

0 INFARMED

EM 2020

0 INFARMED

EM 2020

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 2020

36

SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

44

COVID-19

46

COMUNICAÇÃO E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

48

GESTÃO FINANCEIRA

50

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.

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

DCI | Denominação comum internacional

DM | Dispositivos Médicos

DDD | Dose Diária Definida

EDQM | European Directorate for the Quality of Medicines

EMA | Agência Europeia de Medicamentos

EMR | Estado-membro de referência

EPI | Equipamento de proteção individual

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

O ano 2020 ficou inevitavelmente marcado pela pandemia e pela resposta que a mesma nos exigiu, pelos desafios que nos colocou, na procura de soluções para as necessidades que se impuseram ao sistema de saúde, e ao SNS em particular, procurando dar igualmente resposta às necessidades da população.

Por dever, assumimos o papel que nos cabe e respondemos, cumprindo com a nossa missão, como sempre fazemos, embora com outra intensidade e sentido de urgência, mobilizando meios e recursos, dando prioridade às necessidades que este combate foi determinando em cada momento, procurando equilibrar essas exigências com a exigência de continuar a assegurar as atividades regulares, menos urgentes, mas, ainda assim, essenciais.

Considerando a situação em Portugal e a evolução que se fez sentir logo nos primeiros dias de janeiro de 2020, o Infarmed reorganizou-se, instituindo novos processos e agilizando procedimentos, estabelecendo uma estreita cooperação e colaboração com outras autoridades competentes nacionais e europeias. E, neste âmbito há que destacar a intervenção no âmbito da task force criada pelo Ministério da Saúde e, a nível interno, a constituição de um grupo de trabalho para resposta às necessidades resultantes da COVID-19, focado nas questões do acesso a medicamentos e dispositivos médicos, de que é exemplo a criação e gestão de reservas estratégicas de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual.

A crise gerada pela COVID-19 veio também reforçar a ação conjunta por parte das instituições europeias e entre os Estados-Membros, que desencadearam mecanismos de combate e apoio a diversos níveis, de que é exemplo o processo de aquisição de vacinas para a COVID-19, em Portugal e em toda a União Europeia, desenvolvido no quadro de uma estratégia concertada a nível europeu, que visou o desenvolvimento e a produção de vacinas seguras e eficazes e, garantir o seu acesso a todos os cidadãos, processo que coube ao Infarmed assegurar, em representação nacional (ou do Ministério da Saúde).

O reforço do Sistema Nacional de Farmacovigilância, suportado por 11 unidades de farmacovigilância em todo o País, para assegurar a capacidade de monitorização da segurança das vacinas, é outra das áreas de intervenção a destacar no quadro das atividades de 2020.

A pandemia, além de ter exigido o reforço das atividades por parte do Infarmed, implicou alterações na forma de organização do trabalho (designadamente, teletrabalho obrigatório/distanciamento físico exigindo a organização do trabalho em bolha e em espelho), a proteção dos colaboradores foi assumida como uma prioridade! A ágil adaptação face ao novo contexto decorreu com

relativa tranquilidade, uma vez que o Infarmed já se encontrava em fase de adaptação a novas formas de trabalho, designadamente a adoção do teletrabalho, no âmbito da aposta assumida pela Instituição no reforço da conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal dos seus colaboradores (em fase de implementação da NP4552:2015 – Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal).

É em tom de balanço que se elabora a presente publicação, e em tom de balanço há uma lição da qual importa retirar consequências para o futuro, esta pandemia reforçou a consciência de que “Juntos, somos mais fortes”. Desde os avanços da ciência e regulação, à resposta do setor empresarial, à colaboração entre instituições, bem como o papel desempenhado pela União Europeia, todos os contributos foram relevantes e os resultados foram sendo alcançados fruto do enorme esforço de colaboração e cooperação entre todos.

Terminamos, expressando o nosso agradecimento aos diversos órgãos consultivos do Infarmed, nos quais se incluem diversas comissões técnicas, pelo seu trabalho e envolvimento contínuo na atividade desta Autoridade e, claro, a todos os dirigentes e colaboradores pela capacidade demonstrada, em particular neste contexto de tão grande exigência, de resiliência, adaptação, flexibilidade e entrega, e cujos esforços se encontram claramente na base da resposta dada e dos resultados alcançados, que esta publicação tão bem ilustra.

O nosso enorme agradecimento a todos!



Rui Santos Ivo - Presidente (ao centro), **António Faria Vaz** - Vice-Presidente (à direita) e **Cláudia Belo Ferreira** - Vogal (à esquerda)



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.

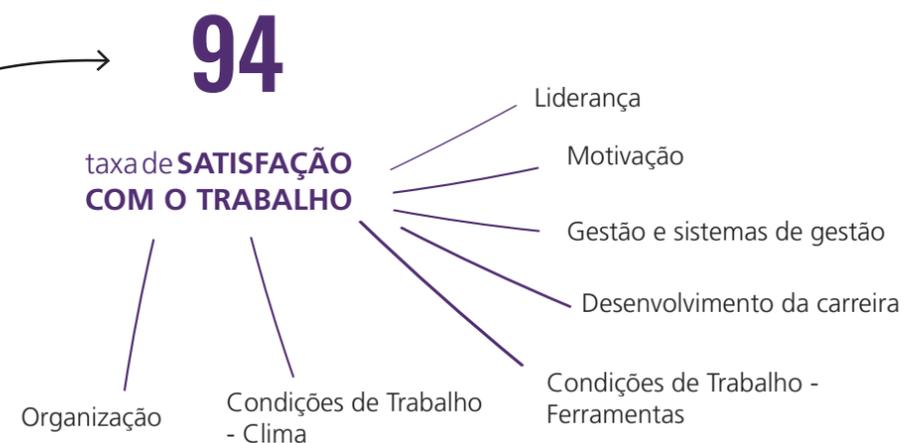
VALORIZAMOS OS NOSSOS TRABALHADORES

O ativo de maior valor do Infarmed são as pessoas, que constituem o capital humano e intelectual. O Infarmed conta com 361 trabalhadores altamente qualificados, 78% do sexo feminino e com uma média de 45 anos de idade. A grande maioria (82%) tem formação superior e trabalha na instituição, em média, há 12,5 anos.

45 anos

experiência de

12,5 ANOS
em funções



82%

FORMAÇÃO SUPERIOR

Principais áreas de formação:

FORMAÇÃO EM 2020

Negociação

Línguas estrangeiras

Desenvolvimento organizacional



32 ações de formação abrangendo **249** trabalhadores

Presidência Europeia

Segurança e saúde no trabalho

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



6331 horas de formação

COMISSÕES TÉCNICAS ESPECIALIZADAS

Aos colaboradores do Infarmed, somam-se mais de 250 peritos externos, de todo o País, distribuídos por quatro 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

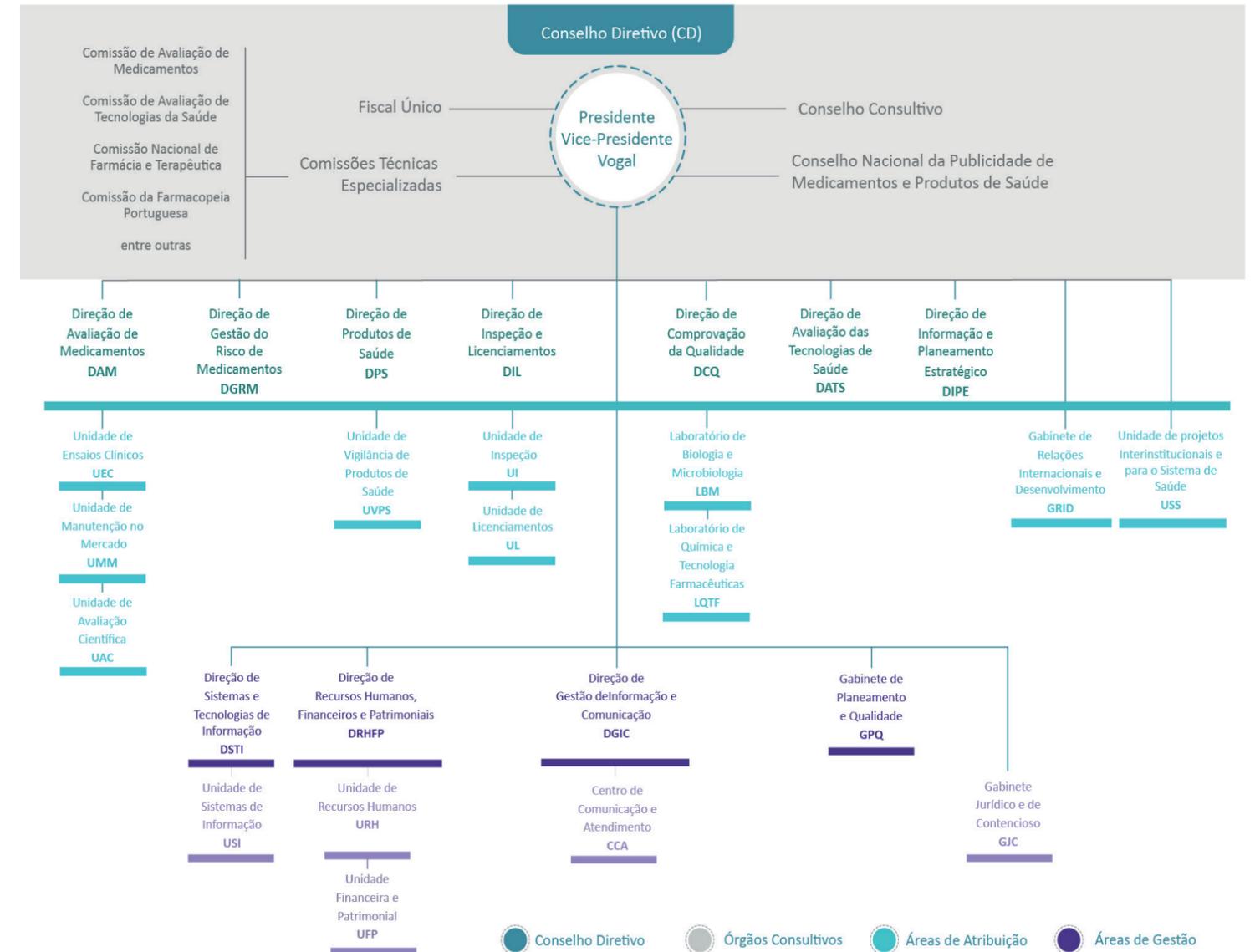
O Infarmed realiza a sua Missão em conformidade com os princípios e requisitos dos sistemas de gestão implementados de acordo com as normas NP EN ISO 9001:2015 e NP EN ISO/IEC 17025:2018 de modo a garantir a melhoria e qualidade dos serviços prestados.

