

# O INFARMED

EM 2017



**0 INFARMED**

**EM 2017**

# ÍNDICE

## O INFARMED

Comissões técnicas especializadas

Conselho Consultivo

Política de qualidade

Organograma

12

## O INFARMED NO SISTEMA EUROPEU

O Medicamento

Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos

Procedimentos Europeus de Avaliação e Autorização de Medicamentos

Monitorização e Supervisão do Mercado Europeu de Medicamentos

Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)

Dispositivos médicos

Produtos cosméticos

16

## O INFARMED NO MUNDO

24

## ACESSIBILIDADE E INOVAÇÃO

Doenças raras

Os ensaios clínicos

O medicamento mais acessível

Medicamentos genéricos

Medicamentos não sujeitos a receita médica

Autorizações de utilização excecional

28

## SEGURANÇA E QUALIDADE

Farmacovigilância e segurança dos medicamentos

Vigilância de Dispositivos Médicos

Cosmetovigilância

O Laboratório do Infarmed: comprovação de qualidade

Registo e licenciamento de entidades

Inspeção em 2017

36

## SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

44

## COMUNICAÇÃO E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

46

## GESTÃO FINANCEIRA

48

### FICHA TÉCNICA

#### PUBLICADO POR

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.  
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53  
1749-004 Lisboa, Portugal  
Telephone: +351 217 987 100  
Email: infarmed@infarmed.pt

www.infarmed.pt

#### PICTOGRAMAS

Pictogramas criados por Adrien Coquet, Andrejs Kirma, andriwidodo, Arif fajar yulianto, Artem Kovyazin Arthur Shlain, Austin Li, Ben Davis, Creaticca Creative Agency, Dairy Free Design, Danil Polshin, David, dDara, Delwar Hossain, Dev Patel, FaraGraphic, Gan Khoon Lay, Hafidudin, Hat-Tech, HeadsOfBirds, iconcheese, Kaleo, Kamaksh G, Kareemovic2000, Kelsey Chisamore, Kick, lastspark, Made, Made by Made, Marco Galtarrosa, Maxim Kulikov, Nook Fulloption, Paffi, Rashida Luqman Kheriwala, Sergey Demushkin, Symbolon, Thomas' designs, Weltenraser e Yu Luck de thenounproject.com e por Smashicons de flaticon.com.

#### IMPRESSÃO

Greca – Artes Gráficas

#### TIRAGEM

500 exemplares

#### DEPÓSITO LEGAL

## ABREVIATURAS

**AIM** | Autorização de Introdução no Mercado

**APIFARMA** | Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

**AUE** | Autorização de Utilização Excepcional

**BEMA** | Benchmarking of European Medicines Agencies

**CE** | Comissão Europeia

**CAUL** | Certificado de Autorização de Utilização de Lotes

**CEIC** | Comissão de Ética para a Investigação Clínica

**COELL** | Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote

**DM** | Dispositivos Médicos

**DDD** | Dose Diária Definida

**EMA** | Agência Europeia de Medicamentos

**EMR** | Estado-membro de referência

**FARMED** | Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono

**FDA** | Food and Drug Administration

**FIS** | Fundo para a Investigação em Saúde

**HMA** | Heads of Medicines Agencies

**IPAC** | Instituto Português de Acreditação

**JAP** | Joint Audit Programme

**OMS** | Organização Mundial de Saúde

**MNSRM** | Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

**OMCL** | Official Medicines Control Laboratories

**PRAC** | Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

**PVP** | Preço de Venda ao Público

**RAM** | Reação Adversa a Medicamentos

**RNEC** | Registo Nacional de Estudos Clínicos

**SIATS** | Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

**SiNATS** | Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

**SNF** | Sistema Nacional de Farmacovigilância

**SNS** | Serviço Nacional de Saúde

**SNVDM** | Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

**UE** | União Europeia

**VIH** | Vírus da Imunodeficiência Humana



**MARIA DO CÉU MACHADO**  
Presidente



**RUI SANTOS IVO**  
Vice-presidente



**SOFIA DE OLIVEIRA MARTINS**  
Vogal

2017 foi um ano pleno de iniciativas no Infarmed com importante impacto na proteção da saúde pública e na garantia de um acesso a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, segurança e eficácia.

Este relatório de atividades testemunha, de forma consistente, uma evolução positiva e ganhos de produtividade e de eficiência incontestáveis.

Um maior número de medicamentos inovadores aprovados, mais processos de avaliação e autorização e um crescimento consistente da quota de medicamentos genéricos e biossimilares foram determinantes no acesso adequado e sustentado dos portugueses ao medicamento.

Os resultados são francamente positivos mas, ao assinalar os 25 anos de existência, o Infarmed aceita mais desafios, no contexto nacional e internacional que implicam a adoção de novos paradigmas de atuação.

2018-2019 serão seguramente anos-charneira na organização interna e externa. A competência e o empenho de todos os que trabalham no Infarmed assim o exigem.

O Brexit cria oportunidades e reforça a participação de Portugal no sistema europeu, o que exige robustecer a capacidade técnica e científica na área da avaliação de medicamentos e tecnologias de saúde, permitindo manter o ritmo de captação de processos.

A reorganização da estrutura interna, carreiras e remunerações, é mandatária de modo a que o Infarmed possa contratar e reter os colaboradores qualificados necessários para maximizar o seu potencial, responder a novas intervenções e ampliar as existentes.

Na área dos medicamentos, o crescente envolvimento de Portugal na avaliação europeia das tecnologias de saúde e o projeto *Horizon Scanning* permitem o conhecimento antecipado da inovação e determinam opções de acordo com as necessidades da população portuguesa.

A investigação é uma prioridade pelo que, além da recém-criada Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica por resolução do Conselho de Ministros, com o Infarmed a ter um papel fundamental, estão a ser desenvolvidas novas estratégias facilitadoras como mapeamento de centros e plataforma financeira.

O Infarmed representa Portugal, desde maio, na estrutura de decisão (*Board of Governors*) da rede de investigação europeia *European Infrastructure for Translational Medicine* (EATRIS), com o objetivo de atrair mais investigação translacional e ensaios clínicos.

Outra área de impacto é a monitorização pós financiamento para obter evidência do mundo real (*real world evidence*) que sustente a decisão sobre o custo-efetividade de um medicamento inovador ou de uma tecnologia, que justifique a sua continuidade no mercado.

Ainda na área da tecnologia, o Infarmed prevê a implementação, em breve, de um sistema de informação único e comum para todo o ciclo de vida do medicamento, com recurso a tecnologia robusta e segura (*blockchain*) permitindo integrar todos os processos e reduzir a ineficiência associada à gestão de múltiplas plataformas.

A área dos dispositivos médicos evolui para uma codificação prática e adequada e registo nos hospitais de modo a monitorizar a sua utilização com segurança.

E, neste biénio, surgem parcerias com outras entidades de que se salienta a alfandegária na deteção de falsificações seja medicamentos, dispositivos ou cosméticos, o Laboratório Militar, as Farmácias, a PharmaPT entre outros.

Em 2018, o Infarmed reforça ainda mais fortemente a relação com os principais *stakeholders*, mais dialogante e transparente, numa lógica de benefício mútuo – reuniões regulares, dossier empresa. E o envolvimento das pessoas com doença e das suas associações em processos como a avaliação de tecnologias de saúde – Projecto INCLUIR.

O impacto para cidadãos, profissionais de saúde e para o sistema de saúde é evidente: um acesso mais equitativo e precoce a medicamentos e tecnologias de saúde, no respeito pela sustentabilidade de todo o sistema.

O Infarmed é uma instituição de referência, a nível nacional e internacional e, a primeira, para os portugueses, em confiança!

Maria do Céu Machado  
Rui Santos Ivo  
Sofia de Oliveira Martins



O INFARMED

O INFARMED NO SISTEMA EUROPEU

O INFARMED NO MUNDO

# O INFARMED

## MEDICAMENTO DE USO HUMANO

Qualquer substância ou combinação de substâncias destinadas ao tratamento ou prevenção de doenças nos seres humanos ou que podem ser usadas para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, através de ação farmacológica, imunológica ou metabólica. Ou, ainda, para estabelecer um diagnóstico médico.

O Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é um instituto público, tutelado pelo Ministério da Saúde, que atua na regulação e supervisão do setor dos **medicamentos de uso humano** e produtos de saúde. Tem por missão proteger a saúde pública, garantido o acesso dos cidadãos e dos profissionais de saúde a produtos de qualidade, eficazes e seguros.

Na área do medicamento, o Infarmed avalia, autoriza a introdução no mercado e monitoriza a comercialização, o acesso e a utilização. Assegura também as boas práticas durante a realização de ensaios clínicos.

Quanto a produtos de saúde – dispositivos médicos e produtos cosméticos –, intervém na investigação, avaliação, registo e supervisão do mercado.

O Infarmed é também responsável pela avaliação farmacoterapêutica e económica das tecnologias de saúde, em termos de custo-efetividade, para comparticipação e financiamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS). E compete-lhe o licenciamento e inspeção de entidades – os fabricantes, os distribuidores e as farmácias.

Em todas as vertentes de atuação, o Infarmed pauta-se pelo conhecimento científico mais avançado e rigoroso e está comprometido com a qualidade, desempenhando um serviço público diferenciado e de excelência, com foco na promoção da saúde dos cidadãos e no seu acesso aos tratamentos mais adequados.

O Infarmed interage com uma grande variedade de agentes: cidadãos e pessoas portadoras de doenças, profissionais de saúde, indústria farmacêutica e de tecnologias de saúde, outras autoridades dentro e fora do setor da saúde, investigadores, universidades, órgãos de comunicação social, entre muitos outros.

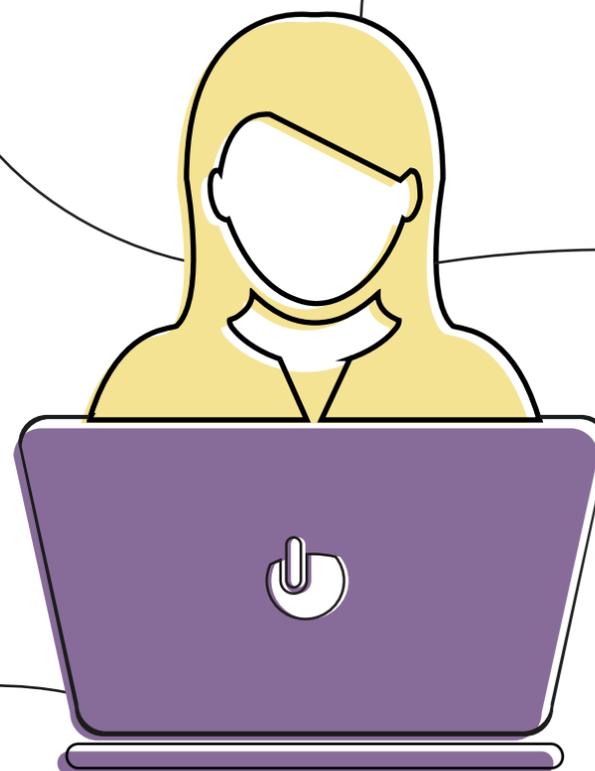
A nível internacional, o Infarmed é reconhecido como uma das agências europeias mais relevantes, tendo uma ativa e sólida intervenção no sistema europeu.

## VALORIZAMOS OS NOSSOS TRABALHADORES

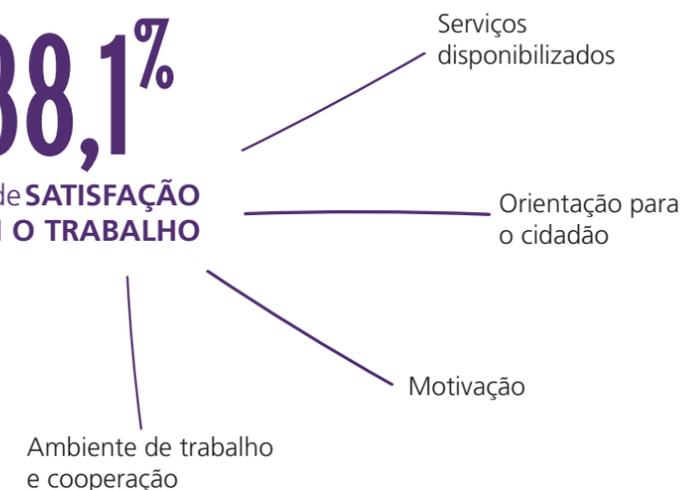
O ativo de maior valor do Infarmed são as pessoas, que constituem o capital humano e intelectual. O Infarmed conta com 354 trabalhadores altamente qualificados, 76% do sexo feminino e 62% com idade até 44 anos. A grande maioria (78%) tem formação superior e trabalha na instituição, em média, há 11 anos.

43 anos

experiência de **11 ANOS** em funções



**88,1%**  
taxa de **SATISFAÇÃO COM O TRABALHO**



## FORMAÇÃO SUPERIOR

Principais áreas de formação:

- Ciências sociais
- Direito
- Economia, gestão e administração

Saúde e ciências da vida

- Farmácia
- Medicina
- Biologia
- Química

## FORMAÇÃO EM 2017

Ética

Cibersegurança

Desenvolvimento organizacional



**125** ações de formação abrangendo **321** trabalhadores

Negociação

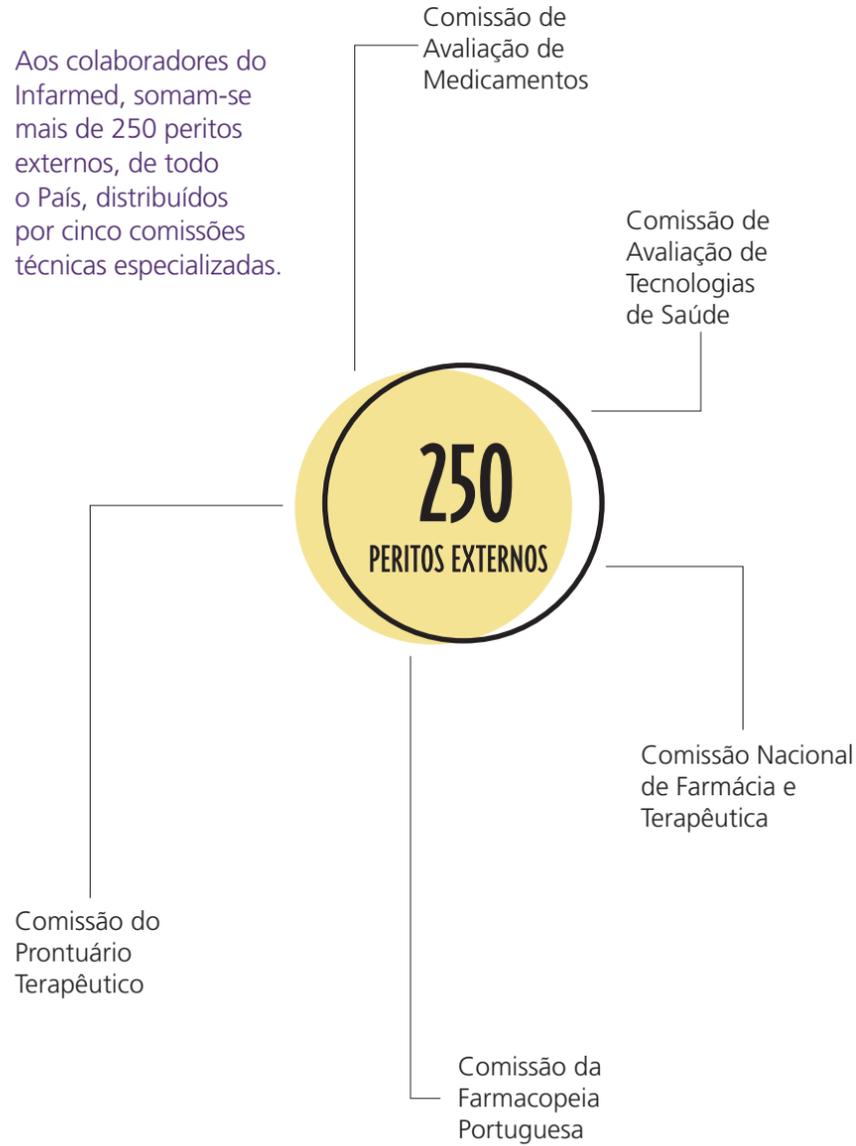
Formação especializada nas áreas de atividade (medicamento, dispositivos médicos e cosméticos)



**7816** horas de formação

## COMISSÕES TÉCNICAS ESPECIALIZADAS

Aos colaboradores do Infarmed, somam-se mais de 250 peritos externos, de todo o País, distribuídos por cinco comissões técnicas especializadas.



