pelo Ministério da Saúde, com atribuições nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo de produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos à base de plantas e os medicamentos homeopáticos, e de produtos de saúde (que incluem produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro) em Portugal.

### **O INFARMED, IP produz ou vende medicamentos?**

Não. Apenas regula a sua avaliação, autorização, inspecção e controlo de produção, distribuição, comercialização e utilização. O fabrico, distribuição e venda de medicamentos é feito exclusivamente por entidades autorizadas.

### **Como é que o INFARMED, IP assegura que os medicamentos existentes no mercado são seguros, eficazes e de qualidade?**

Através da avaliação criteriosa de todos os medicamentos antes da introdução no mercado com base em critérios técnico-científicos e em normas e regulamentos internacionalmente aceites, do licenciamento e inspecções periódicas dos estabelecimentos de produção, distribuição e venda de medicamentos, da monitorização e controlo da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado, através da sua análise periódica, da vigilância dos efeitos e reacções adversas dos medicamentos e pela informação actualizada e fiável a consumidores e profissionais de saúde.

### **Quais os objectivos da actual Política do Medicamento?**

Os principais objectivos da actual Política do Medicamento são: assegurar o acesso aos medicamentos; garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos; garantir a sustentabilidade do serviço nacional de saúde, introduzindo maior racionalidade e eficiência na gestão do medicamento em meio ambulatorio e hospitalar; melhorar a prescrição e dispensa; promover o desenvolvimento do sector farmacêutico.

### **Em que medidas é que se consubstancia a actual Política do Medicamento?**

A actual política do medicamento assenta fundamentalmente nas medidas para a área do Medicamento delineadas no Programa do XVII Governo Constitucional. São, no entanto, prioritários os seguintes pontos:

- Alargamento da venda de MNSRM a outros locais de venda além das farmácias;
- Redução geral de preços dos medicamentos;
- Promoção dos medicamentos genéricos;
- Revisão do sistema de comparticipação;
- Negociação de um protocolo entre o Estado e a Indústria Farmacêutica para o controlo do crescimento do mercado do medicamento participado pelo SNS;
- Reforço e melhoria da informação dirigida aos profissionais de saúde;
- Prescrição por DCI;
- Transposição da nova legislação farmacêutica comunitária no novo Estatuto do Medicamento com alterações importantes para todo o sector;
- Promoção da utilização racional do medicamento;
- Definição de programas de melhoria da qualidade de prescrição;
- Apoio à Investigação e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica.

### **Qual o papel do INFARMED, IP no âmbito da Política do Medicamento?**

O INFARMED, IP colabora com o Ministério da Saúde na formulação da política geral de saúde, designadamente na definição e execução das medidas de política na área dos medicamentos e dos produtos de saúde.

### **Posso adquirir medicamentos pela Internet?**

Em Portugal, a venda de medicamentos através da Internet, sejam eles sujeitos ou não sujeitos a receita médica, é ilegal, dado que só podem ser vendidos em farmácias e, no caso dos medicamentos não sujeitos a receita médica, também nos locais de venda registados para o efeito. A nível Europeu, a venda de medicamentos através da Internet encontra-se actualmente em discussão, uma vez que o carácter global do meio utilizado implica que sejam tomadas acções concertadas.

A venda de medicamentos através da Internet, nos moldes actuais, apresenta riscos para a saúde do consumidor porque não permite ter garantias sobre a qualidade, a segurança e eficácia desses produtos. A Internet é, neste momento, um dos veículos privilegiados para a venda de medicamentos contrafeitos.

### **Caso exista alguma dúvida em relação aos medicamentos, como se deve proceder?**

Antes de iniciar o tratamento o utilizador deve ler atentamente o folheto informativo (bula) que acompanha os medicamentos. Deve também cumprir as indicações do médico ou do farmacêutico e, em caso de dúvidas, estes são os profissionais melhor habilitados para as esclarecer.

### **O que é necessário para comercializar um medicamento em Portugal?**

A comercialização e utilização de medicamentos depende da respectiva autorização de introdução no mercado (AIM) ou autorização de importação paralela (IP).

A AIM é concedida pelo INFARMED, IP, após avaliação, por peritos e técnicos especializados, da documentação que comprova a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Os critérios utilizados para a concessão da AIM são os constantes nas disposições legais nacionais e nos normativos comunitários. A entidade à qual é atribuída esta autorização, e da qual depende a comercialização do medicamento, designa-se por Titular de Autorização de Introdução no Mercado (Titular de AIM).

A autorização de IP pode ser concedida para um medicamento, com AIM num país do espaço económico europeu e que tenha a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas de um medicamento com AIM válida em Portugal.

A legislação contempla algumas excepções à obrigatoriedade de AIM ou de autorização de IP; são exemplos:

- Medicamentos manipulados (preparados officinais e fórmulas magistrais)
- Medicamentos destinados aos ensaios de verificação e de desenvolvimento (medicamentos experimentais).
- O INFARMED, IP pode ainda autorizar, com carácter excepcional, a utilização de medicamentos não possuidores de AIM, através da Autorização de Utilização Especial (AUE) ou da Autorização de Utilização Excepcional (AEX).

### **Quais os procedimentos para obter uma AIM?**

Uma vez que Portugal é membro da União Europeia, a aprovação de medicamentos rege-se pelas normas e procedimentos que compõem o sistema Europeu de regulação desta área.