O sistema é objeto de auditorias internas e externas, estando certificados 24 processos de negócio e acreditados 82 ensaios.

24 processos certificados

82 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 2020

Avaliação de pedidos de AIM



419

Alterações aos termos de AIM



41.315



1197

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.

Desde 2008, o Infarmed tem fortalecido o seu posicionamento no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, enquanto Estado-membro de Referência. Em 2020, permanece no 3º lugar do ranking, tendo iniciado 111 procedimentos. Isto significa que Portugal é um dos países que mais lideram a avaliação de medicamentos, no âmbito de procedimentos concertados entre estados-membros, sendo dos escolhidos pela indústria nacional e europeia para a submissão de pedidos de AIM. Na sequência da saída do Reino Unido da UE (Brexit), Portugal esteve entre os oito países que mais processos receberam no âmbito do procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado tendo sido transferidos 95 procedimentos para a responsabilidade de pós autorização para Portugal.

EVOLUÇÃO DE PORTUGAL COMO ESTADO-MEMBRO DE REFERÊNCIA 2007-2020

| Ano | Ranking Europeu | N.º procedimentos iniciados |
|------|-----------------|-----------------------------|
| 2007 | 14 | 13 |
| 2017 | 4 | 153 |
| 2018 | 3 | 160 |
| 2019 | 3 | 136 |
| 2020 | 3 | 111 |

Quanto ao procedimento centralizado, usado para aprovar medicamentos inovadores, em 2020, relativamente a novas AIM, o Infarmed viu-lhe atribuídos 12 novos pedidos de AIM (1 na função de relator, 3 na função de Co-relator, 2 integrando equipa multinacionais e 6 processos como *peer reviewer*), a par de integrar o grupo das cinco agências que mais processos receberam no âmbito do **Brexit**, tendo sido transferidos 21 medicamentos para responsabilidade do Infarmed.

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)

PARTICIPAÇÃO COMO RELATOR NO PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE (PRAC)

em termos cumulativos desde 2012



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

LIBERTAÇÃO OFICIAL DE LOTE DE HEMODERIVADOS



PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

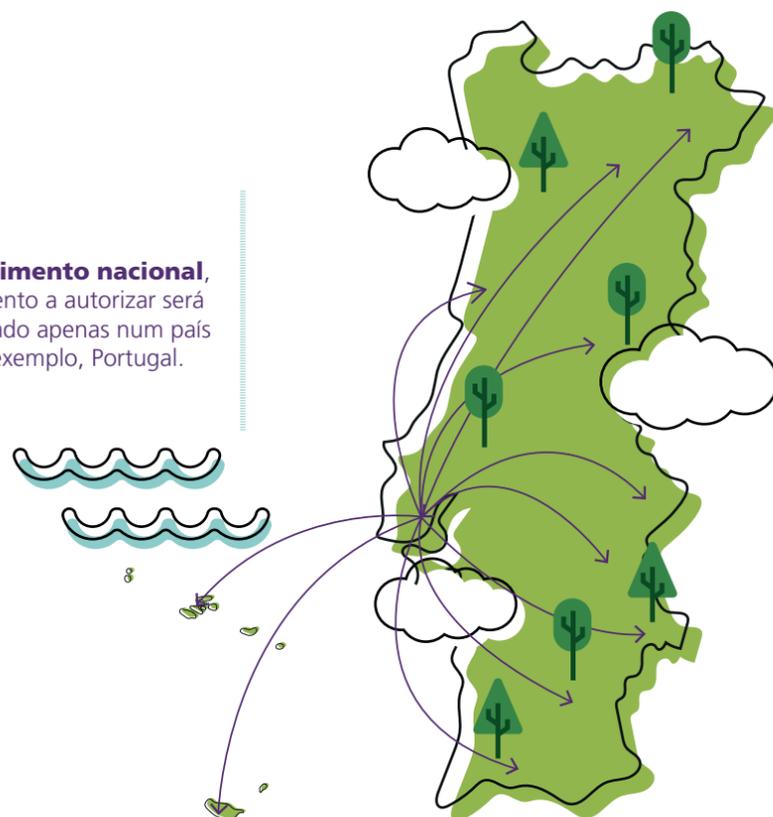


PROCEDIMENTO RECONHECIMENTO MÚTUO/DESCENTRALIZADO

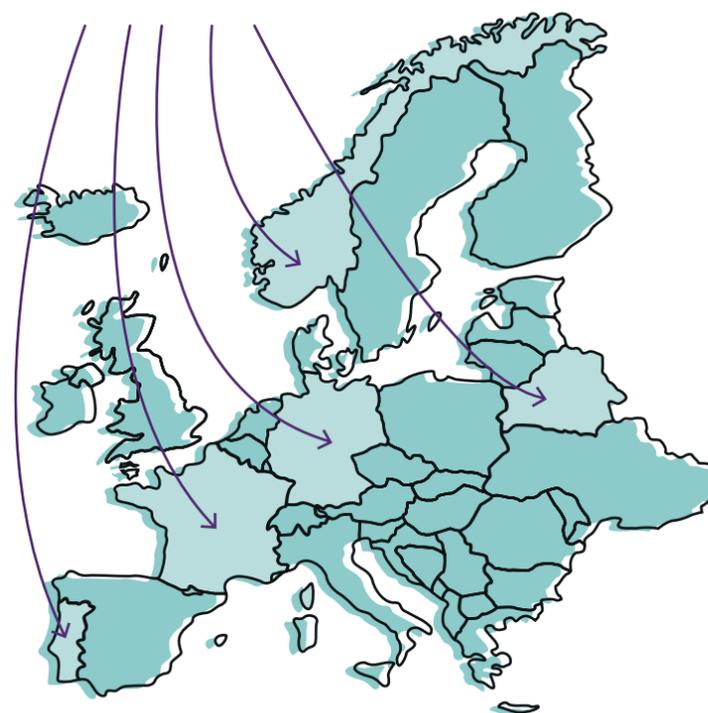
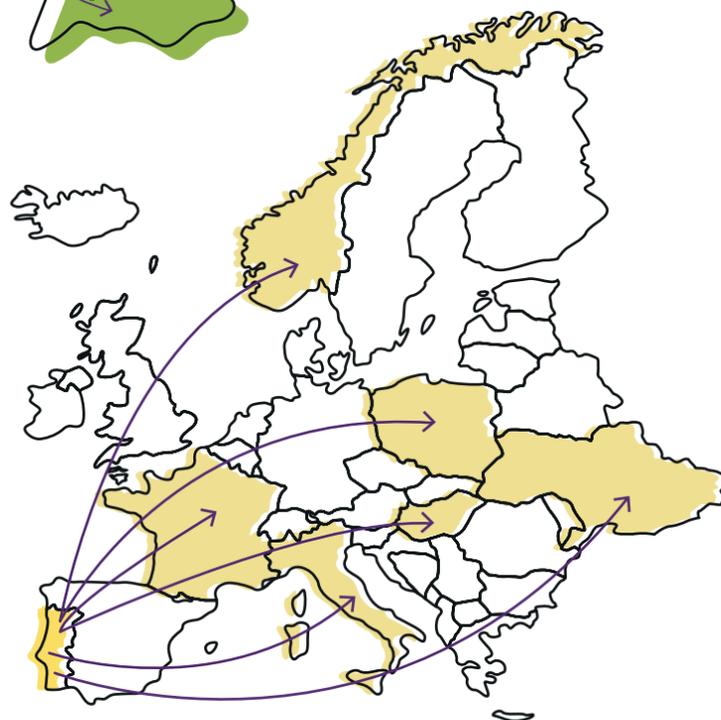