## CONSELHO CONSULTIVO

O Conselho Consultivo emite parecer sobre os planos e relatórios de atividades do Infarmed. Pode ainda receber reclamações ou queixas dos cidadãos sobre o funcionamento do instituto, bem como propor ações de melhoria. É constituído por cerca de 30 entidades com atuação em áreas relevantes para o Infarmed.

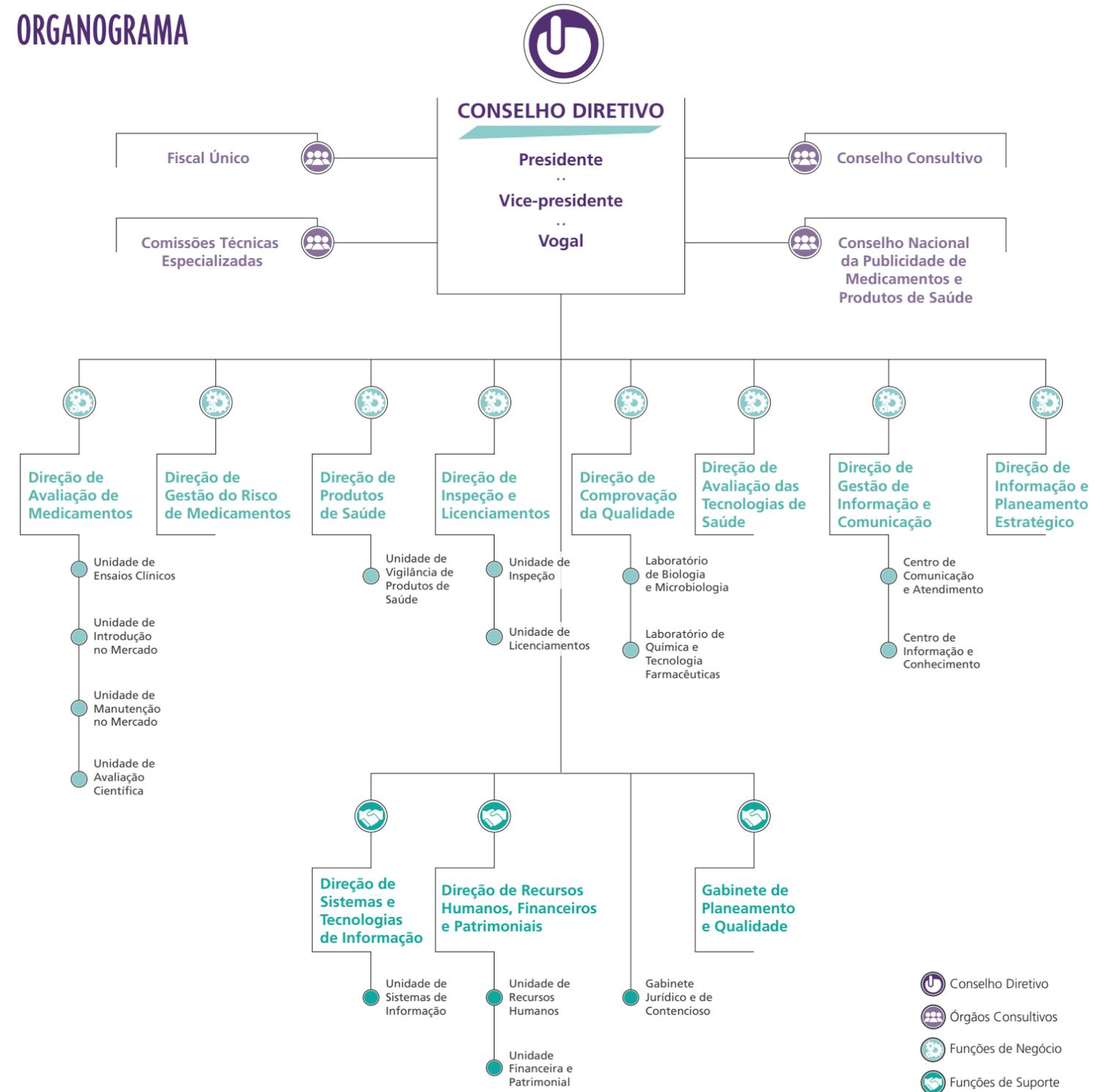
## POLÍTICA DE QUALIDADE

No Infarmed, valoriza-se a qualidade, estando em vigor um sistema de gestão da qualidade, que conta com 22 processos certificados. A nível laboratorial, estão acreditados 81 ensaios.

**22** processos certificados

**81** ensaios laboratoriais acreditados

## ORGANOGRAMA



## Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

### O MEDICAMENTO

Os medicamentos estão entre os produtos mais rigorosamente regulados. Com a finalidade de proteger a saúde pública, todos os novos medicamentos são submetidos a um processo de avaliação científica e autorização antes de poderem ser utilizados, para assegurar que cumprem critérios de qualidade, segurança e eficácia.

Caso cumpra estes critérios, um novo medicamento obtém uma **Autorização de Introdução no Mercado** ou AIM. Após entrarem no mercado, os medicamentos continuam a ser submetidos a monitorização permanente.

### SISTEMA EUROPEU DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos é único no mundo. Baseia-se numa rede constituída pelas **autoridades competentes dos estados-membros do Espaço Económico Europeu**, pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e pela Comissão Europeia (CE), que trabalham em estreita articulação.

- A EMA coordena e apoia as interações entre as cerca de 50 autoridades nacionais, na área dos medicamentos de uso humano e veterinários;
- As autoridades nacionais mobilizam milhares de especialistas para os comités científicos e grupos de trabalho da EMA;
- A CE emite decisões aplicáveis a todos os estados-membros, com base em pareceres científicos da EMA.

Em Portugal, o Infarmed é a autoridade nacional competente, na área dos Medicamentos de Uso Humano.

### O MEDICAMENTO EM NÚMEROS 2017

#### Avaliação de pedidos de AIM



712

(+11% do que em 2016)

#### Alterações aos termos de AIM



36.320 → 83,67%

no prazo  
(+7% do que em 2016)

**1458** Renovações de AIM

#### HEADS OF MEDICINES AGENCIES

As diferentes autoridades nacionais competentes, na área dos medicamentos de uso humano e veterinários, coordenam-se, entre si, através de um fórum designado "Heads of Medicines Agencies" (HMA). O HMA trabalha em articulação com a EMA e a Comissão Europeia, garantido uma intervenção coordenada e a eficiência do sistema europeu.

No âmbito deste sistema, os procedimentos de avaliação e autorização de medicamentos podem ser apenas nacionais, concertados entre os estados-membros (procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado) ou centralizados, da responsabilidade da EMA.

Independentemente do procedimento, os critérios científicos utilizados na avaliação dos medicamentos são os mesmos. O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA é composto por especialistas de todos os estados-membros, sendo uma das suas funções a definição daqueles critérios.

### ESTADO MEMBRO DE REFERÊNCIA (EMR)

Os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado baseiam-se em avaliações conduzidas por um Estado-membro (Estado-membro de Referência). O EMR é o primeiro avaliador e o maestro que rege e monitoriza todo o procedimento. É um papel fundamental e altamente prestigiante dentro do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

Na última década, o Infarmed fortaleceu o seu posicionamento no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos enquanto **Estado-membro de referência**, passando do 14º lugar, em 2007, para a posição atual: 4.º lugar. Isto significa que Portugal está entre os países que mais lideram a avaliação de medicamentos, no âmbito dos procedimentos concertados entre estados-membros, sendo um dos preferidos pela indústria nacional e europeia no que diz respeito à submissão de pedidos de AIM. Em 2017, o Infarmed iniciou 145 procedimentos. Quanto ao procedimento nacional, autorizou 184 medicamentos, nesse ano.

### EVOLUÇÃO DE PORTUGAL COMO ESTADO-MEMBRO DE REFERÊNCIA 2007-2017

Ano	Ranking Europeu	N.º procedimentos iniciados
2007	14	13
2008	7	58
2009	6	74
2010	5	158
2011	4	239
2012	3	225
2013	4	110
2014	4	153
2015	4	186
2016	4	161
2017	4	145

Já no que diz respeito ao procedimento centralizado, utilizado para aprovar medicamentos inovadores, o Infarmed liderou, em 2017, a avaliação de oito processos que lhe foram distribuídos pela Agência Europeia de Medicamentos.

### MEDICAMENTOS ÓRFÃOS

São medicamentos para prevenir ou tratar doenças crónicas e debilitantes, como é o caso das doenças raras, que afetam menos de cinco em cada 10.000 pessoas, na União Europeia. Um medicamento também é considerado órfão quando o seu desenvolvimento não é rentável, para as empresas, sendo necessário atribuir-lhe incentivos.

#### MEDICAMENTOS ÓRFÃOS



#### MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS



### ESTADO-MEMBRO DE REFERÊNCIA



(Procedimento Mútuo e Descentralizado)

### PROCEDIMENTO CENTRALIZADO



### PARTICIPAÇÃO COMO RELATOR NO PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE (PRAC)

O PRAC é o Comité da EMA responsável pela avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos, incluindo a gestão e comunicação das reações adversas.



### LABORATÓRIO INFARMED

#### PROCEDIMENTO CENTRALIZADO



#### PROCEDIMENTO RECONHECIMENTO MÚTUO/DESCENTRALIZADO

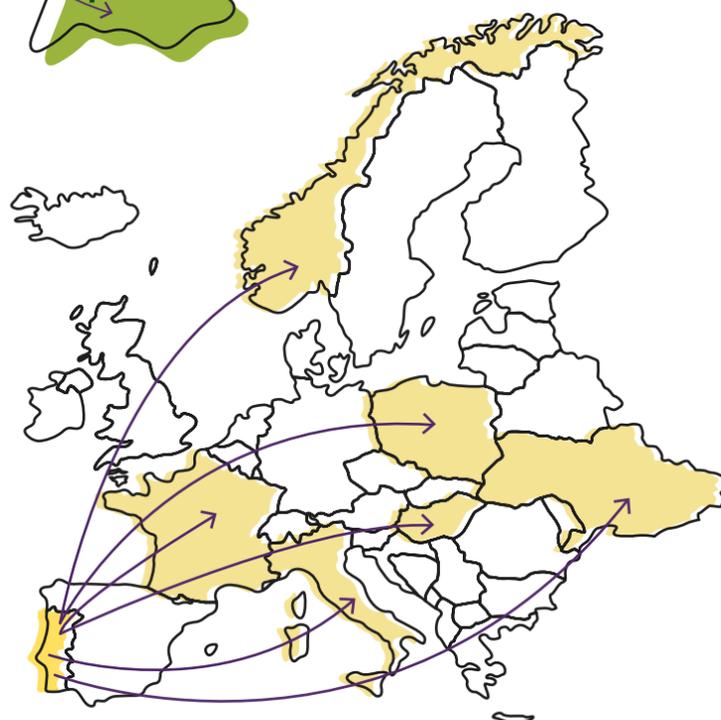


## PROCEDIMENTOS EUROPEUS DE AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

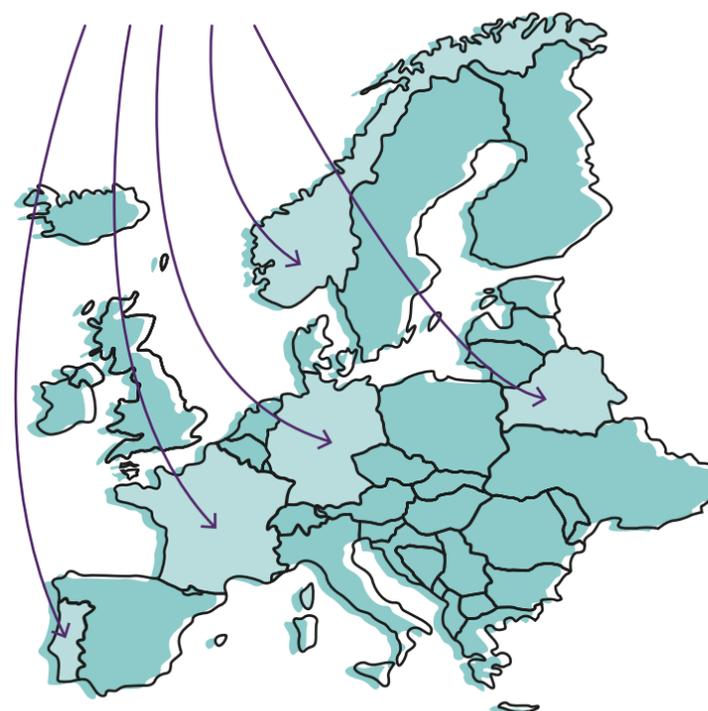
No **procedimento nacional**, o medicamento a autorizar será comercializado apenas num país como, por exemplo, Portugal.