O sistema Europeu compreende 3 procedimentos para concessão de autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento em mais do que um Estado-membro.

São eles:

#### **- Procedimento Centralizado**

A AIM é válida em todos os Estados-membros da União Europeia. O pedido de AIM é gerido pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA). No seu âmbito funciona um comité científico de peritos (CHMP) nomeados por cada Estado-membro. É seleccionado um perito relator e um co-relator, que procedem a uma avaliação independente. O relatório de avaliação é aprovado pelo comité científico, e com base nele a Comissão Europeia toma uma Decisão.

#### **- Procedimento de Reconhecimento Mútuo**

Baseado em decisões nacionais, já existentes. O primeiro passo neste procedimento, é a obtenção de AIM num Estado-membro da União Europeia (Estado-membro de Referência). Este Estado-membro procede à primeira avaliação e aprova o medicamento nacionalmente. Esta autorização é a base do pedido a submeter noutros Estados-membros. Apesar de o pedido ser submetido em vários Estados-membros simultaneamente, um deles será o Estado-membro de Referência e elaborará um relatório de avaliação. Todos os outros Estados-membros envolvidos comentarão esse relatório, que será actualizado, quando relevante.

#### **- Procedimento Descentralizado**

Procedimento que pode ser utilizado apenas quando o medicamento em causa não possui AIM em nenhum Estado-membro. Também neste processo, e apesar do pedido poder ser submetido em vários Estados-membros simultaneamente, um deles será o Estado-membro de Referência e elaborará um relatório de avaliação. Todos os outros Estados-membros envolvidos comentarão esse relatório, que será actualizado, quando relevante.

No entanto, se a AIM se destinar apenas ao nosso país, esta poderá ser obtida através de um:

#### **- Procedimento Nacional**

Procedimento utilizado no caso de se pretender que o medicamento seja aprovado apenas para colocação no mercado de um Estado-membro.

### **Por que é que só alguns medicamentos são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde?**

A partir do momento em que o medicamento obtém autorização de introdução no mercado (AIM) e preço aprovado (Direcção Geral das Actividades Económicas – DGAE) tem reunidas as condições para ser comercializado. Para que o medicamento seja comparticipado pelo Estado, o titular de AIM tem que o requerer ao INFARMED, IP, de acordo com os princípios estabelecidos na legislação nacional.

O processo de avaliação do pedido de comparticipação do medicamento baseia-se em critérios técnico-científicos, tendo em consideração os aspectos terapêuticos e económicos, com o objectivo de identificar o valor acrescentado do medicamento em relação a outros medicamentos comparticipados e comercializados para a mesma finalidade terapêutica. A decisão final sobre a comparticipação é da responsabilidade do Ministro da Saúde.

## Glossário

### O que são medicamentos?

Substâncias ou associações de substâncias que possuam propriedades curativas ou preventivas das doenças em seres humanos e dos seus sintomas ou que possam ser utilizadas ou administradas no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou que tenham como objectivo, através de uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas.

### O que são dispositivos médicos?

Os dispositivos médicos são, nas diferentes áreas da saúde, instrumentos essenciais para a redução da doença, melhoria da saúde e qualidade de vida dos cidadãos. Os dispositivos médicos englobam uma vasta gama de produtos onde se inclui o material de penso, o material cirúrgico, o equipamento de raio X, as tiras para o controlo da diabetes, os *pacemakers*, entre muitos outros. São destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em acções farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, por isto se distinguindo dos medicamentos.

### O que é um medicamento genérico?

É um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

### O que é um produto cosmético?

Um produto cosmético e de higiene corporal é qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspecto e ou proteger ou os manter em bom estado e ou de corrigir os odores corporais.

## Principais Termos

### A

**AEX** - Autorização Excepcional  
**AFP** - Associação das Farmácias de Portugal  
**AIM** - Autorização de Introdução no Mercado  
**ANF** - Associação Nacional de Farmácias  
**APIFARMA** - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica  
**AUE** - Autorização de Utilização Especial

### B

**BPC** - Boas Práticas Clínicas  
**BPD** - Boas Práticas de Distribuição  
**BPF** - Boas Práticas de Fabrico  
**BPFarm** - Boas Práticas da Farmácia  
**BPL** - Boas Práticas de Laboratório

### C

**CHMP** - Committee for Medicinal Products for Human Use

### D

**DCI** - Denominação Comum Internacional

### E

**EMA** - Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos  
**EMR** - Estado Membro de Referência

### F

**FDA** - Food and Drug Administration (Agência reguladora E.U.A.)  
**FHNM** - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

### G

**GH** - Grupo Homogéneo

### I

**INFARMED** - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP  
**IP** - Importação Paralela

### M

**MG** - Medicamento Genérico  
**MNSRM** - Medicamento Não Sujeito a Receita Médica  
**MS** - Ministério da Saúde  
**MSRM** - Medicamento Sujeito a Receita Médica

### O

**OF** - Ordem dos Farmacêuticos

### P

**PR** - Preço de Referência  
**PT** - Prontuário Terapêutico

### R

**RAM** - Reacção Adversa Medicamentosa  
**RCM** - Resumo das Características do Medicamento

### S

**SNF** - Sistema Nacional de Farmacovigilância  
**SNS** - Serviço Nacional de Saúde