PROCEDIMENTOS EUROPEUS DE AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

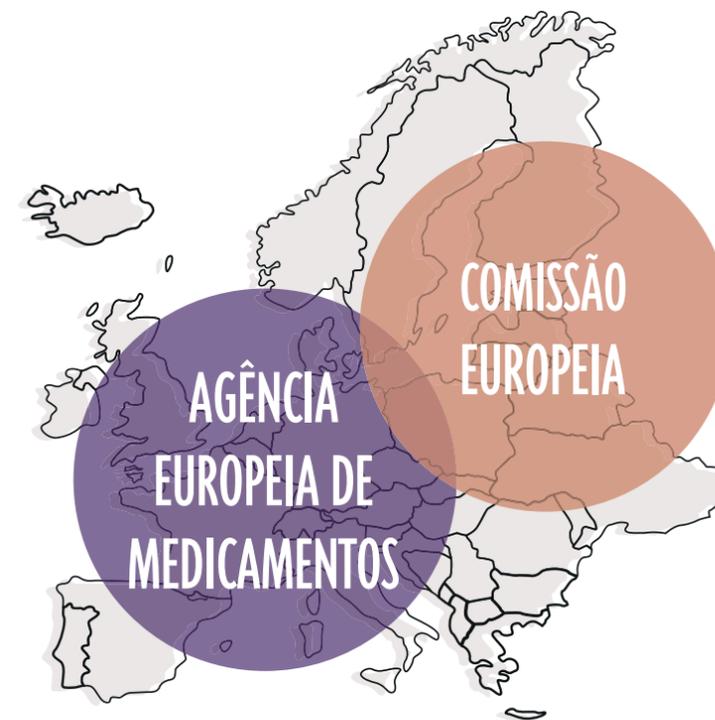
No **procedimento nacional**, o medicamento a autorizar será comercializado apenas num país como, por exemplo, Portugal.



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.

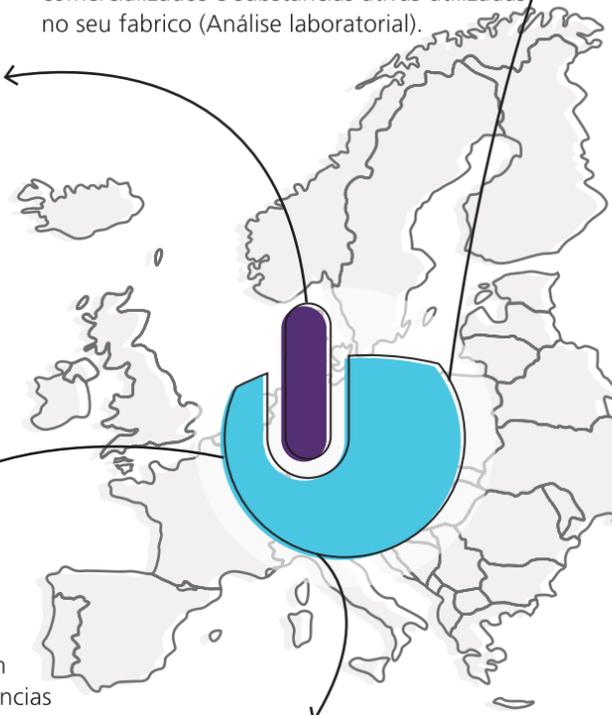
MONITORIZAÇÃO E SUPERVISÃO DO MERCADO EUROPEU DE MEDICAMENTOS

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
(2013 - 2020)
93 inspeções



BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS
(2013 - 2020)
34 inspeções

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.

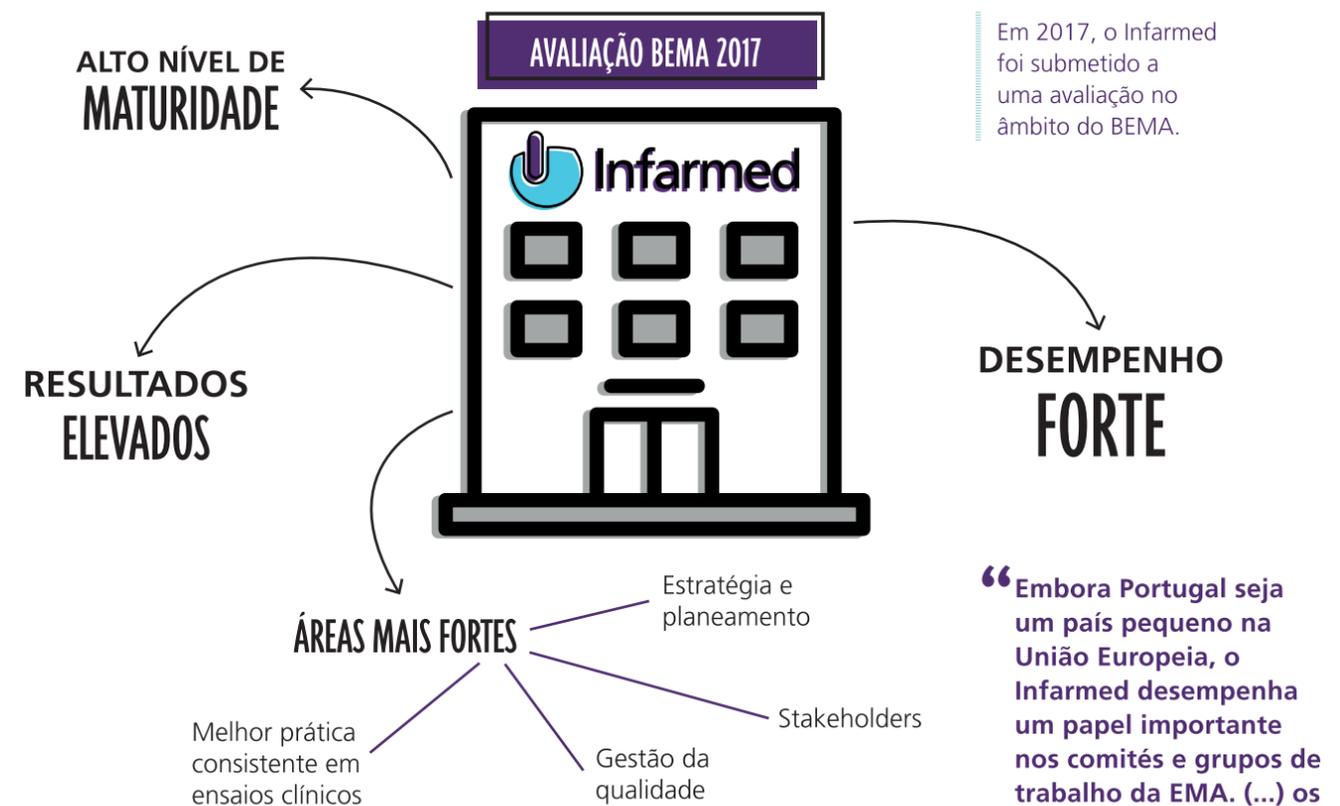
CONTROLO DE QUALIDADE

O laboratório do Infarmed integra a rede de laboratórios oficiais de controlo (OMCL) do Conselho da Europa e faz parte do grupo coordenador desta rede. Em 2020 foi Scientific Advisor do estudo europeu de monitorização da qualidade laboratorial de medicamentos de sildenafil, coordenado pela EDQM, que envolveu 294 medicamentos, 79 matérias primas e a participação de 24 países.

FDA RECONHECE INSPEÇÕES DO INFARMED

Em 2018, o Infarmed foi reconhecido pela FDA, a agência reguladora do medicamento norte-americana, quanto à capacidade e qualidade das suas inspeções. A FDA passa a reconhecer os resultados das inspeções de Boas Práticas de Fabrico realizadas pelo Infarmed e os fabricantes nacionais podem exportar medicamentos para os EUA, sem terem de ser auditados pela FDA.

BENCHMARKING OF EUROPEAN MEDICINES AGENCIES (BEMA)



Em 2017, o Infarmed foi submetido a uma avaliação no âmbito do BEMA.

“Embora Portugal seja um país pequeno na União Europeia, o Infarmed desempenha um papel importante nos comités e grupos de trabalho da EMA. (...) os especialistas do Infarmed impressionam-nos com o seu conhecimento, o seu entusiasmo, e o seu compromisso inabalável de proteger e melhorar a saúde dos doentes em toda a UE.