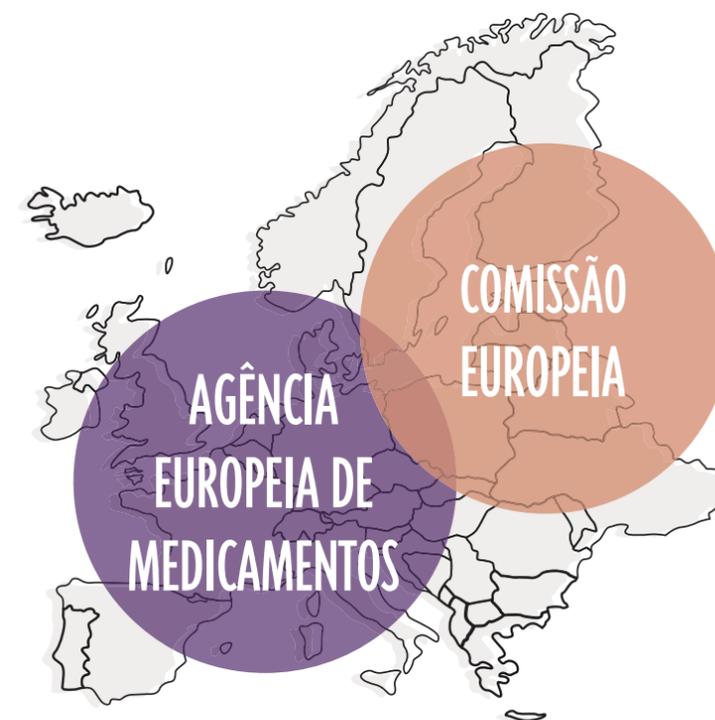
No **procedimento de reconhecimento mútuo**, os titulares de AIM têm autorização para comercializar o medicamento num estado-membro, que avaliou esse medicamento, e querem estender esta autorização a outros países da UE. Neste procedimento, os estados-membros confiam nas avaliações científicas uns dos outros.



No **procedimento descentralizado**, as empresas submetem um pedido de autorização simultânea em mais do que um estado-membro, no caso de o medicamento em causa ainda não ter sido autorizado em nenhum país.



No **procedimento centralizado**, o pedido para autorização do medicamento é submetido à Agência Europeia de Medicamentos (EMA). No âmbito da EMA, funciona um comité científico de peritos – o Comité para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP), nomeados por cada estado-membro. De entre os seus membros, um perito relator e um co-relator são selecionados para cada pedido de AIM, procedendo a uma avaliação independente. O relatório de avaliação é aprovado pelo CHMP e, sendo positivo, é remetido à Comissão Europeia, que toma uma decisão e a publica depois no seu website. Este procedimento é reservado para autorizar os medicamentos que constituem verdadeira inovação, sendo a autorização válida em todos os estados-membros.



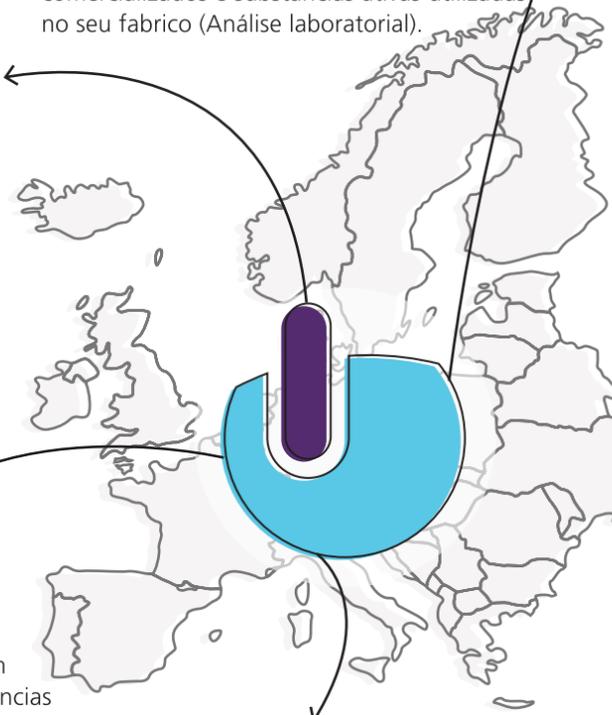
## MONITORIZAÇÃO E SUPERVISÃO DO MERCADO EUROPEU DE MEDICAMENTOS

Paralelamente ao Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, a União Europeia possui mecanismos concertados de monitorização e supervisão do mercado, que passam pela:

- Autorização e supervisão de fabricantes, distribuidores e importadores no âmbito das substâncias ativas, medicamentos e medicamentos experimentais (Inspeção);
- Monitorização da segurança dos medicamentos (Farmacovigilância);
- Verificação da qualidade dos medicamentos comercializados e substâncias ativas utilizadas no seu fabrico (Análise laboratorial).

### ENSAIOS CLÍNICOS

O Infarmed integra o sistema europeu de ensaios clínicos, criado com o objetivo de harmonizar e contribuir para a agilização de ensaios clínicos, reforçando a competitividade europeia.



### INSPEÇÃO

À semelhança das outras autoridades competentes da União Europeia, o Infarmed dispõe de um sistema de supervisão de entidades, no âmbito do qual desenvolve inspeções nacionais e internacionais (a países terceiros).

As inspeções a países terceiros visam assegurar que os medicamentos importados para comercialização na UE cumprem os requisitos comunitários de boas práticas de fabrico, farmacovigilância e clínicas.

### INSPEÇÕES A PAÍSES TERCEIROS



**BOAS PRÁTICAS DE FABRICO**  
(últimos 5 anos)

**58 inspeções**  
a fabricantes



**BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS**  
(últimos 5 anos)

**6 inspeções**  
a 16 centros de ensaios  
e um promotor

### FARMACOVIGILÂNCIA

O Infarmed trabalha em rede com as outras agências europeias, nesta área, sob a coordenação da EMA. Participa no Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC, que avalia processos relacionados com a segurança de medicamentos e recomenda medidas para minimizar o risco.

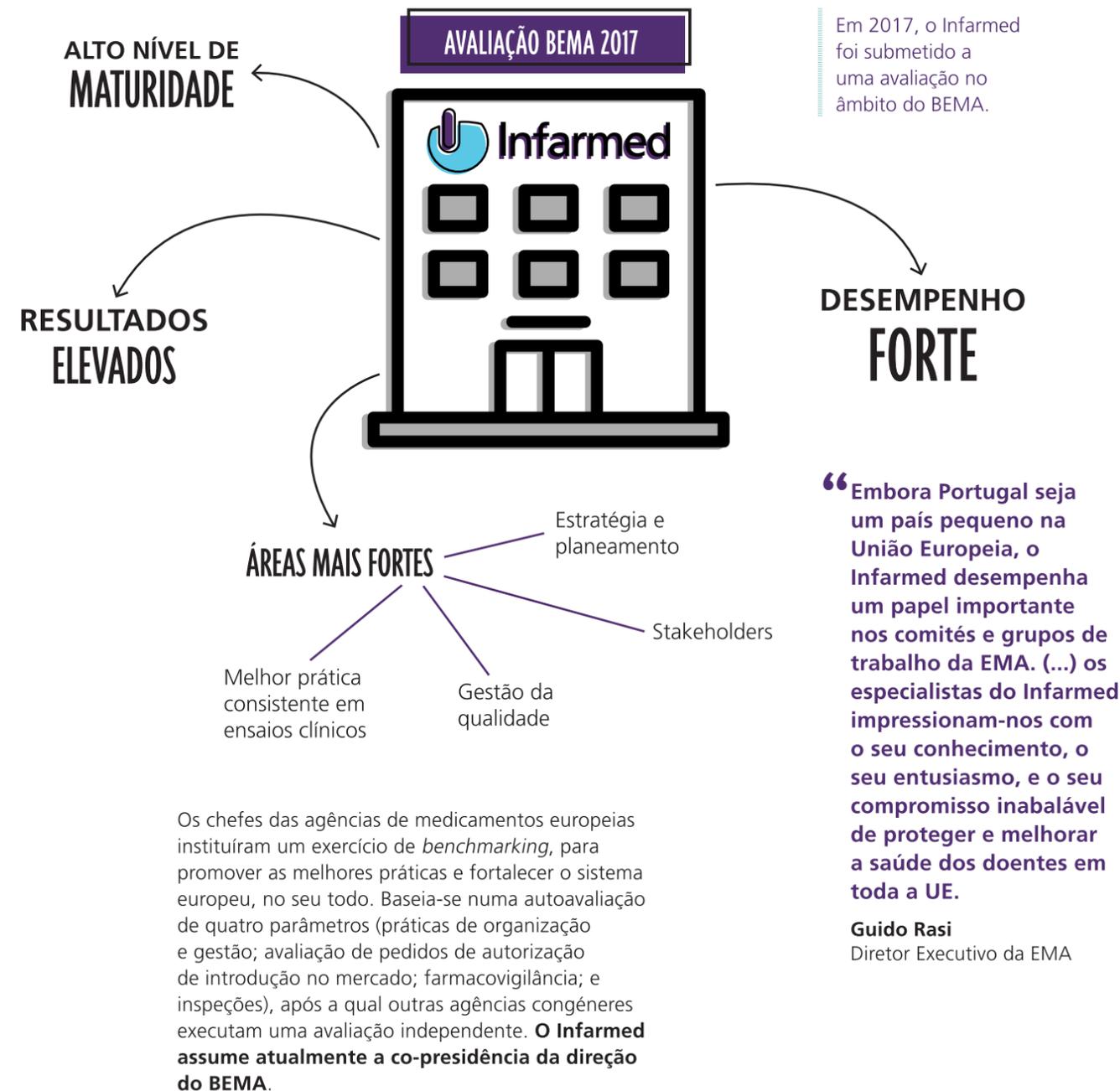
### CONTROLO DE QUALIDADE

O laboratório do Infarmed integra a rede de laboratórios oficiais de controlo (OMCL) do Conselho da Europa. Em 2017, 56 técnicas laboratoriais foram alvo de auditoria europeia de reconhecimento mútuo, um sistema de avaliação que garante o cumprimento das melhores práticas europeias.

### AUDITORIA JAP

Em 2017, o sistema de inspeção do Infarmed foi auditado, no âmbito do JAP – Joint Audit Programme, que reconhece as inspeções de boas práticas de fabrico na UE. O objetivo é que os fabricantes nacionais sejam reconhecidos, podendo exportar medicamentos para os EUA, sem terem de ser auditados pela agência norte-americana FDA.

## BENCHMARKING OF EUROPEAN MEDICINES AGENCIES (BEMA)



## OS PRODUTOS DE SAÚDE

No setor dos produtos de saúde, incluem-se os **dispositivos médicos** e os cosméticos.

### DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ao longo da vida, usamos vários dispositivos médicos, que visam melhorar a saúde e prolongar a vida das pessoas. Estes produtos são introduzidos no mercado europeu, em simultâneo, em todos os países da União Europeia (UE).

Quando os dispositivos estão em conformidade com as regras europeias, é-lhes atribuída uma marcação CE, que garante a sua qualidade, segurança e bom funcionamento. No mercado europeu, existem cerca de um milhão de tipos diferentes de dispositivos médicos em circulação.

Em Portugal, a autoridade competente para os dispositivos médicos é o Infarmed, sendo responsável por verificar a conformidade dos dispositivos médicos e, ainda, pelo sistema nacional de vigilância para esta área, que tem como objetivo principal diminuir o risco associado à utilização destes produtos. Compete também ao Infarmed avaliar pedidos de estudos clínicos com dispositivos médicos, realizados em seres humanos.

Os operadores económicos registam no Infarmed os dispositivos que comercializam em Portugal.

O Infarmed colabora em rede com os estados-membros da UE, através da partilha de informação, do desenvolvimento de ações de fiscalização conjuntas e participação em diferentes grupos de trabalho.

A experiência e as informações cedidas pelos utilizadores são fundamentais para conhecer os problemas na utilização dos dispositivos e tomar as medidas necessárias para os corrigir.

### DISPOSITIVOS MÉDICOS EM NÚMEROS



**+ DE 600 MIL**  
registados no Infarmed



**18.500**  
supervisionados  
(por revisão documental)



**80** certificados  
para exportação



**205** processos de  
cooperação  
europeia

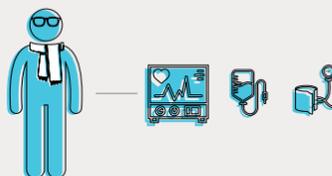


**736** notificações  
de incidentes



**919** ações corretivas  
de segurança

### OS DISPOSITIVOS MÉDICOS AO LONGO DA VIDA



## PRODUTOS COSMÉTICOS

Ao Infarmed compete regular e fiscalizar os produtos cosméticos, que abrangem diversas categorias, desde os de higiene corporal (sabonetes, geles de banho, champôs e pastas dentífricas), aos de beleza (cremes, maquilhagem, vernizes de unhas ou tintas de cabelo), e ainda os protetores solares.

A segurança e a qualidade destes produtos são, em primeiro lugar, uma obrigação dos fabricantes, importadores ou distribuidores de marca própria (designados de “Pessoa Responsável”), competindo ao Infarmed garantir que todos os cosméticos colocados no mercado cumprem os requisitos legais e são seguros para a população. Esta fiscalização passa pelo desenvolvimento de atividades de inspeção, revisão da documentação relacionada com os produtos, análise dos rótulos e análise laboratorial.

Em colaboração com as alfândegas, o Infarmed tem um papel relevante na importação de cosméticos, ao verificar a documentação essencial para garantir a qualidade e segurança dos produtos.

No caso de ser detetado algum risco para a saúde ou de incumprimento grave da legislação, o Infarmed pode suspender ou retirar o produto do mercado.

A Comissão Europeia colabora com fabricantes, importadores, distribuidores, especialistas e autoridades nacionais para detetar rapidamente os produtos cosméticos perigosos e notificá-los através do Sistema Europeu de Alerta Rápido - Rapex.

Os estados-membros da União Europeia colaboram, em rede, para garantir que todos os cosméticos presentes no mercado cumprem os requisitos europeus de segurança e qualidade, através de uma fiscalização permanente.