Guido Rasi
Diretor Executivo da EMA

Os chefes das agências de medicamentos europeias instituíram um exercício de *benchmarking*, para promover as melhores práticas e fortalecer o sistema europeu, no seu todo. Baseia-se numa autoavaliação de quatro parâmetros (práticas de organização e gestão; avaliação de pedidos de autorização de introdução no mercado; farmacovigilância; e inspeções), após a qual outras agências congéneres executam uma avaliação independente. O Infarmed assume atualmente a co-presidência da direção do BEMA.

Em 2020 decorreram as atividades preparatórias de V ciclo deste exercício, com a revisão do Questionário modelo que integra os indicadores de referência de modo a assegurar a sua adequação com a nova estratégia europeia 2021-2025.

No decurso do Brexit, o Infarmed acolheu a transferência da Base de dados europeia de suporte ao BEMA concebida pela agência britânica VMD UK, para assegurar o acesso à informação relativa aos ciclos anteriores às agências europeias participantes.

OS PRODUTOS DE SAÚDE

DISPOSITIVO MÉDICO

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

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



4.600.000

registados no Infarmed



4.360

supervisionados
(por revisão documental)



47 certificados
para exportação



143 processos de
cooperação
europeia



880 notificações
de incidentes

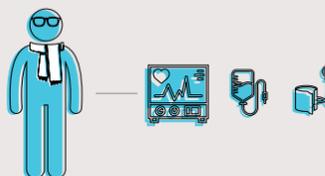
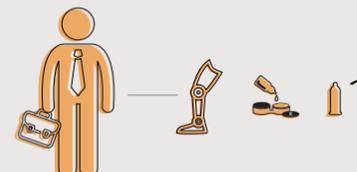
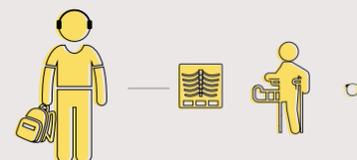


869 ações corretivas
de segurança

25 Dispositivos analisados
laboratorialmente

Em 2020 foi iniciada uma campanha de análise laboratorial de compressas de tecido não tecido (ensaios físico-químicos e microbiológicos)

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



2.195 cosméticos
fiscalizados



4 certificados
para exportação



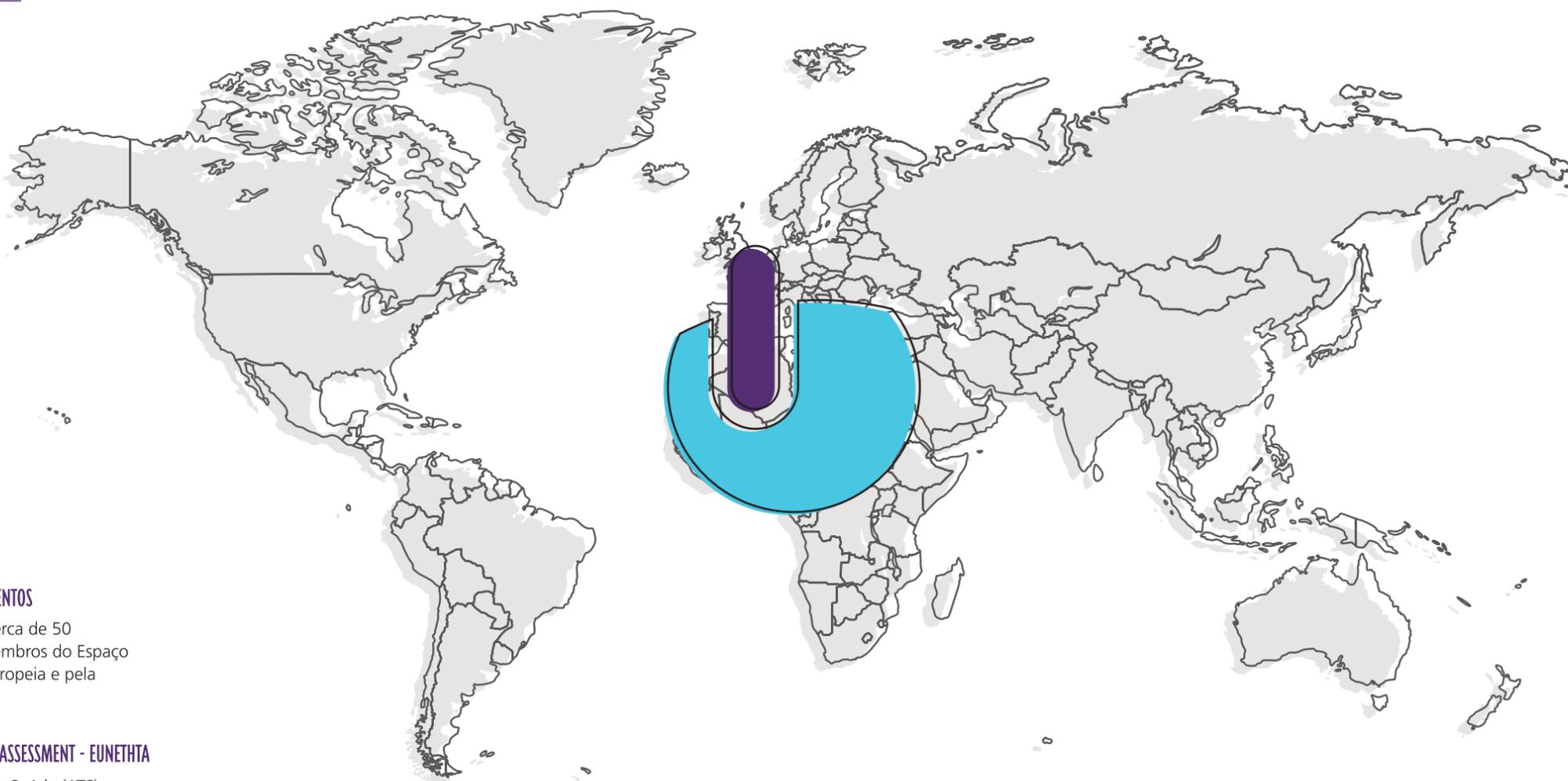
33 documentos
para importação

186
Alertas
monitorizados
(sistema RAPEX)

70
Cosméticos analisados
laboratorialmente

Em 2020 foram analisados protetores solares e produtos cosméticos de hidratação corporal destinados a adultos (análise de conservantes e análise microbiológica)

O INFARMED NO MUNDO



SISTEMA EUROPEU DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT - EUNETHTA

É a rede de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) composta por um conjunto de agências europeias, que através de um trabalho conjunto permite 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

Acordos estabelecidos entre a EU e países terceiros para efeitos de reconhecimento do resultado das inspeções e certificação boas práticas de fabrico, assim como para aquando da importação dos medicamentos seja dispensada a análise laboratorial pelo importador para efeitos de libertação de lote.

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 56 inspeções conjuntas com outros países e nas auditorias a sistemas de inspetorado. Integram esta organização 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, Argélia, Argentina, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, Dubai, Estados Unidos da América, Estónia, Índia, Jordânia, Macau, Malásia, Marrocos, México, Palestina, Porto Rico, Sérvia, Ucrânia, Taiwan e Turquia

ANÁLISES LABORATORIAIS

O Infarmed analisa medicamentos provenientes de Angola, Cabo Verde e Moçambique no âmbito de acordos de colaboração com estes países. Participa no Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) com a análise de medicamentos anti-retrovirais, antituberculosos e antimaláricos.



ACESSIBILIDADE E INOVAÇÃO

SEGURANÇA E QUALIDADE

SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

COVID-19

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 2020, o Infarmed concluiu 419 processos relativos à introdução de medicamentos no mercado, através de procedimentos de autorização nacionais e comunitários.

MEDICAMENTOS FINANCIADOS

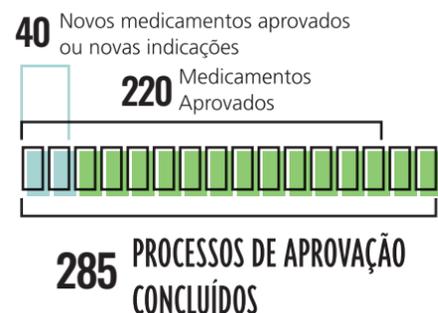
Em Portugal, vigora um sistema de comparticipação de medicamentos em que o Estado paga uma percentagem ou a totalidade do preço do medicamento aos cidadãos, através do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Em 2020, o Infarmed aprovou 40 novas DCI/novas indicações, para comparticipação pelo SNS. Destes, 35 são de uso hospitalar e 5 de ambulatorio, ou seja, para venda em farmácias.



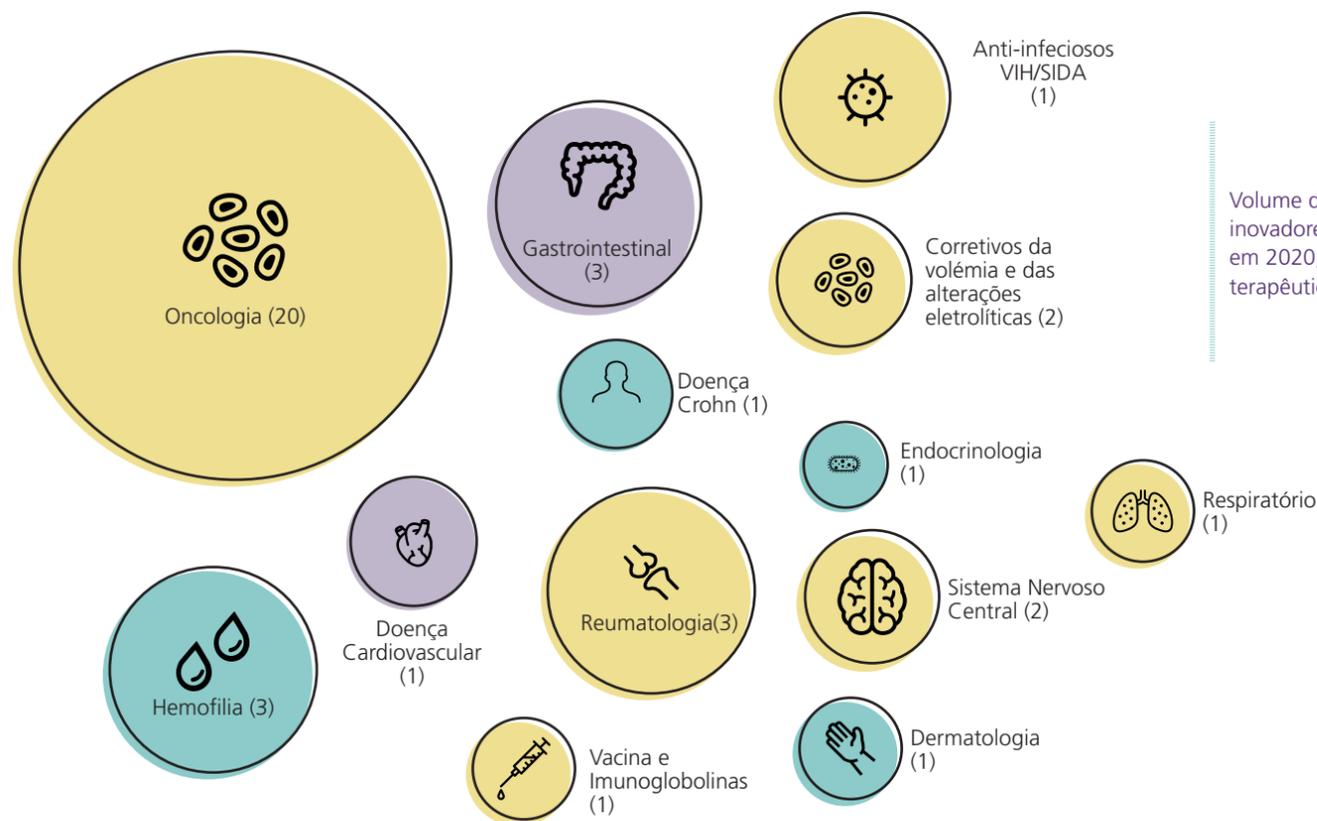
AVALIAÇÃO DE PEDIDOS DE AIM



PEDIDOS DE FINANCIAMENTO EM 2020



A maioria dos medicamentos aprovados são da área da oncologia.



DOENÇAS RARAS

Foram aprovados e financiados para utilização hospitalar oito novos medicamentos órfãos, sendo os mesmos aplicáveis a áreas terapêuticas como oncologia, doenças do foro do Sistema Nervoso Central e Gastrointestinais.

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 a identificação de milhares de substâncias com potencial teórico para o tratamento de determinada doença ou doenças. Após processo de desenvolvimento, algumas, pelas suas características de segurança e eficácia, poderão ser substâncias ativas de novos medicamentos.

Estas serão utilizadas primeiro em estudos com modelos animais (fase pre-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 promissoras do ponto de vista terapêutico, e que demonstrem cumprir com os requisitos de segurança para esta fase, serão escolhidas para utilização em ensaios clínicos realizados 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 pelo promotor, 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 sistema cardiovascular.

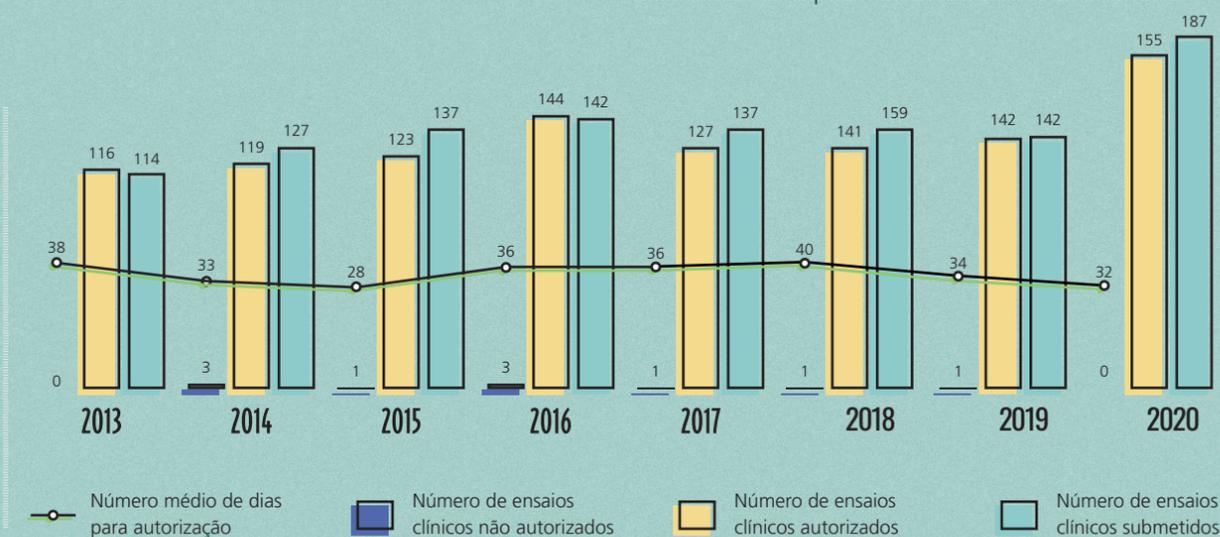
ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL

A maioria dos ensaios clínicos realizados em Portugal decorre em 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 experimental utilizado e na segurança dos participantes envolvidos no ensaio, enquanto que a efetuada pela CEIC visa assegurar a vertente ética, nomeadamente garantindo a proteção desses mesmos participantes.

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



AÇÕES EM CURSO PARA A APLICAÇÃO NACIONAL DO REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO DE 16 DE ABRIL DE 2014 DE ENSAIOS CLÍNICOS

Realizadas as ações necessárias para que, em Portugal, sejam implementadas medidas operacionais, normativas e legislativas de forma a poder executar o sistema previsto no Regulamento europeu:

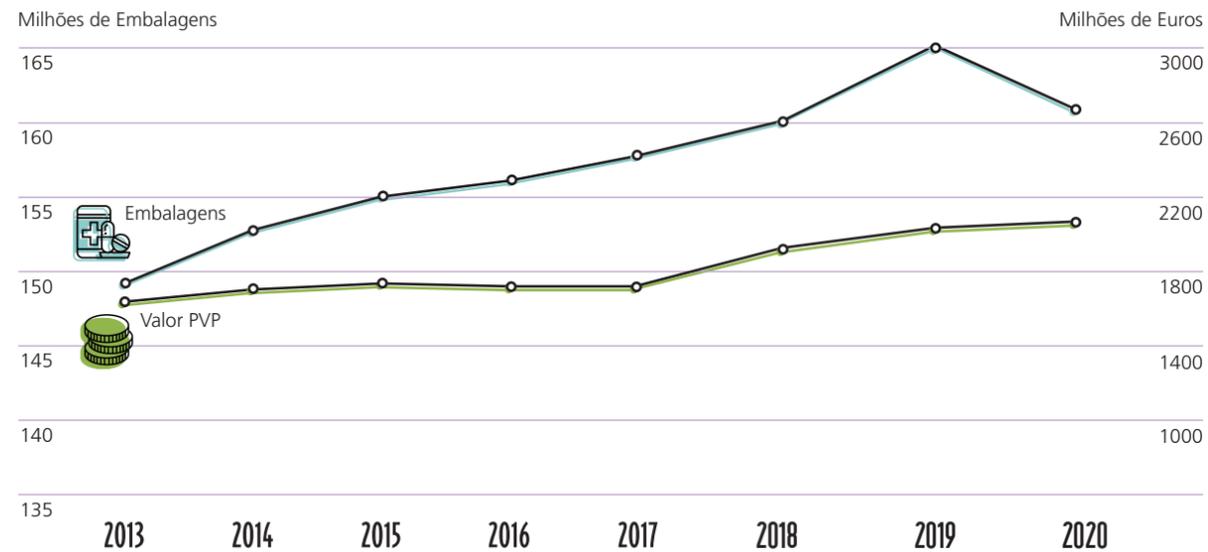
- Elaboração de projeto Lei, que tem por objeto assegurar execução e garantir o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do referido Regulamento.