### COSMÉTICOS EM NÚMEROS



**8276** cosméticos  
supervisionados

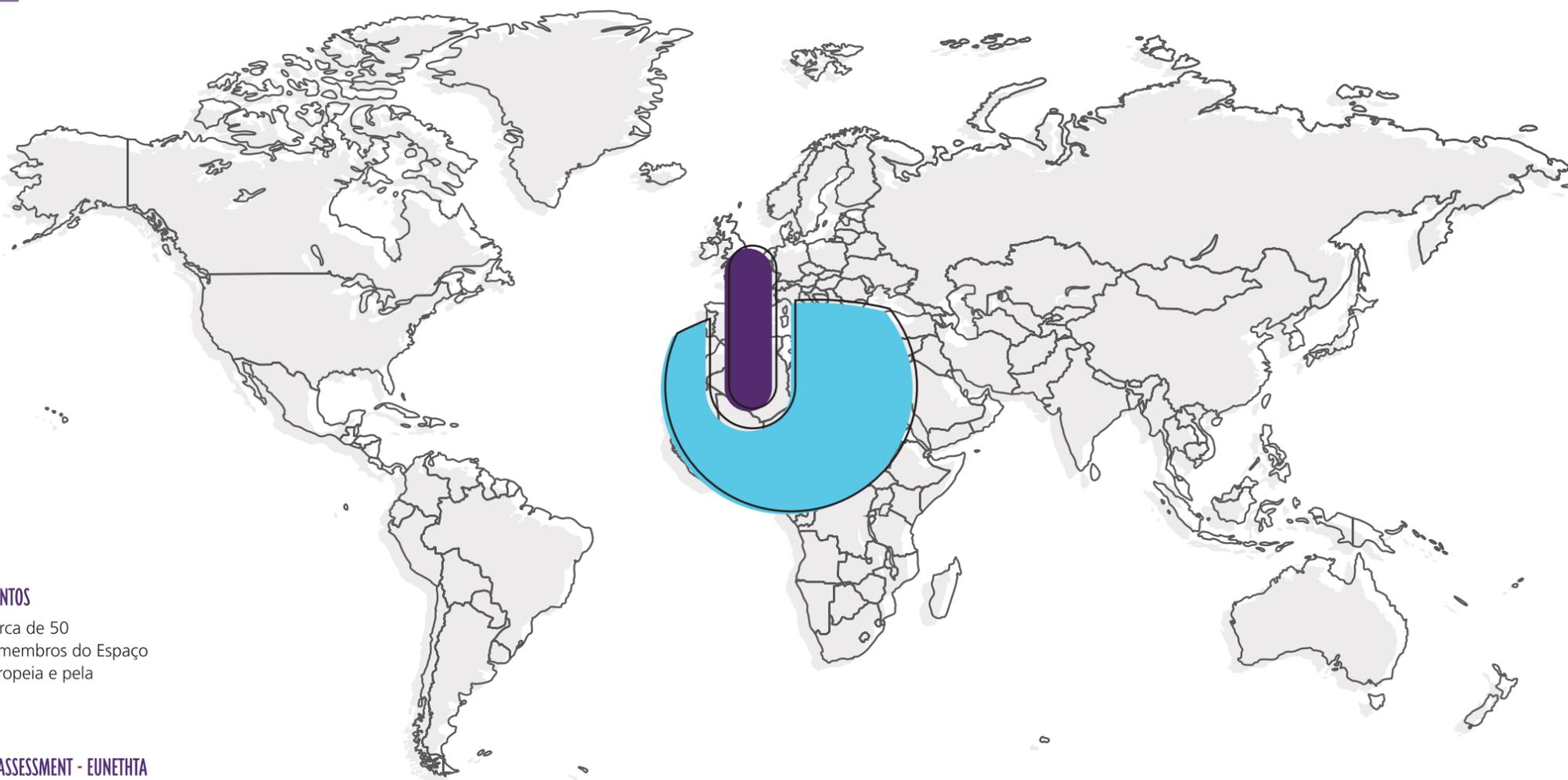


**33** certificados  
para exportação



**151** documentos  
para importação

# O INFARMED NO MUNDO



## SISTEMA EUROPEU DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Baseia-se numa rede constituída por cerca de 50 autoridades reguladoras dos 31 países membros do Espaço Económico Europeu, pela Comissão Europeia e pela Agência Europeia de Medicamentos.

## EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT - EUNETHTA

Visa criar uma rede eficaz e sustentável de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) em toda a Europa, através de um trabalho conjunto que permita obter informação fiável, oportuna, transparente e transferível, partilhar conhecimentos e promover as boas práticas nesta área. Portugal participa na rede, desde 2009, através do Infarmed.

## ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO

São acordos comerciais que visam facilitar o acesso ao mercado e incentivar uma maior harmonização internacional dos padrões de conformidade, protegendo simultaneamente a segurança do consumidor.

Países: Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Israel, Japão, Nova Zelândia, Suíça.

## ACORDOS BILATERAIS

Angola, Arábia Saudita, Brasil, Cabo Verde, China, Emirados Árabes Unidos, Espanha, França, Macau, Marrocos, México, Moçambique e Panamá.

## PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION SCHEME (PIC/S)

Portugal foi um dos 25 países fundadores da PIC/S e participa ativamente na produção de normas orientadoras aplicáveis às boas práticas de fabrico e distribuição de medicamentos, bem como ao nível da realização de inspeções conjuntas com outros países e nas auditorias a sistemas de inspetorado. Integram esta organização 53 países de todo o mundo.

## LA VALLETTA

A Declaração de La Valletta visa a cooperação entre os países signatários (Chipre, Croácia, Eslovénia, Espanha, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Portugal, Roménia), para garantir o acesso a tratamentos inovadores e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Portugal foi um dos primeiros signatários, em 2017, e assume a vice-presidência de um comité técnico constituído no âmbito da Declaração, que visa explorar formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços, comparticipações/financiamento, compras e *horizon scanning*.

## REDE EAMI

Formada pelas agências ou direções de medicamentos vinculadas aos ministérios da saúde ou instituições de saúde pública de 22 países ibero-americanos (Andorra, Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Espanha, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguai e Venezuela).

## FÓRUM DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DO MEDICAMENTO DO ESPAÇO LUSÓFONO – FARMED

Visa criar um quadro convergente de atuação para promover e garantir o acesso a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros e contribuir para o desenvolvimento sustentado do setor, no mundo lusófono. Inclui os seguintes países: Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal, S. Tomé e Príncipe e Timor.

## INSPEÇÕES A PAÍSES TERCEIROS (BOAS PRÁTICAS DE FABRICO E CLÍNICAS)

África do Sul, Argentina, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, Estados Unidos da América, Estónia, Índia, Jordânia, Macau, Malásia, Marrocos, México, Porto Rico, Sérvia, Ucrânia e Turquia.

## AUDITORIAS, FORMAÇÃO E ANÁLISES NA ÁREA LABORATORIAL

Angola, Arábia Saudita, Bielorrússia, Bósnia, Cabo Verde, Cazaquistão, Chade, China, Cuba, Emirados Árabes Unidos, Estados Unidos da América, Guiné Bissau, Haiti, Irão, Iraque, Mali, Marrocos, Moçambique, S. Tomé e Príncipe, Sérvia, Síria, Sudão, Tadjiquistão, Tanzânia, Turquemenistão, Ucrânia, Zâmbia, Zimbabwe.



ACESSIBILIDADE E INOVAÇÃO

SEGURANÇA E QUALIDADE

SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

COMUNICAÇÃO E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

GESTÃO FINANCEIRA

# ACESSIBILIDADE E INOVAÇÃO

Enquanto autoridade na área do medicamento e dos dispositivos médicos, a intervenção do Infarmed procura incentivar a inovação e assegurar o adequado acesso dos cidadãos e profissionais de saúde a produtos de qualidade, eficazes e seguros.

A acelerada evolução científica nestes setores coloca uma série de desafios aos sistemas de saúde, que necessitam de promover o acesso às terapêuticas inovadoras necessárias, ao mesmo tempo que garantem uma utilização racional e custo-efetiva das tecnologias de saúde, combatendo o desperdício e contribuindo para a sustentabilidade de todo o sistema.

Os medicamentos aprovados pelo Infarmed, nos últimos anos, têm contribuído para significativos ganhos em saúde para os cidadãos, apresentando-se como soluções inovadoras, seguras e custo-efetivas.

Em 2017, o Infarmed concluiu 712 processos relativos à introdução de medicamentos no mercado, através de procedimentos de autorização nacionais e comunitários.

## MEDICAMENTOS INOVADORES FINANCIADOS

Em Portugal, vigora um sistema de comparticipação de medicamentos em que o Estado paga uma percentagem ou a totalidade do preço do medicamento aos cidadãos, através do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Em 2017, o Infarmed aprovou 60 novos **medicamentos inovadores**, para comparticipação pelo SNS, o maior número de sempre. Destes, 49 são de uso hospitalar e 11 de ambulatório, ou seja, para venda em farmácias.

### MEDICAMENTO INOVADOR

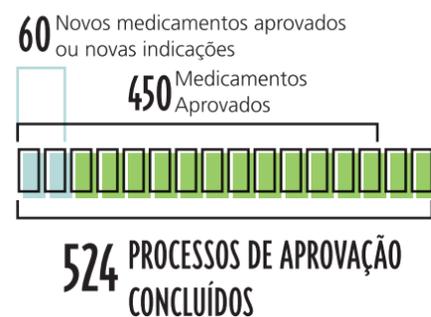
É um medicamento que contém uma substância (ativa) ou combinação de substâncias que não foram antes autorizadas.



### AValiação de pedidos de AIM

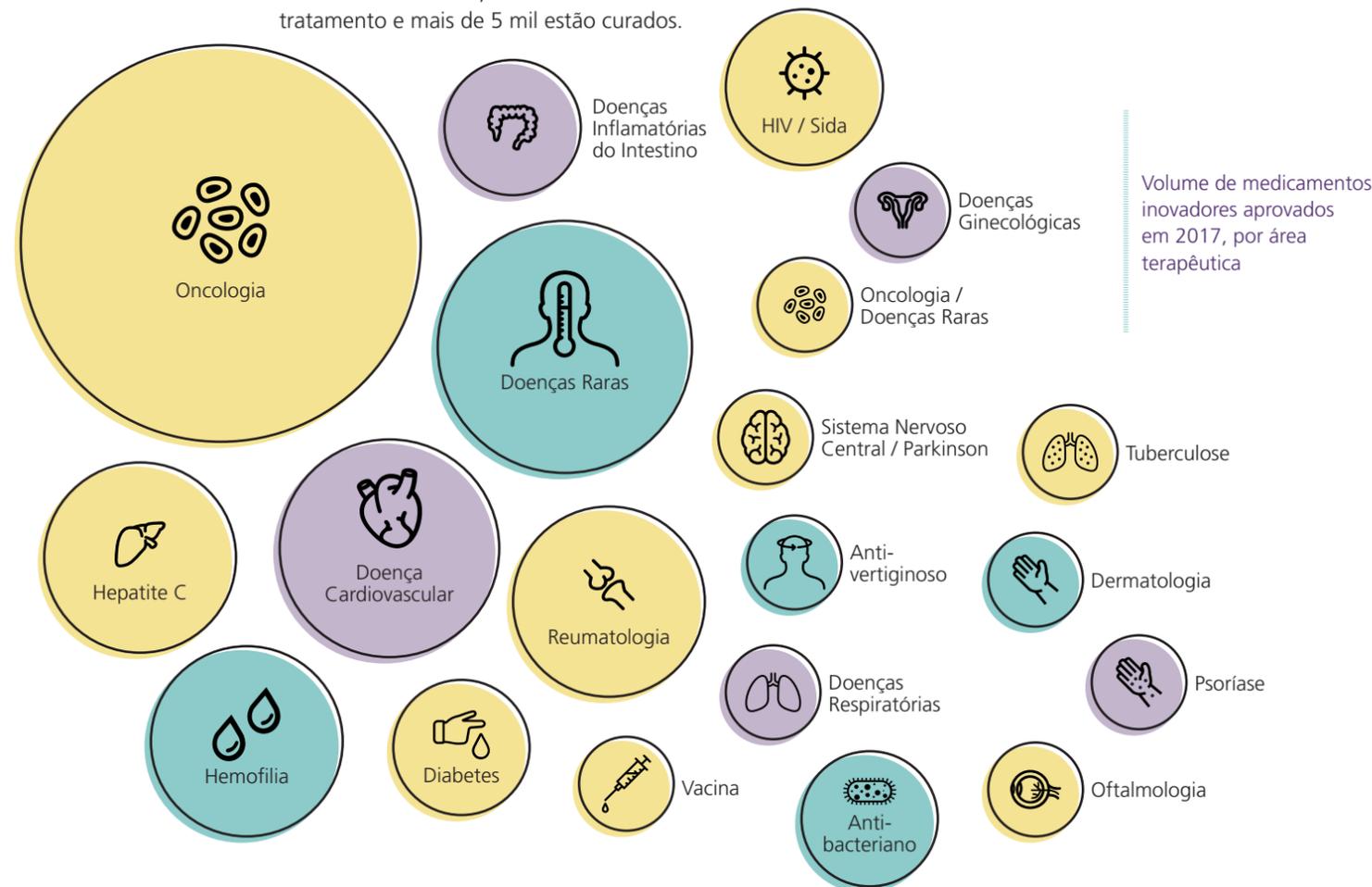


### PEDIDOS DE FINANCIAMENTO EM 2017



A maioria dos medicamentos aprovados são da área da oncologia (cancro do pulmão, melanoma, mieloma e cancro colorretal).

Na área da hepatite C, foram aprovados quatro novos medicamentos, sendo um deles contra todos os genótipos do vírus. Nesta doença, os tratamentos inovadores, pagos a 100% pelo Estado, estão associados a uma percentagem de cura que atinge os 96%. Atualmente, existem 13 mil doentes em tratamento e mais de 5 mil estão curados.



## DOENÇAS RARAS

Sete novos medicamentos foram aprovados e financiados para doenças raras (um aplicável na área da oncologia), como a Distrofia Muscular de Duchenne, Doença de Fabry ou Síndrome Miasténica de Lambert-Eaton, representando um investimento de quase 90 milhões, nesta área. Atualmente, existem 62 medicamentos órfãos, mais do dobro do que há dez anos.

# OS ENSAIOS CLÍNICOS

## O CICLO DE VIDA DO MEDICAMENTO E A INVESTIGAÇÃO

Antes de entrar num processo de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), o medicamento tem de atravessar várias etapas de investigação.

Tudo começa com identificação de algumas substâncias com interesse potencial para tratamento de determinadas doenças. Apenas algumas possuirão as características necessárias para poderem vir a constituir um medicamento.

Estas serão utilizadas primeiro em estudos com modelos animais (fase pré-clínica), para determinar a dose a usar nos seres humanos e a segurança da substância. Um elevado número de substâncias não passa desta fase.

As que se revelarem eficazes e seguras, e já sob a forma de medicamentos, serão utilizadas em ensaios clínicos em seres humanos.

Os ensaios clínicos decorrem em quatro fases. Em todas as fases, é obrigatório cumprir regras de boas práticas (laboratoriais, de fabrico, clínicas). A duração total deste processo de investigação será de aproximadamente 10 a 15 anos.

Toda a documentação produzida nas três primeiras fases incluirá o pedido de AIM, submetido pela empresa ou centro de investigação, e será avaliada pelo Infarmed.

### AS QUATRO FASES DOS ENSAIOS CLÍNICOS



### AUTORIZAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

As áreas terapêuticas com maior número de ensaios clínicos em Portugal são a oncologia (superior a 40%), neurologia, infeciologia e reumatologia.

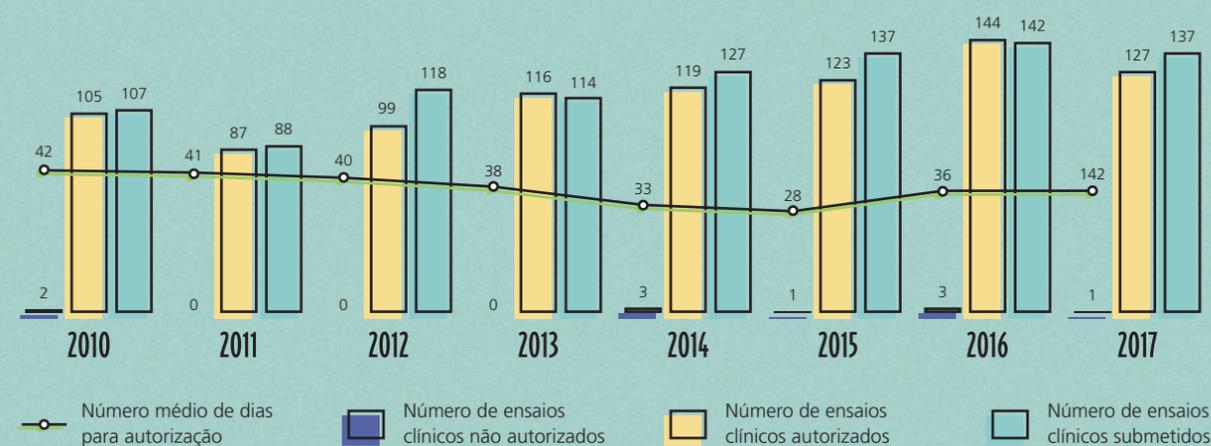
## ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL

A maioria dos ensaios clínicos realizados em Portugal encontra-se na fase III, sendo promovidos por empresas da indústria farmacêutica (promotores comerciais).