- Preparação da articulação entre o Infarmed e a CEIC no âmbito de um projeto piloto de cooperação na avaliação de ensaios clínicos de acordo com os procedimentos e prazos previstos no Regulamento.

- Intervenção PT no desenvolvimento do portal Europeu Clinical Trial Information System (CTIS): O Regulamento determina que o mesmo somente se tornará aplicável quando o Portal europeu de suporte à submissão única de processos na área dos ensaios clínicos estiver operacional. Assim, PT integra, na perspetiva do utilizador, o grupo restrito dos EM que acompanha o desenvolvimento desta plataforma europeia.

O MEDICAMENTO MAIS ACESSÍVEL

Entre 2012 e 2019 verificou-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, 2013-2020

(Fonte: CCF)

O encargo médio do cidadão, por embalagem no mercado participado do SNS, é de 4,53 Euros.



Encargo médio do cidadão por embalagem no mercado participado do SNS, 2013-2020

(Fonte: CCF)

Entre 2010 e 2020, 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 2020, existiam 2806 farmácias em funcionamento.

NÚMERO DE FARMÁCIAS EM 2020



2806

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

MEDICAMENTO GENÉRICO

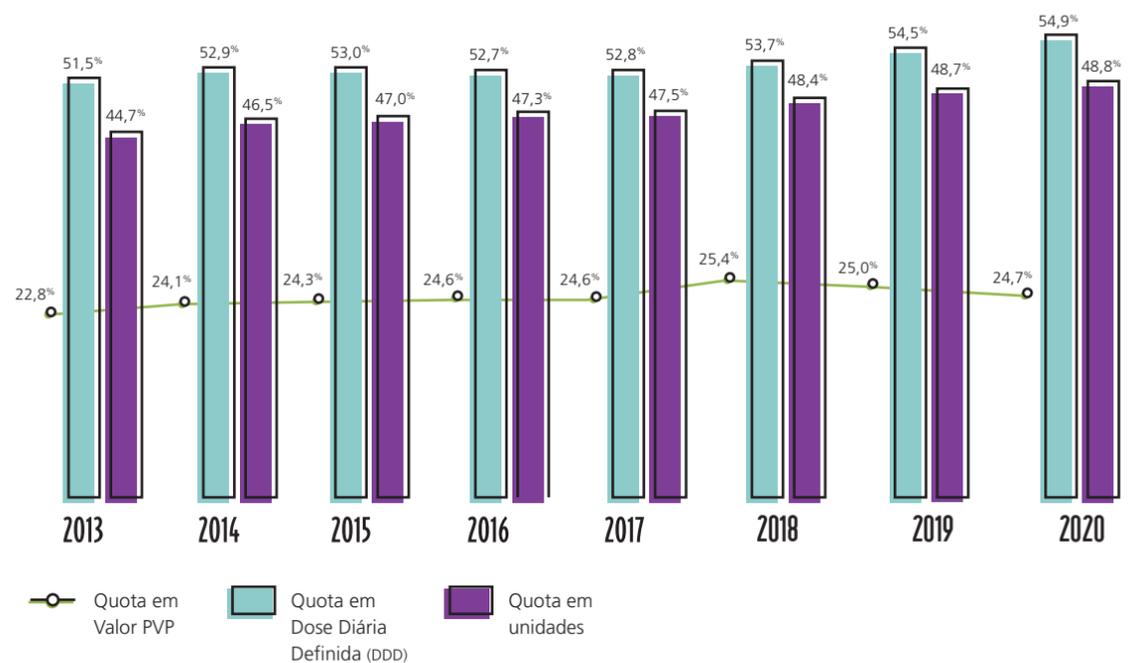
É um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, indicação terapêutica e eficácia que o medicamento de marca, que lhe serviu de referência. Os medicamentos genéricos são sujeitos ao mesmo controlo de qualidade e segurança dos outros medicamentos.

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 2020, a quota de medicamentos genéricos foi de 48,8% no global do mercado do SNS e de 63,3% no mercado concorrencial (considerando o número de unidades dispensadas no SNS). Representaram 24,7% dos gastos com medicamentos no SNS, em meio ambulatorio.

Quota de medicamentos genéricos, 2013-2020

(Fonte: CCF)



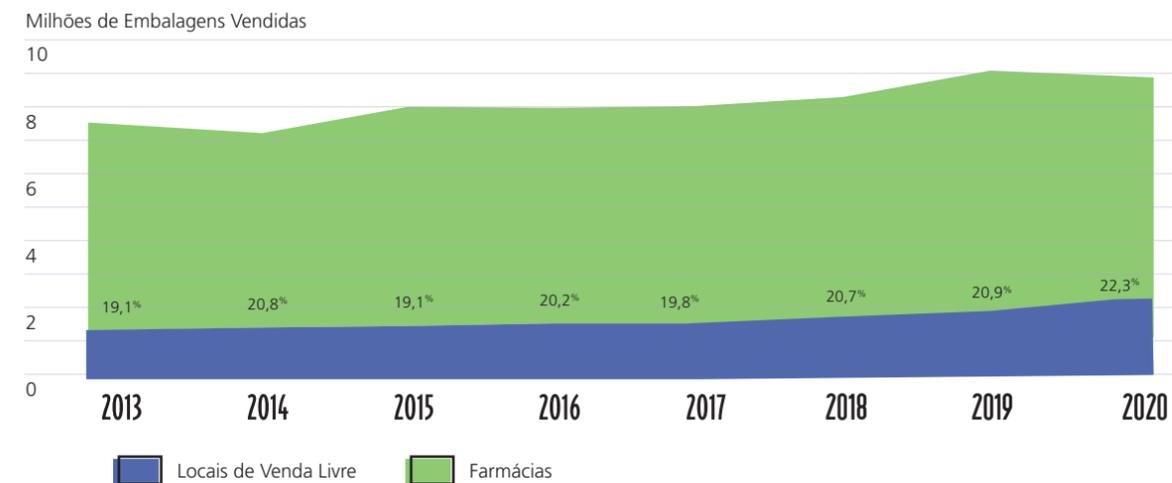
O preço médio dos medicamentos genéricos tem vindo a baixar desde 2007, associado à adoção de medidas legislativas, nomeadamente a implementação da descida de preços em 5% face ao medicamento genérico anteriormente participado. Este mecanismo, associado a revisões anuais de preço até 2012, provocou uma descida significativa de preços.

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, 2013-2020

(Fonte: CCF e IQVIA™)



Preços médios de medicamentos genéricos e de marca, 2013-2020

(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 2020, 16% de todas as embalagens de medicamentos vendidas em Portugal, em ambulatório, foram MNSRM, das quais 22% em locais de venda livre. OS MNSRM mais adquiridos nestes locais pertenceram à classe dos analgésicos e antipiréticos. O Paracetamol foi sempre a substância ativa mais vendida, desde que o mercado foi liberalizado. (Fonte relatório MNSRM)



2204 Entidades hospitalares



91 AUE de lote submetidas por 33 entidades distintas



246 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 2020, o Infarmed emitiu 2204 AUE para entidades hospitalares, 49 para titulares de AIM (empresas farmacêuticas) e 246 para doente específico.

PROGRAMAS DE ACESSO PRECOCE A MEDICAMENTOS

Os medicamentos com AIM, que se encontram em avaliação para financiamento pelo SNS (processo designado de "avaliação prévia"), podem ser cedidos, desde 2017, ao abrigo de Programas de Acesso Precoce (PAP). Isto significa que, após a obtenção de AIM e durante o tempo legal em que decorre a avaliação prévia, o medicamento é cedido pelo laboratório aos doentes que dele necessitam, sem custos para o Estado.

Os PAP permitem o uso de medicamentos sem AIM, ou que já a tendo, não tenham ainda concluído a avaliação prévia, quando não há alternativa terapêutica. Nestes casos, o hospital onde o doente é seguido e tratado tem de requerer uma autorização de utilização excecional (AUE).

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 10 unidades regionais: Guimarães, Porto, Coimbra, Beira Interior, Lisboa, Setúbal e Santarém, Centro e Norte Alentejano, Algarve e Baixo Alentejo, Açores e Madeira.