Para realizar ensaios clínicos, as empresas necessitam de obter autorização do Infarmed e parecer favorável prévio da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), duas avaliações complementares.

A avaliação do Infarmed foca-se no medicamento utilizado, enquanto que a efetuada pela CEIC visa assegurar a vertente ética, nomeadamente garantindo a proteção das pessoas envolvidas no ensaio.

O Infarmed autoriza a realização de ensaios clínicos e monitoriza a segurança da utilização dos medicamentos durante todo o ensaio.



## O RNEC

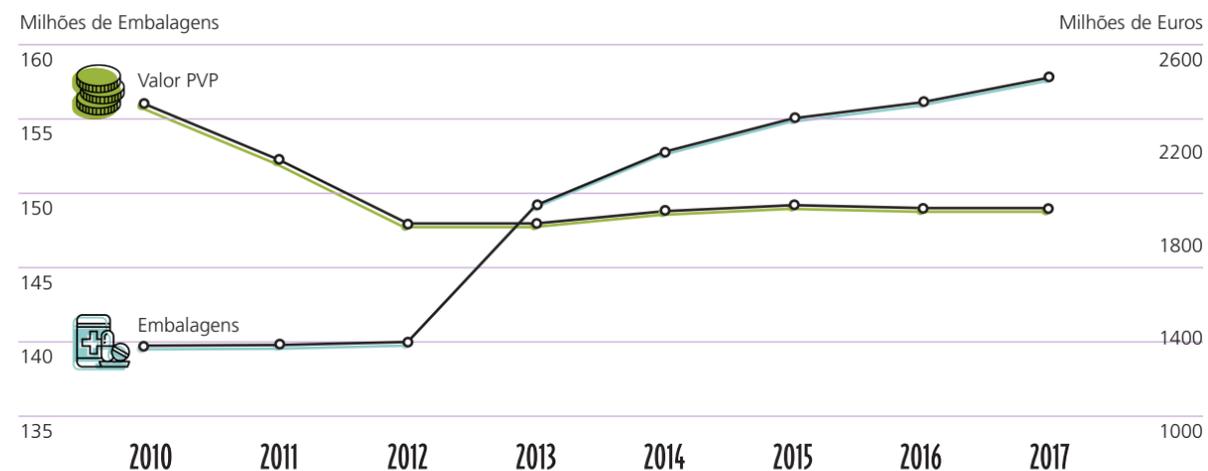
O Infarmed desenvolveu o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), em estreita colaboração com a CEIC. Trata-se de uma ferramenta de registo e divulgação de todos os estudos clínicos a decorrer em Portugal, que o Infarmed coordena na área dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

O RNEC pretende ser uma ferramenta facilitadora dos processos associados à condução de ensaios clínicos, com a finalidade de fomentar a investigação clínica nacional, bem como aumentar o acesso e o conhecimento da sociedade e da comunidade de investigadores e profissionais de saúde sobre toda a investigação clínica realizada em Portugal.

Com o objetivo de melhorar o conhecimento da população e a transparência sobre os ensaios clínicos conduzidos no País, o Infarmed divulga ainda todos os dados relativos a estes ensaios no Portal da Transparência do SNS ([www.sns.gov.pt/transparencia](http://www.sns.gov.pt/transparencia)).

## O MEDICAMENTO MAIS ACESSÍVEL

Desde 2012, verifica-se um aumento progressivo no número de embalagens dispensadas nas farmácias, que, associado à estabilização do custo das mesmas, reflete melhorias no acesso aos medicamentos por parte dos cidadãos.



Evolução no número de embalagens de medicamentos dispensadas nas farmácias e Valor PVP associado, 2010-2017

(Fonte: CCF)

Em 2017, cada português utilizou em média 16 embalagens de medicamentos em ambulatório. Quase metade destinou-se a cidadãos com mais de 80 anos e quase 60% a mulheres. No mesmo ano, tendo em conta os medicamentos comparticipados pelo SNS, o preço médio pago pelos cidadãos, por embalagem, foi o mais baixo desde 2010: 4,44 euros.



Encargo médio do cidadão por embalagem no mercado comparticipado do SNS, 2010-2017

(Fonte: CCF)

Entre 2010 e 2017, houve um aumento do número de farmácias abertas ao público em Portugal continental, resultado da abertura de concurso para instalação de novas farmácias em localidades que necessitavam de um reforço do acesso aos medicamentos e produtos de saúde, por parte das populações, mas também da transformação de postos farmacêuticos móveis em farmácias. Em 2017, existiam 2805 farmácias em funcionamento.

NÚMERO DE FARMÁCIAS EM 2017



2805

## MEDICAMENTOS GENÉRICOS

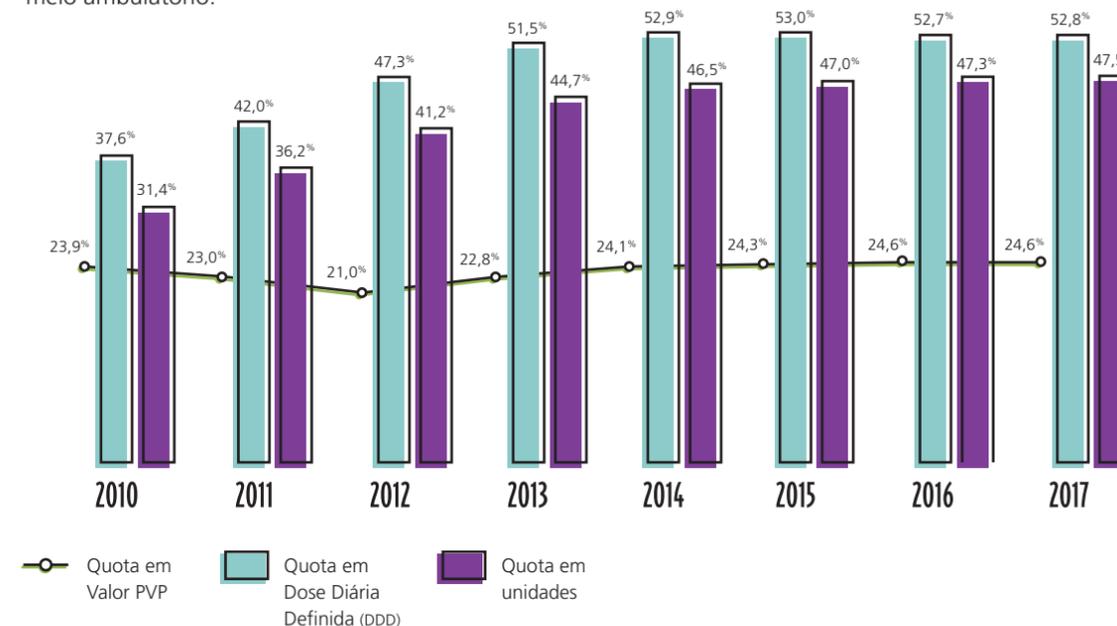
### MEDICAMENTO GENÉRICO

É um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, indicação terapêutica e eficácia que o medicamento de marca, que lhe serviu de referência. Os medicamentos genéricos são sujeitos ao mesmo controlo de qualidade e segurança dos outros medicamentos.

A promoção dos **medicamentos genéricos** tem como principal objetivo aumentar a acessibilidade dos cidadãos a terapêuticas eficazes, mas menos onerosas. Para os cidadãos, a opção por genéricos tem como benefício tratar as doenças de forma igualmente eficaz, pagando menos pelos medicamentos. Esta preferência possibilita ainda ao Estado obter poupanças para o SNS, que podem ser investidas em tratamentos inovadores e mais caros, melhorando assim também o acesso a novos medicamentos.

Em 2017, a quota de medicamentos genéricos foi de 47,5%, considerando o número de unidades dispensadas no SNS. Representaram aproximadamente 24,6% dos gastos com medicamentos no SNS, em meio ambulatório.

Quota de medicamentos genéricos, 2010-2017  
(Fonte: CCF)



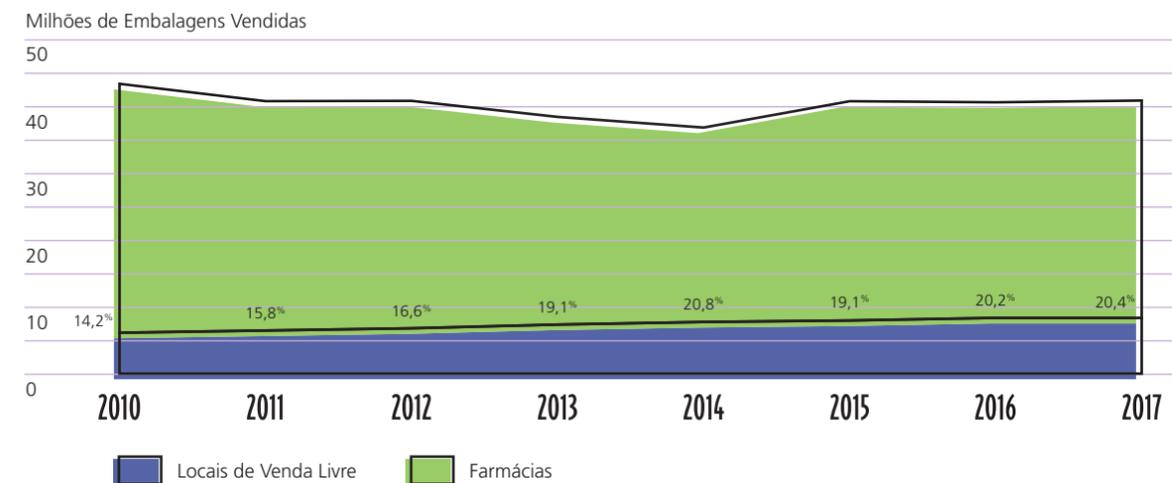
O preço médio dos medicamentos genéricos tem vindo a baixar desde 2007, associado à adoção de medidas legislativas, nomeadamente a implementação da descida de preços em 5% face ao medicamento genérico anteriormente participado. Este mecanismo, associado a revisões anuais de preço até 2012, provocou uma descida significativa de preços. Desde 2014, verifica-se uma estabilização do preço médio, coincidente com a introdução de um mecanismo que limita a descida de preços destes medicamentos (limite mínimo).

**APP AJUDA CIDADÃOS A POUPAR**

O Infarmed criou uma aplicação mobile gratuita que permite verificar os preços dos medicamentos e optar pelas alternativas mais baratas, antes ou no momento da compra. A app Poupe na Receita está disponível para iOS e Android e permite também ver o folheto informativo do medicamento, localizar farmácias e criar um plano de tomas de medicamentos, com um sistema de alertas.

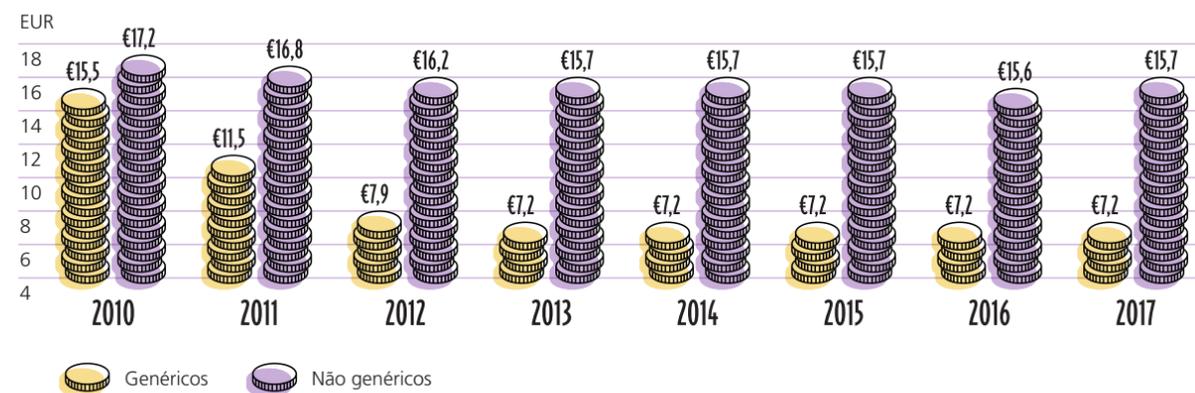
Evolução das vendas de MNSRM em Portugal, 2010-2017

(Fonte: CCF e IQVIA™)



Preços médios de medicamentos genéricos e de marca, 2010-2017

(Fonte: CCF)



**MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA**

Os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) destinam-se ao tratamento de situações ligeiras e sem gravidade e estão no mercado há muitos anos, estando assegurada a sua segurança. Por isso, podem ser publicitados junto dos cidadãos e comprados sem necessidade de receita médica.

Em 2017, 16% de todas as embalagens de medicamentos vendidas em Portugal, em regime de ambulatório, foram MNSRM, das quais 20,4% em locais de venda livre. Os MNSRM mais adquiridos nestes locais em 2017 pertenceram à classe dos analgésicos e antipiréticos. O Paracetamol foi sempre a substância ativa mais vendida, desde que o mercado foi liberalizado.



5199 Entidades hospitalares



71 Empresas farmacêuticas



296 Doente específico

**AUTORIZAÇÕES DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL**

A Autorização de Utilização Excecional (AUE) é concedida pelo Infarmed e possibilita a utilização, a título excecional, de um medicamento que ainda não disponha de autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal ou, tendo AIM, que não esteja comercializado.

Para que esta autorização seja concedida, é necessário que exista uma justificação de saúde pública: a ausência de alternativa terapêutica ou o doente correr risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves.

O Infarmed pode conceder estas autorizações a entidades hospitalares, públicas ou privadas, a empresas farmacêuticas, quando existem ruturas de stock, ou a doentes específicos.

Em 2017, o Infarmed emitiu 5199 AUE para entidades hospitalares, 71 para titulares de AIM (empresas farmacêuticas) e 296 para doente específico.

**PROGRAMAS DE ACESSO PRECOCE A MEDICAMENTOS**

No âmbito de um novo regulamento, a partir de 2017, os medicamentos com AIM, que se encontram em processo de avaliação para financiamento pelo SNS (designada de "avaliação prévia"), passaram a ser cedidos ao abrigo de Programas de Acesso Precoce. Isto significa que desde o momento em que o medicamento obtém AIM e durante o tempo legal em que decorre a avaliação prévia, o medicamento em causa é cedido pelo laboratório aos doentes que dele necessitam sem custos para o Estado.