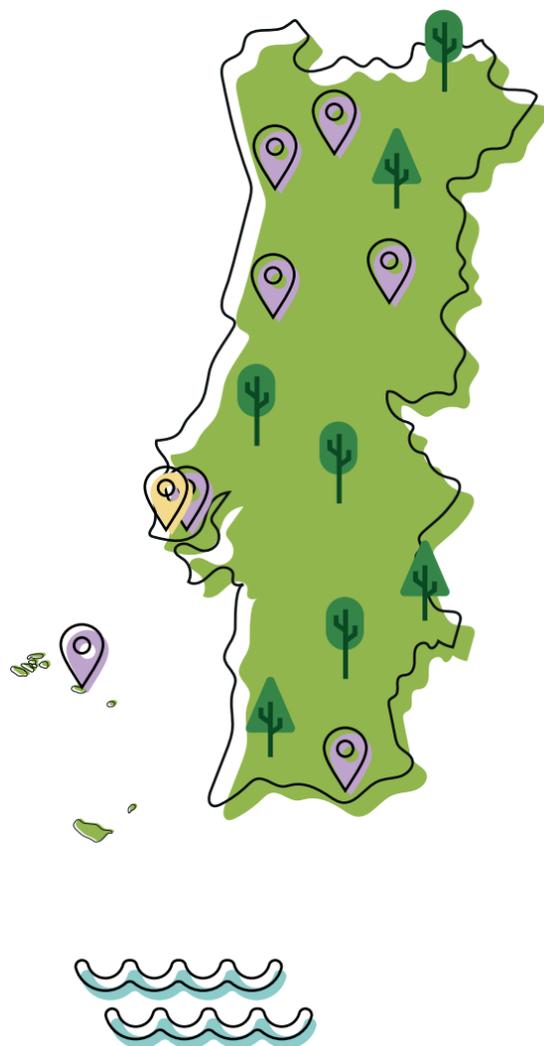
Em 2017, o SNF foi reestruturado com o objetivo de promover uma maior descentralização e melhorar a cobertura do sistema, relançando a figura do delegado de farmacovigilância como facilitador do processo de notificação. A reestruturação também visou melhorar a ligação com as universidades e centros de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

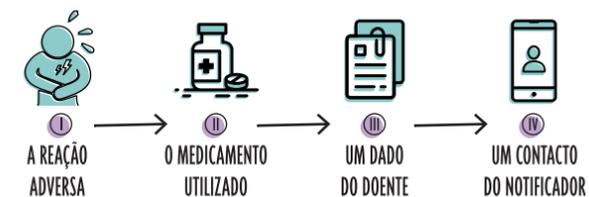
Os profissionais de saúde devem comunicar ao SNF todas as suspeitas de reações adversas de que tenham conhecimento. Desde 2012, o SNF aceita também notificações de cidadãos. A partilha das experiências dos cidadãos é essencial para identificar precocemente potenciais questões relacionadas com a segurança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

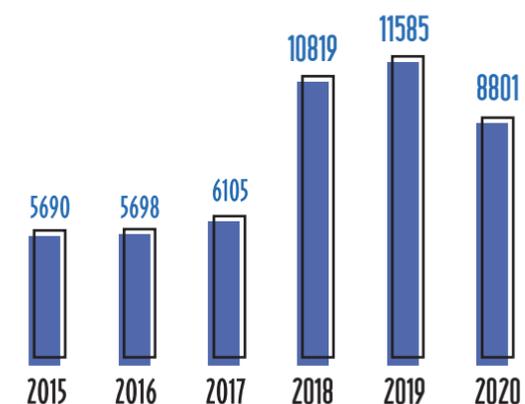
No novo Portal RAM, notificar é agora mais fácil e demora menos de 5 minutos. Existem quatro dados de preenchimento obrigatório:



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 2020

8801 NOTIFICAÇÕES

4961 graves — 3840 não-graves



3063

por profissionais de saúde e utentes



5738

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.

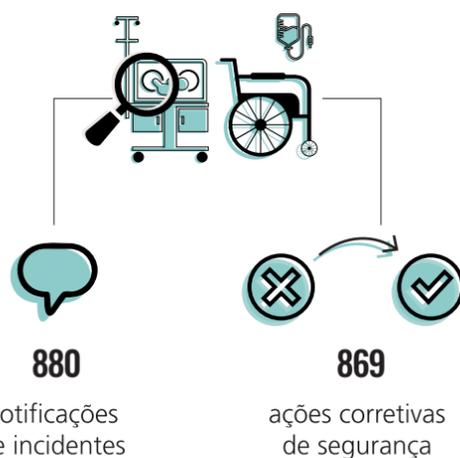
O fabricante é responsável pela investigação do incidente, mas o Infarmed acompanha o processo. Através do SNVDM, o Infarmed avalia, de forma centralizada, os problemas associados à utilização de dispositivos médicos, podendo adotar medidas de segurança sempre que necessário. Estas informações são partilhadas 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 2020, o Infarmed recebeu 880 notificações de incidentes com dispositivos médicos e acompanhou 869 ações corretivas de segurança.

No site do Infarmed, pode comunicar um incidente associado a dispositivos médicos através da plataforma 'REPORTE!'. Para saber mais, contacte: dvps@infarmed.pt



COSMETOVIGILÂNCIA

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.

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.

EFEITO INDESEJÁVEL GRAVE

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

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 através da plataforma 'REPORTE!'.

Para saber mais, contacte: pchc@infarmed.pt

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 2020, Portugal no 3º lugar na análise de medicamentos centralizados e em 4º lugar nos medicamentos aprovados por procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados. Estes são, na sua maioria, medicamentos genéricos: desde 2004 foram analisados cerca de 3500 medicamentos genéricos.

Relativamente a medicamentos hemoderivados, o Infarmed posicionou-se no 5º lugar entre os laboratórios oficiais emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados.

PROCEDIMENTO
CENTRALIZADO



LIBERTAÇÃO OFICIAL DE LOTE DE HEMODERIVADOS



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 2020, 94 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.

FARMACOPEIA EUROPEIA

Elaboração e revisão de monografias da Farmacopeia Europeia com participação em grupos de medicamentos químicos, biológicos, medicamentos à base de plantas, hemoderivados e anticorpos monoclonais.

SISTEMA DE GESTÃO

Enquanto laboratório de referência nacional para a comprovação da qualidade de medicamentos, o laboratório do Infarmed é membro da rede europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCL - Official Medicines Control Laboratories), coordenada pela European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) do Conselho da Europa.

A competência técnica do laboratório é reconhecida, desde 2008, a nível europeu através da participação no Programa de Auditorias de Reconhecimento Mútuo (MJA), coordenado pela EDQM. O laboratório tem atualmente 82 métodos de ensaio acreditados (NP EN ISO IEC 17025).

GRAU DE SATISFAÇÃO DOS UTENTES
QUE VISITAM O LABORATÓRIO



97%

Média de 2018 e 2019

O LABORATÓRIO EM 2020



1.052

medicamentos químicos e biológicos analisados



25 dispositivos médicos analisados



70 cosméticos analisados



533

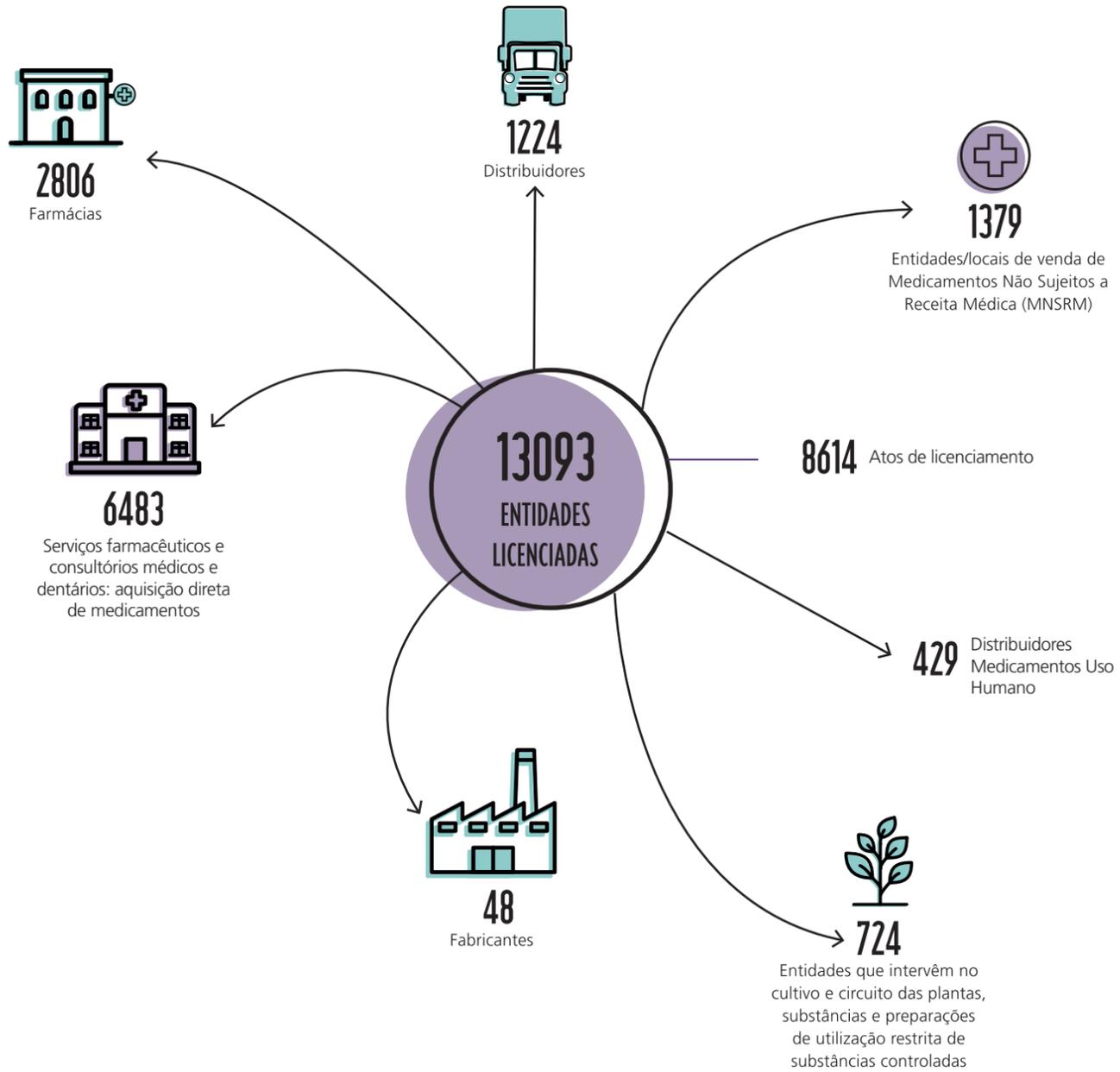
Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos (CAUL)