Um programa de acesso precoce a medicamentos pretende a utilização de medicamentos sem AIM, ou que já a tendo, não tenham ainda concluído o processo de financiamento, no tratamento de determinadas doenças quando não há alternativa terapêutica, necessitando de autorização de utilização excecional (AUE) requerida pelo hospital em que o doente é seguido e tratado.

Em 2017, ao abrigo deste novo regulamento, 100 pessoas acederam precocemente a um medicamento para diminuir o risco de infeção pelo VIH por via sexual, como forma de prevenção – profilaxia de pré-exposição.

## SEGURANÇA

Na área da segurança, o Infarmed desenvolve ações de farmacovigilância, de vigilância de dispositivos médicos e de produtos cosméticos.

## FARMACOVIGILÂNCIA E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS

É fundamental monitorizar permanentemente os riscos associados à utilização de medicamentos após a sua introdução no mercado. Embora os ensaios clínicos permitam detetar as **reações adversas a medicamentos** (RAM) mais frequentes, outras – mais raras ou mais tardias – só são identificadas após a utilização por um maior número de pessoas e durante períodos de tempo mais longos. Esta monitorização permanente é conhecida por **farmacovigilância**.

O Infarmed é responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), que visa a monitorização da segurança dos medicamentos, através da recolha e avaliação das notificações de reações adversas. O SNF identifica e analisa os riscos associados à utilização de medicamentos, implementa medidas que minimizam esses riscos e promove a sua comunicação junto dos profissionais de saúde e cidadãos.

O SNF encontra-se descentralizado em oito unidades regionais: Guimarães, Porto, Beira Interior, Coimbra, Lisboa, Setúbal e Santarém, Algarve e Alentejo, e Açores.

Em 2017, o SNF foi reestruturado com o objetivo de promover uma maior descentralização e melhorar a cobertura do sistema, relançando a figura do delegado de farmacovigilância como facilitador do processo de notificação. A reestruturação também visou melhorar a ligação com as universidades e centros de investigação.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

É qualquer resposta nociva e não intencional, na sequência da toma de um ou mais medicamentos.

### FARMACOVIGILÂNCIA

É a ciência e conjunto de atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou qualquer outro problema de segurança associado a medicamentos, visando melhorar a sua segurança, em defesa do utente e da Saúde Pública.



### EUDRAVIGILANCE

Base de dados europeia de reações adversas a medicamentos autorizados ou em estudo no âmbito de ensaios clínicos, no Espaço Económico Europeu. Esta base de dados é coordenada pela EMA.

## O PAPEL DOS PROFISSIONAIS E DA POPULAÇÃO NA NOTIFICAÇÃO DE RAM

A notificação de RAM é fundamental para o funcionamento dos sistemas de farmacovigilância.

Os profissionais de saúde devem comunicar ao SNF todas as suspeitas de reações adversas de que tenham conhecimento. Desde 2012, o SNF aceita também notificações de cidadãos. A partilha das experiências dos cidadãos é essencial para identificar precocemente potenciais questões relacionadas com a segurança dos medicamentos.

Também as empresas farmacêuticas comunicam todas as reações adversas relacionadas com os seus medicamentos.

## O NOVO PORTAL RAM: AGORA É MAIS FÁCIL NOTIFICAR

Em 2017, o Infarmed lançou uma nova ferramenta para facilitar e incentivar a comunicação de reações adversas – o novo Portal RAM. O portal permite notificar RAM de forma rápida e prática, inclusive através do telemóvel. Esta mudança visou também uma melhor comunicação com a nova base de dados europeia de RAM – o **EudraVigilance**, que reúne todas as notificações a nível europeu.

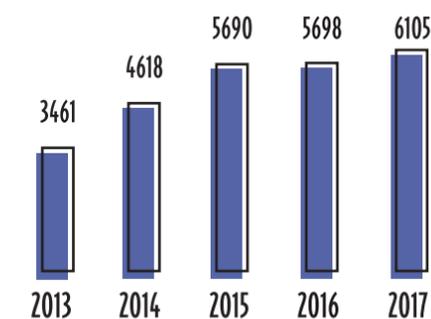
No novo Portal RAM, notificar é agora mais fácil e demora menos de 5 minutos. Existem quatro dados de preenchimento obrigatório:



Se a reação ocorrer em relação a uma vacina ou medicamento biológico, a pessoa que notifica deve indicar ainda o lote.

Para promover a notificação, o Infarmed desenvolve regularmente campanhas. Produz ainda mensalmente o Boletim de Farmacovigilância.

## NOTIFICAÇÕES DE RAM RECEBIDAS NO SNF



## REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EM 2017

### 6105 NOTIFICAÇÕES

4592 graves — 1513 não-graves



2650

por profissionais de saúde e utentes



3455

Indústria Farmacêutica

## VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### INCIDENTE

É qualquer ocorrência adversa ou indesejável relacionada com a utilização de um dispositivo médico, suscetível de causar a morte, deterioração do estado de saúde ou ainda que coloque em risco a saúde do doente, do utilizador ou a saúde pública, em que existe suspeita de causalidade entre a ocorrência e o uso do dispositivo.

O Infarmed coordena o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM), que tem por missão a monitorização de incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, e a divulgação de informação de segurança relacionada.

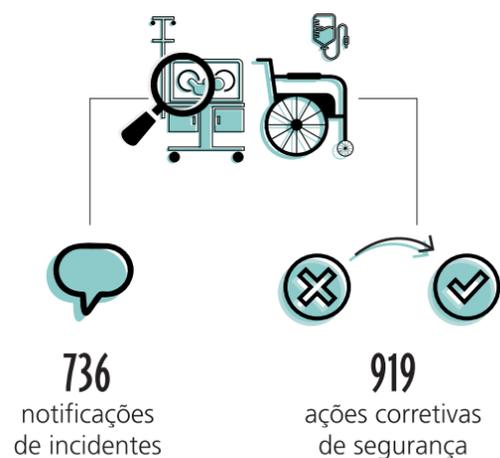
Todos os incidentes são investigados com o objetivo de identificar as causas e prevenir novas ocorrências, através da implementação de medidas corretivas de segurança, se necessário, para a minimização do risco decorrente da utilização dos dispositivos.

O fabricante é responsável pela investigação do incidente, mas o Infarmed acompanha o processo. Através do SNVDM, o Infarmed avalia, de forma centralizada, os problemas associados à utilização de dispositivos médicos, podendo adotar medidas de segurança sempre que necessário. Estas informações são partilhadas com o sistema europeu.

A experiência e as informações cedidas pelos utilizadores são fundamentais para que sejam tomadas as medidas necessárias para corrigir eventuais problemas.

### SABIA QUE... PODE COMUNICAR AO INFARMED UM PROBLEMA ASSOCIADO AO USO DE UM DISPOSITIVO MÉDICO?

Em 2017, o Infarmed recebeu 736 notificações de incidentes com dispositivos médicos e acompanhou 919 ações corretivas de segurança. No site do Infarmed, pode comunicar um incidente associado a dispositivos médicos, bastando preencher um formulário, ou enviar um simples e-mail. Para saber mais, contacte: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt)



### EFEITO INDESEJÁVEL

É uma reação adversa para a saúde humana como resultado de uma utilização normal de um produto cosmético. São exemplos de efeitos indesejáveis as reações alérgicas e irritações cutâneas.

### EFEITO INDESEJÁVEL GRAVE

É o efeito que resulta em incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, risco de vida imediato ou morte.

## COSMETOVIGILÂNCIA

A cosmetovigilância tem como missão monitorizar os efeitos indesejáveis associados à utilização de produtos cosméticos e a divulgar informação de segurança relativa a estes produtos.

Os resultados desta monitorização poderão conduzir a alterações de rotulagem, retirada do produto do mercado (temporária ou definitiva), ou mesmo à alteração das listas de ingredientes que incluem o glossário de denominações comuns de ingredientes.

O fabricante, importador ou distribuidor de marca própria, isto é, a pessoa responsável, deve certificar-se, antes de colocar um produto cosmético no mercado, que este foi submetido a uma avaliação de segurança para a saúde humana, tendo em consideração o perfil toxicológico geral dos ingredientes e do produto final. Os produtos cosméticos não devem prejudicar a saúde humana, se usados em condições normais ou previsíveis. Contudo, ainda que em conformidade com os requisitos exigidos, a utilização de um cosmético pode originar efeitos indesejáveis.

Caso estes sejam graves, devem obrigatoriamente ser comunicados ao Infarmed, pela pessoa responsável ou pelo distribuidor. A investigação destes casos exige exames adicionais, que devem ser acompanhados por médicos especialistas.

### SABIA QUE...

Caso ocorra alguma reação associada ao uso destes produtos, os utilizadores de cosméticos podem informar o Infarmed, bastando preencher um formulário disponível no site [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt). Para mais informações, contacte: [pchc@infarmed.pt](mailto:pchc@infarmed.pt).



104 cosméticos retirados do mercado

# O LABORATÓRIO DO INFARMED

## COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

O Infarmed tem um laboratório de elevado prestígio e competitividade, a nível internacional, onde são desenvolvidas atividades de controlo da qualidade dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos. Mais de 80 ensaios conduzidos neste laboratório estão acreditados pelo Instituto Português de Acreditação – IPAC.

O laboratório integra a rede de laboratórios oficiais de controlo do Conselho da Europa – OMCL, bem como a lista de laboratórios de referência da Organização Mundial de Saúde (OMS). Isto significa que, no laboratório do Infarmed, são regularmente analisados diversos medicamentos e produtos de saúde, alguns de elevada complexidade e especificidade técnica.

Na área do medicamento, a percentagem de amostras analisadas pelo laboratório do Infarmed, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados-membros, colocaram, em 2017, Portugal no 4º lugar, no âmbito dos medicamentos centralizados, e no 5º lugar quanto aos medicamentos aprovados por procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados. Estes são, na sua maioria, medicamentos genéricos: desde 2004, foram analisados cerca de 3000 genéricos.

PROCEDIMENTO  
CENTRALIZADO



OMCL EMISSORES DE  
CERTIFICADOS COELL



PROCEDIMENTO  
RECONHECIMENTO MÚTUO/DESCENTRALIZADO



ESTATUTO DE LABORATÓRIO PRÉ-QUALIFICADO  
DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE



## COMBATE À FALSIFICAÇÃO

Na área do combate aos medicamentos falsificados, o laboratório do Infarmed analisou, em 2017, 140 produtos suspeitos, entre medicamentos e suplementos alimentares dirigidos ao emagrecimento e à melhoria do desempenho sexual, suspeitos de conterem substâncias com atividade farmacológica.

Estas atividades decorrem da colaboração com outras autoridades nacionais, como as alfândegas, e inserem-se no âmbito do sistema europeu de combate à falsificação de medicamentos.

## COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

A nível internacional, o Infarmed analisa ainda medicamentos provenientes de Angola, Cabo Verde e Moçambique, no âmbito de acordos de colaboração com estes países. E participa ainda no Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), com a análise de medicamentos anti-retrovirais, antituberculosos e antimaláricos, oriundos de todos os continentes.

No âmbito do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS, o Infarmed participou, em 2017, num projeto mundial de análise de medicamentos antimaláricos.

## AUDITORIA EUROPEIA

Em 2017, o laboratório do Infarmed foi alvo de uma auditoria europeia de reconhecimento mútuo, um sistema de avaliação amplamente reconhecido pelos países da rede OMCL.

No âmbito desta auditoria, foi salientada a elevada competência técnico-científica do laboratório e a qualificação dos colaboradores, bem como o empenho e dedicação na realização das atividades de supervisão do mercado de medicamentos.

GRAU DE SATISFAÇÃO DOS CLIENTES QUE REQUEREM CERTIFICADOS



80%  
CAUL



98%  
COELL

## O LABORATÓRIO EM 2017



1070

medicamentos químicos  
e biológicos analisados



50 dispositivos médicos  
analisados



100 cosméticos  
analisados



618

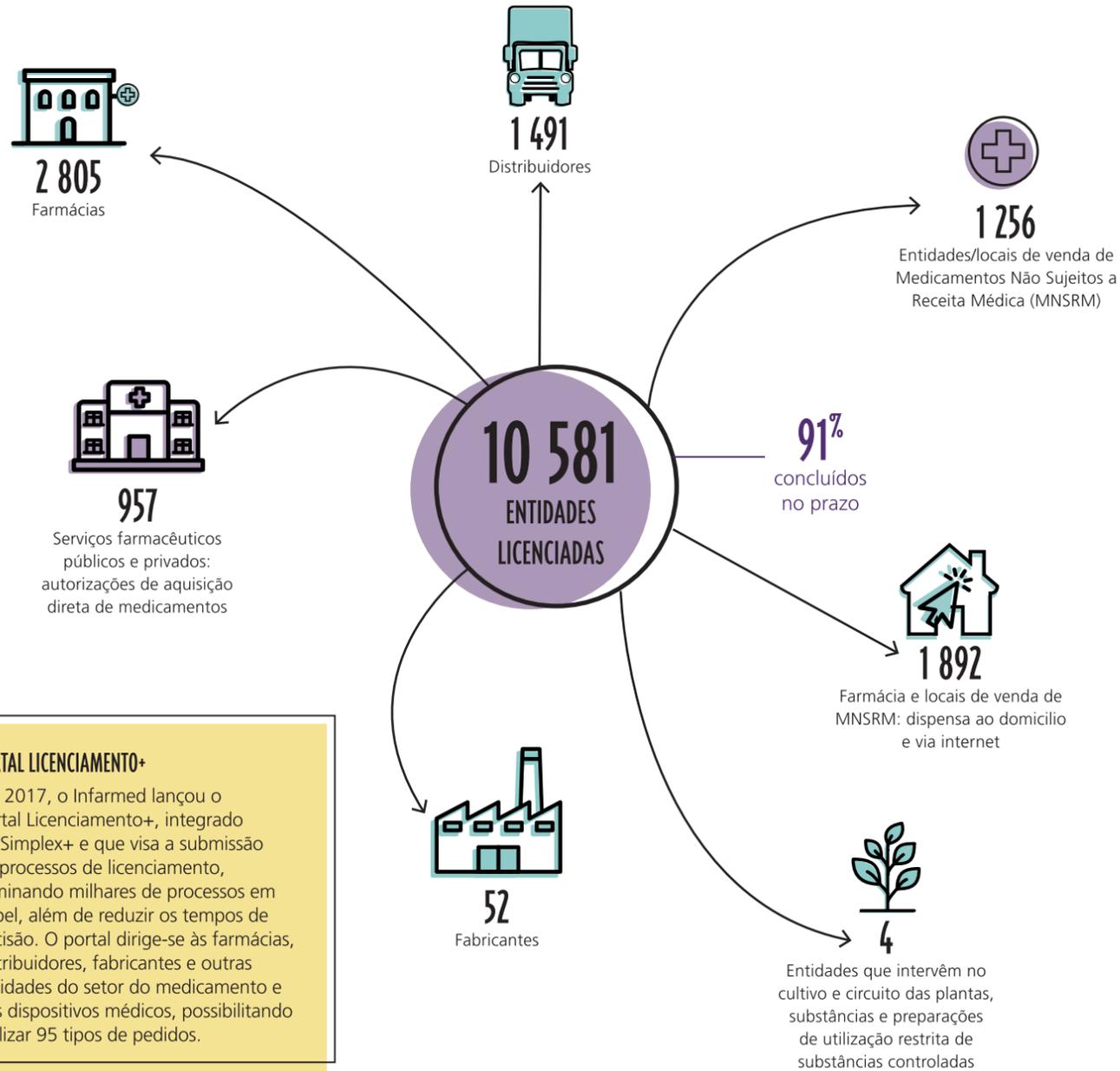
Certificados de Autorização  
de Utilização de Lote de  
Medicamentos Biológicos  
(CAUL)

526

Certificados Oficiais  
Europeus de Libertação  
de Lote de Medicamentos  
Hemoderivados (COELL)

Enquanto membro da rede OMCL, o Infarmed procede à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica. Isto é, assegura que têm qualidade e são seguros, antes de autorizar a sua utilização pelos hospitais, emitindo um certificado COELL, reconhecido em toda a UE e no Espaço Económico Europeu.

## REGISTO E LICENCIAMENTO DE ENTIDADES

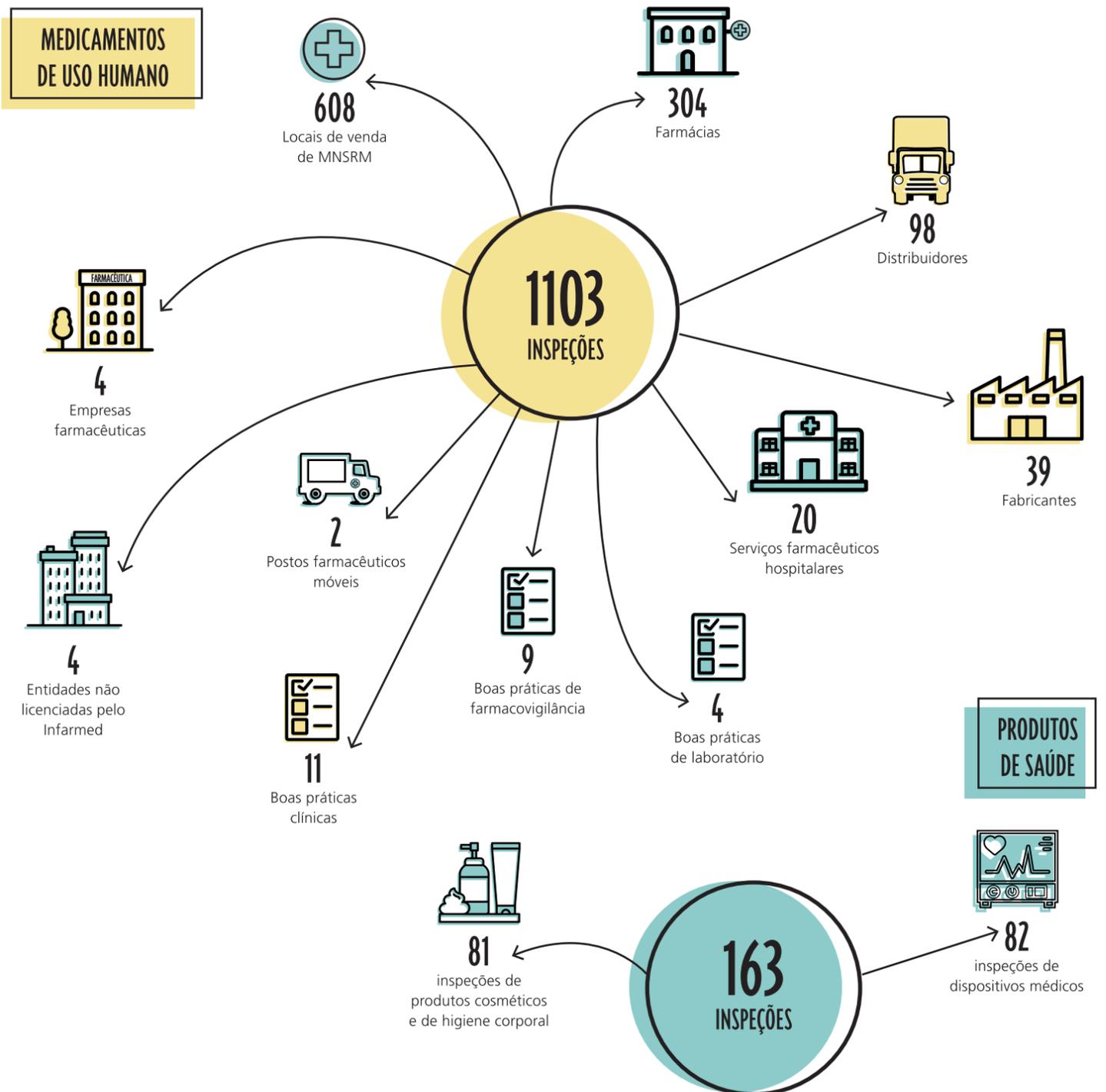


### PORTAL LICENCIAMENTO+

Em 2017, o Infarmed lançou o portal Licenciamento+, integrado no Simplex+ e que visa a submissão de processos de licenciamento, eliminando milhares de processos em papel, além de reduzir os tempos de decisão. O portal dirige-se às farmácias, distribuidores, fabricantes e outras entidades do setor do medicamento e dos dispositivos médicos, possibilitando realizar 95 tipos de pedidos.

## INSPEÇÃO EM 2017

### MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



### PRODUTOS DE SAÚDE

81 inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal



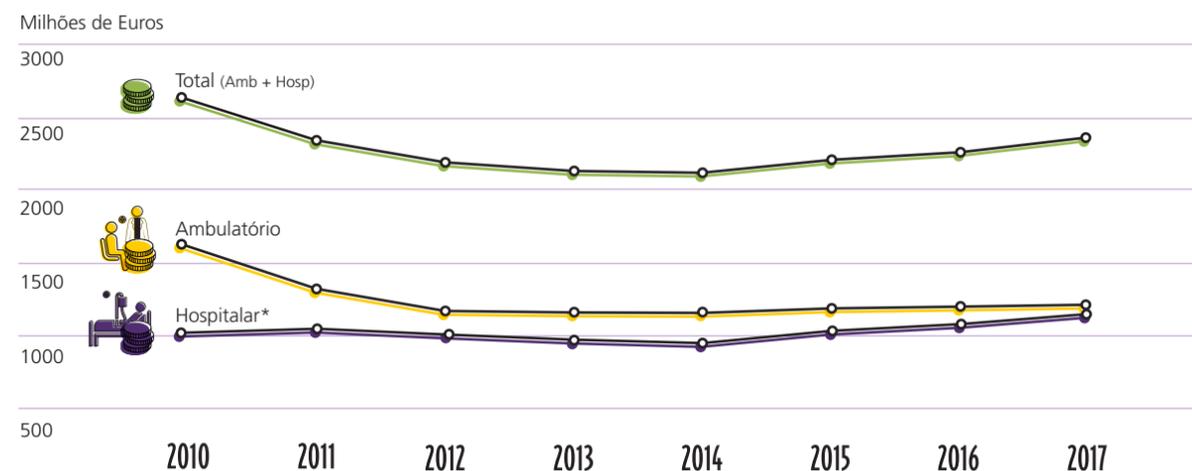
82 inspeções de dispositivos médicos

# SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

O Infarmed desempenha um papel central no acesso e sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), ao assegurar funções relacionadas com a avaliação, aprovação e financiamento público de novas tecnologias de saúde (medicamentos e dispositivos médicos), mas também com ações de monitorização do mercado que permitem avaliar, intervir e implementar medidas que promovam uma maior sustentabilidade, efetividade e melhor utilização.

Desde 2010, a despesa com medicamentos tem vindo a baixar, em meio ambulatorio, e a abrandar em meio hospitalar, como resultado de várias medidas implementadas. A partir de 2014, houve uma inversão ligeira nesta tendência, decorrente da introdução e utilização de novos medicamentos.

Em 2017, os encargos do SNS com medicamentos totalizaram 2,354 milhões de euros, correspondendo a uma descida de 10,9% face a 2010, o que se traduz numa redução absoluta da despesa de 288 milhões de euros.



\* Estimativa para dezembro 2017

O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) foi criado, em 2015, para apoiar a avaliação de tecnologias de saúde, para efeitos de utilização e financiamento pelo Estado, adotando as melhores práticas, a nível europeu, e contribuindo para um melhor desempenho do SNS. Este sistema introduz medidas que garantem a transparência, a previsibilidade, a equidade na utilização e a obtenção de ganhos em saúde. A avaliação das tecnologias de saúde é realizada por peritos das áreas farmacêutica, clínica e económica.

Trata-se de um dos instrumentos mais importantes de que o Infarmed dispõe para prosseguir o objetivo de assegurar o acesso e sustentabilidade do SNS.

O novo portal do Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS), lançado em 2017, permite gerir a informação relativa às tecnologias de saúde, incluindo a avaliação, contratualização ou monitorização da sua utilização.

Também o sistema de monitorização de dispositivos médicos do Infarmed tem contribuído para a sustentabilidade do SNS. Ao assegurar a codificação dos dispositivos que entram no mercado, este sistema permite aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias. Em 2017, o Infarmed tinha codificado cerca de 370 mil dispositivos médicos.



**370 MIL** dispositivos médicos codificados

A sustentabilidade é uma preocupação partilhada com intervenientes e parceiros, a nível nacional, e com outros países da Europa. Em 2017, o Infarmed assinou um acordo com a APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, no sentido de promover uma política sustentável na área do medicamento, de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica.

Portugal está também envolvido, de forma muito ativa, em iniciativas europeias que visam garantir o acesso a medicamentos inovadores, de forma sustentável, através de processos conjuntos de avaliação de tecnologias de saúde, de negociação de preços e de aquisição conjunta de medicamentos.

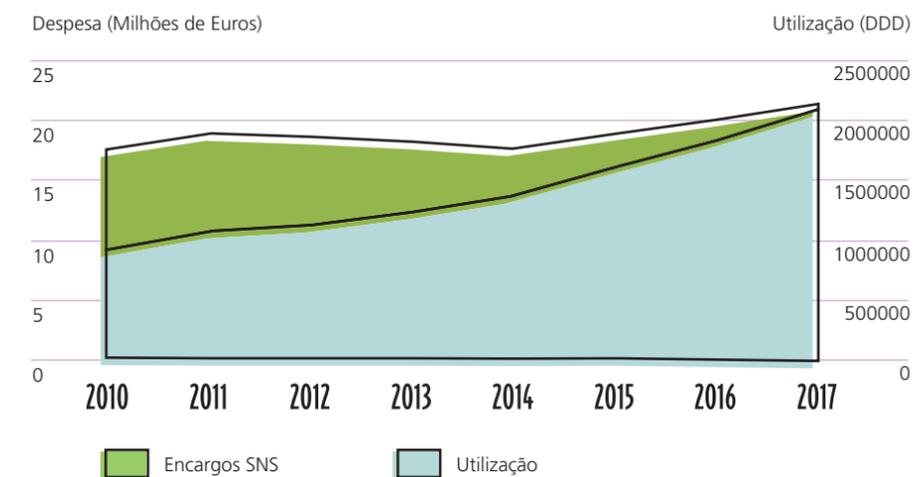
Evolução dos encargos do SNS e da utilização de Infiximab, 2010-2017 (Fonte: Hospitais do SNS)

## O SUCESSO DOS BIOSSIMILARES

Atualmente, no mercado hospitalar do SNS, 12 dos 20 medicamentos com maior peso na despesa são **medicamentos biológicos**, incontornáveis no tratamento e controlo de múltiplas doenças, desde a diabetes à oncologia.

Para obter o máximo do potencial de poupança, o Infarmed, em colaboração com outras entidades do Ministério da Saúde, desenvolveu um conjunto de atividades com o objetivo de dinamizar o mercado de **medicamentos biossimilares**.

O aumento da utilização de biossimilares tem sido uma constante nos últimos anos. Por exemplo, o Infiximab (medicamento usado no tratamento de algumas doenças auto-imunes), começou a ser comercializado no 2º semestre de 2013, tendo atingido uma quota de biossimilar de 42,5%, em 2017. Para essa substância, o custo de tratamento diário em 2016 foi 28% inferior ao custo correspondente antes da entrada do biossimilar no mercado. Esta opção pelo medicamento biossimilar permitiu reduzir os encargos do SNS em 7,6 milhões de euros e promoveu um aumento de 52% na utilização deste tratamento.



### MEDICAMENTO BIOLÓGICO

Provém de organismos vivos, tais como células vivas, que foram modificadas com recurso à biotecnologia. Essa modificação faz com que produzam a substância ativa do medicamento.

### MEDICAMENTO BIOSSIMILAR

É desenvolvido de forma a ser essencialmente igual a um medicamento biológico existente. Como os medicamentos biológicos são produzidos com substâncias vivas, poderão existir ligeiras diferenças nas substâncias ativas do medicamento biossimilar, em comparação com o biológico de referência, mas ambos funcionam da mesma forma. Os medicamentos biossimilares são submetidos a uma avaliação científica intensiva antes de serem introduzidos no mercado, para garantir que, apesar das pequenas diferenças, atuam de forma tão segura e eficaz como o medicamento biológico de referência.

# COMUNICAÇÃO E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

## NÚMEROS DA COMUNICAÇÃO EM 2017



3 125 675  
acessos ao site



Quase  
23 700  
pedidos de informação  
recebidos



Cerca de  
16 400  
subscritores de  
publicações periódicas  
(Infarmed Notícias,  
Boletim de Farmacovigilância  
e Infarmed Newsletter)



14 390  
referências em órgãos de  
comunicação social



Mais de  
11 000  
seguidores no LinkedIn



Mais de  
86 300  
downloads da app  
Poupe na Receita

A área sensível em que o Infarmed atua, visando a proteção da saúde pública, exige a execução de uma política de comunicação e informação rigorosa e transparente, dando resposta às necessidades e expectativas dos diferentes públicos.

O site do Infarmed ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)) é, muitas vezes, o primeiro ponto de contacto dos clientes ou cidadãos com o instituto e uma plataforma central de comunicação e interação, que reúne os mais de 40 sistemas de informação disponibilizados pelo Infarmed.

O Infarmed dispõe ainda do Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde, no qual deram entrada, em 2017, 23644 pedidos de informação, a maioria oriundos de cidadãos (27%).

## MAIS PRÓXIMO DOS DOENTES

No âmbito da comunicação com *stakeholders*, o Infarmed implementou, em 2017, o projeto INCLUIR, um instrumento de ligação com os cidadãos e, em particular, com as pessoas portadoras de doença e seus representantes. O projeto pretende promover o seu envolvimento nas áreas de intervenção do Infarmed, tais como a notificação de reações adversas, roturas de stock, medicamentos falsificados, bem como recolher experiências sobre a utilização de medicamentos ou produtos de saúde. Em 2018, o projeto INCLUIR arranca, enquanto experiência-piloto, na área da avaliação de tecnologias de saúde.

## MAIOR TRANSPARÊNCIA, MAIS CONFIANÇA

Com o objetivo de assegurar a transparência em todo o circuito do medicamento, e no setor dos dispositivos médicos, o Infarmed monitoriza a Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, criada para comunicar patrocínios ou benefícios concedidos ou recebidos pelos intervenientes nestes setores.

Adicionalmente a esta monitorização, o Infarmed, através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, avalia também as peças publicitárias, tanto dirigidas ao público em geral, como aos profissionais de saúde, de acordo com a legislação em vigor.

## A TECNOLOGIA AO SERVIÇO DOS CLIENTES

Na área dos sistemas de informação, o Infarmed tem trabalhado com vista a desburocratizar os processos e aumentar a eficiência, tendo lançado, entre 2016 e 2017, 12 medidas SIMPLEX, com o objetivo de aumentar a proximidade com o cidadão, a satisfação dos clientes e parceiros, a transparência processual e a produtividade.

Em 2017, o Infarmed lançou também o novo portal de Reações Adversas a Medicamentos e a nova versão da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, tendo ainda avaliado o impacto dos novos portais eletrónicos Licenciamento+, RNEC e ADMED através de inquéritos de satisfação.

### TECNOLOGIAS@SAÚDE

Nova versão do portal SIATS, com integração de nova funcionalidade que permite a submissão e gestão do processo de início de comercialização de medicamentos, pela indústria farmacêutica.

### PEÇAS PUBLICITÁRIAS AVALIADAS EM 2017



666  
a medicamentos



97  
a produtos de saúde

### APP POUPE NA RECEITA

App mobile que disponibiliza ao cidadão informação sobre preços de medicamentos, folhetos informativos, localização de farmácias, entre outras funcionalidades.

### AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS MAIS SIMPLES

Desmaterialização da submissão e gestão do pedido de autorização excepcional de medicamentos para reduzir prazos de resposta às entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos (hospitais do SNS).

### MEDICAMENTO DIRETO

Nova versão do portal permite a desmaterialização total do processo de submissão de pedidos de autorização de aquisição direta de medicamentos pelas clínicas médicas dentárias e clínicas dentárias.

### INTRODUÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS ONLINE

Desmaterialização de novos processos associados à gestão de medicamentos, como renovações e alterações.

### CERTIFICADOS DE AUTORIZAÇÃO DO MEDICAMENTO ONLINE

Submissão e gestão de pedidos de certificados de autorização de lote, solicitados pelas empresas responsáveis pela comercialização de medicamentos derivados do plasma e vacinas.

### LICENCIAR FARMÁCIAS + SIMPLES

Desmaterialização dos processos associados ao licenciamento de farmácias e de outras entidades licenciadas pelo Infarmed.

### PROCESSO DE CODIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MAIS SIMPLES

Facilitação do processo de codificação de dispositivos médicos.

### DISPOSITIVOS MÉDICOS MAIS SIMPLES

Divulgação de informação junto das entidades do setor, hospitais e outras instituições sobre a codificação de DM. Redução do número de pedidos de certidão para minimizar o esforço administrativo e eliminar os custos para as entidades requerentes.

### GRAU DE SATISFAÇÃO



68%  
PORTAL LICENCIAMENTO+



83%  
PORTAL ADMED

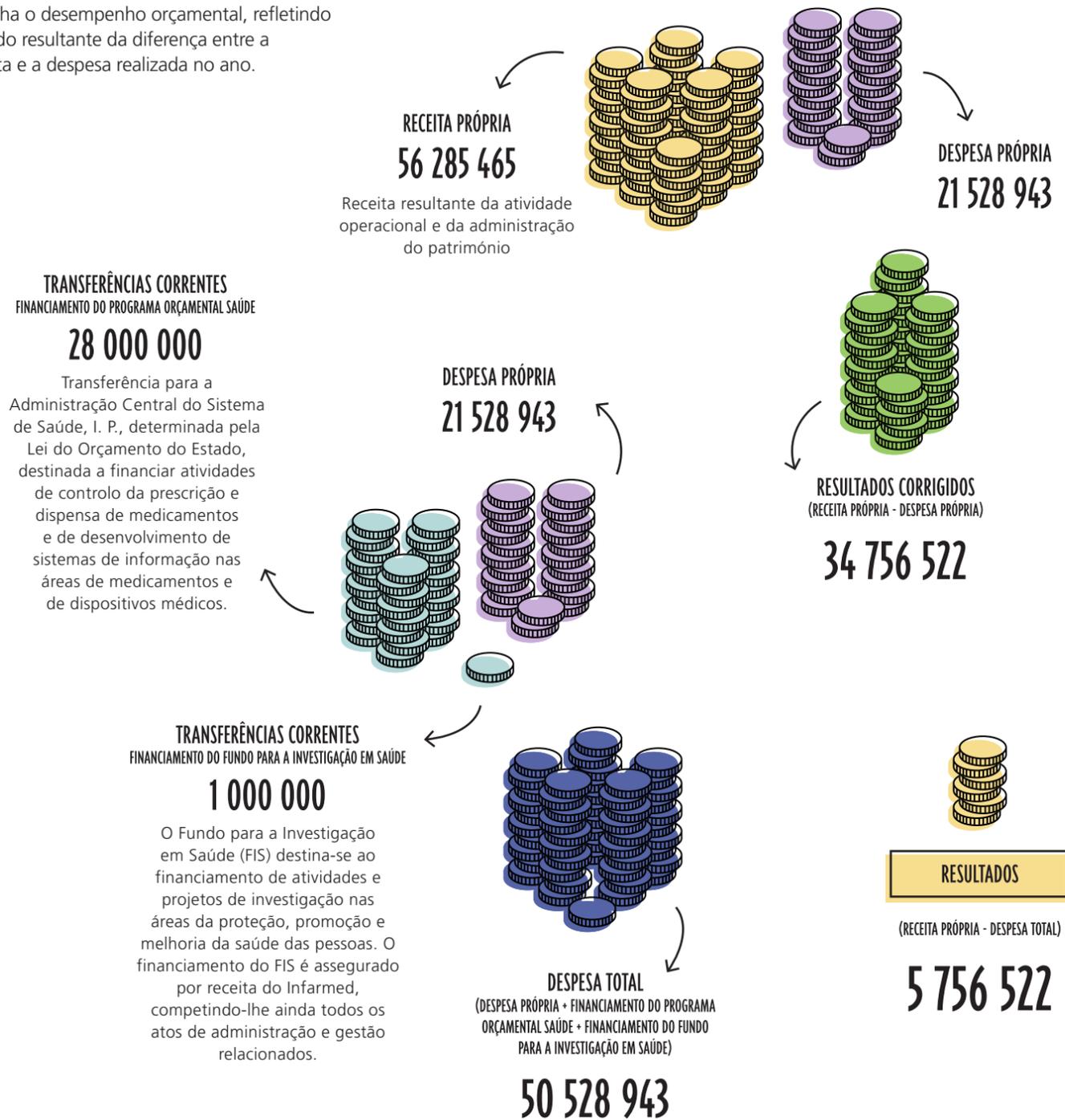


74%  
PORTAL RNEC

# GESTÃO FINANCEIRA

## MAPA DE FLUXOS DE CAIXA 2017

Espelha o desempenho orçamental, refletindo o saldo resultante da diferença entre a receita e a despesa realizada no ano.



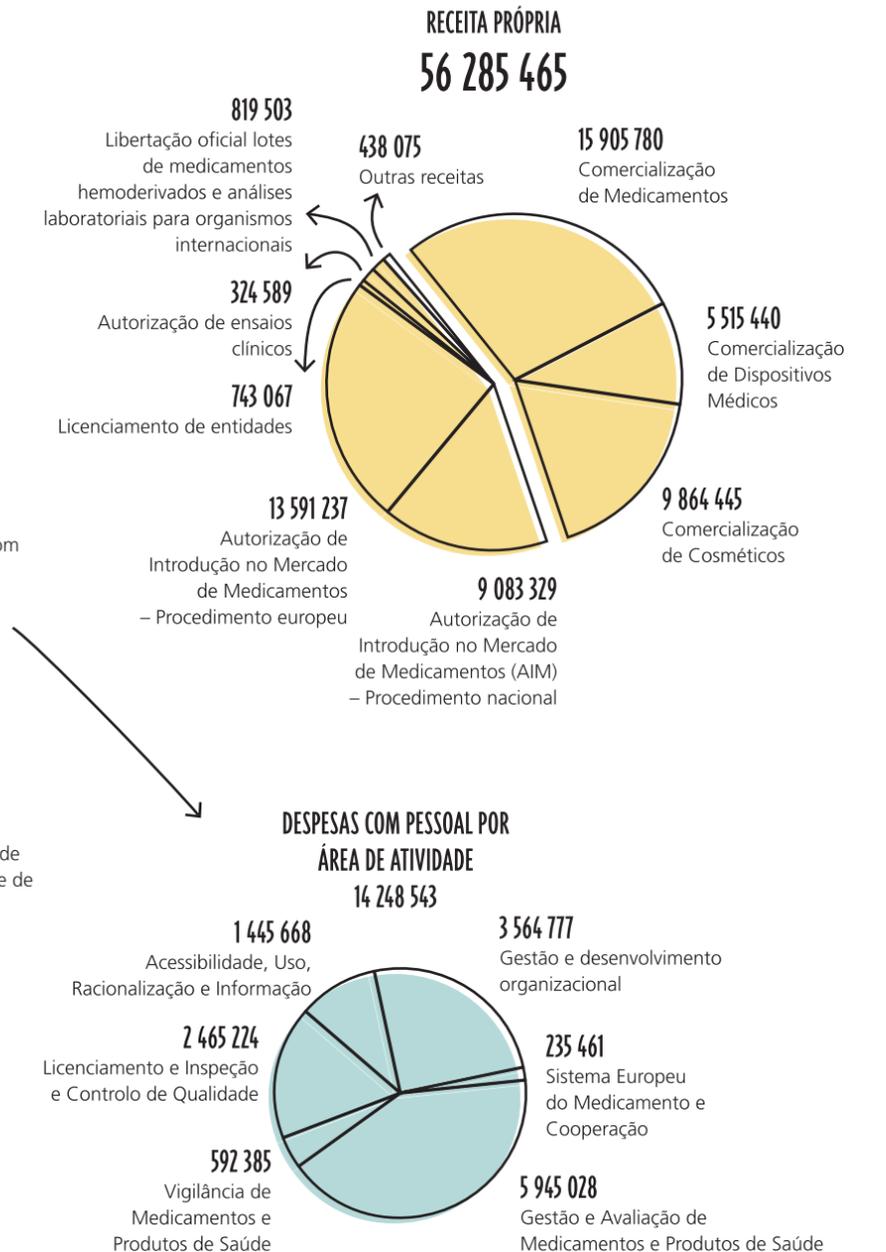
## DESPESA PRÓPRIA

Despesa aplicada ao financiamento das despesas de funcionamento e da atividade operacional (não inclui a despesa com transferências correntes).



## TAXAS

As necessidades de financiamento do Infarmed são completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que operam nos setores regulados e supervisionados. A autonomia face ao Orçamento do Estado é total.



## GLOSSÁRIO

### **Autorização de Introdução no Mercado - AIM**

Autorização prévia que possibilita a venda de um medicamento no mercado. Em Portugal, é concedida pelo Infarmed às entidades responsáveis pelo medicamento como, por exemplo, os laboratórios farmacêuticos – designados titulares de AIM. As modificações posteriores ao medicamento também têm de ser autorizadas pelo Infarmed.

### **Dispositivo médico**

É qualquer produto não farmacológico, com finalidade médica, usado para o diagnóstico, prevenção, tratamento ou atenuação de uma doença ou deficiência.

### **Efeito indesejável (cosméticos)**

É uma reação adversa para a saúde humana como resultado de uma utilização normal de um produto cosmético. São exemplos de efeitos indesejáveis as reações alérgicas, irritações cutâneas, sensibilidade à luz e comichão.

### **Efeito indesejável grave**

É o efeito que resulta em incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, risco de vida imediato ou morte.

### **Espaço Económico Europeu**

Abrange os 28 estados-membros da União Europeia e, ainda, a Islândia, Liechtenstein e Noruega.

### **Estado-membro de referência - EMR**

Os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado baseiam-se em avaliações conduzidas por um Estado-membro, designado de Referência. O EMR é o primeiro avaliador e o maestro que rege e monitoriza todo o procedimento. É um papel fundamental e altamente prestigiante dentro do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

### **Farmacovigilância**

É a ciência e conjunto de atividades relacionados com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou qualquer outro problema de segurança relacionado com medicamentos, visando melhorar a sua segurança, em defesa do utente e da Saúde Pública.

### **Incidente (dispositivos médicos)**

É qualquer ocorrência adversa ou indesejável relacionada com a utilização de um dispositivo médico, suscetível de causar a morte, deterioração do estado de saúde ou ainda que coloque em risco a saúde do doente, do utilizador ou a saúde pública, em que existe suspeita de causalidade entre a ocorrência e o uso do dispositivo.

### **Medicamento biológico**

Provém de organismos vivos, tais como células vivas, que foram modificadas com recurso à biotecnologia. Essa modificação faz com que produzam a substância ativa do medicamento.

### **Medicamento biossimilar**

É desenvolvido de forma a ser essencialmente igual a um medicamento biológico existente. Como os medicamentos biológicos são produzidos com substâncias vivas, poderão existir ligeiras diferenças nas substâncias ativas do medicamento biossimilar, em comparação com o biológico de referência, mas ambos funcionam da mesma forma. Os medicamentos biossimilares são submetidos a uma avaliação científica

intensiva antes de serem introduzidos no mercado, para garantir que, apesar das pequenas diferenças, atuam de forma tão segura e eficaz como o medicamento biológico de referência.

### **Medicamento genérico**

É um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, indicação terapêutica e eficácia que o medicamento de marca, que lhe serviu de referência. Os medicamentos genéricos são sujeitos ao mesmo controlo de qualidade e segurança dos outros medicamentos.

### **Medicamento inovador**

É um medicamento que contém uma substância ativa ou combinação de substâncias que não foram antes autorizadas.

### **Medicamento órfão**

É um medicamento para prevenir ou tratar doenças crónicas e debilitantes, como é o caso das doenças raras, que afetam menos de cinco em cada 10 000 pessoas, na União Europeia. Um medicamento também é considerado órfão quando o seu desenvolvimento não é rentável para as empresas, sendo necessário atribuir-lhe incentivos.

### **Medicamento de uso humano**

Qualquer substância ou combinação de substâncias destinadas ao tratamento ou prevenção de doenças nos seres humanos ou que podem ser usadas para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, através de ação farmacológica, imunológica ou metabólica. Ou, ainda, para estabelecer um diagnóstico médico.

### **Reação adversa a medicamentos**

É qualquer resposta nociva e não intencional, na sequência da toma de um ou mais medicamentos.