792

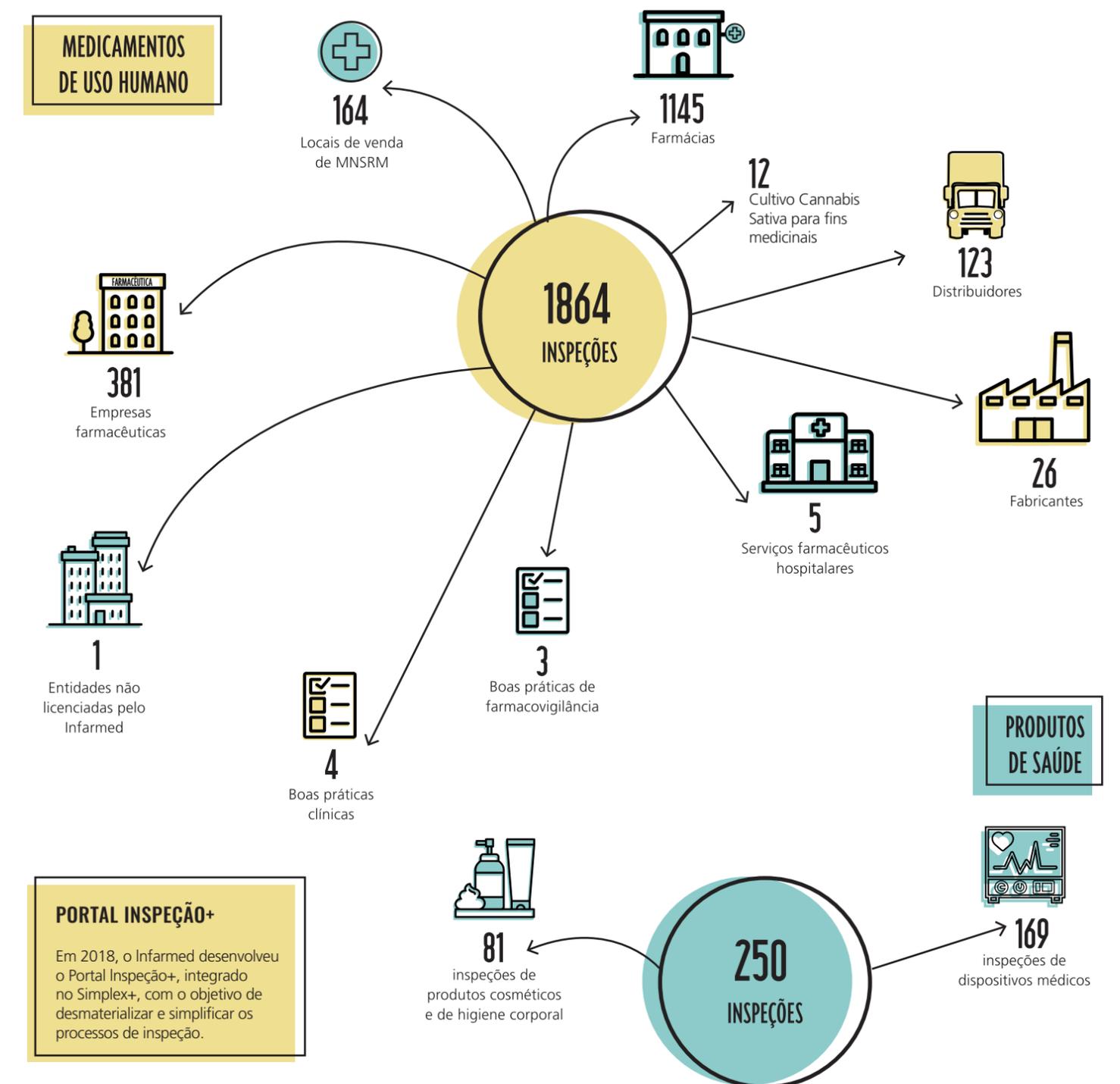
Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados (COELL)

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



INSPEÇÃO



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.

O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) é um dos instrumentos mais importantes para assegurar o acesso e a sustentabilidade do SNS. Foi criado, em 2015, para apoiar a avaliação de tecnologias de saúde, para efeitos de utilização e financiamento pelo Estado. Introduce 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. Em 2018, no âmbito do Projeto INCLUIR, realizou-se a primeira ação de capacitação para associações de doentes, com o objetivo de integrar as suas perceções e experiências nos processos de avaliação de tecnologias de saúde.

Em 2018, foi ainda aprovado o primeiro regime excepcional de comparticipação do Estado que abrange mais do que um tipo de tecnologia de saúde, comparticipando a 100% o preço de medicamentos, alimentos e suplementos alimentares indispensáveis ao crescimento e qualidade de vida das crianças com sequelas de saúde relacionadas com a prematuridade extrema (nascimentos antes das 28 semanas).

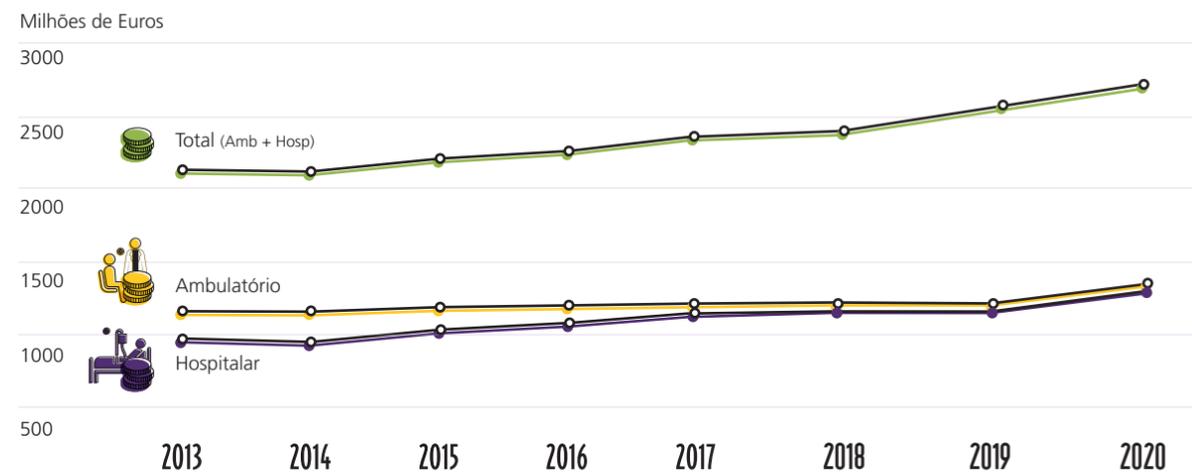
Também o sistema de monitorização de dispositivos médicos do Infarmed tem contribuído para a sustentabilidade do SNS. Ao assegurar a codificação dos dispositivos que entram no mercado, este sistema permite aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas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

Em 2020, com a entrada em produção do Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM) foram disponibilizados os códigos de Dispositivos Médicos (CDM) de todas as referências que se encontravam em condições de serem codificadas: 4,5 milhões de dispositivos médicos (o que representou a sua quase totalidade).



4,5 MILHÕES dispositivos médicos codificados

A sustentabilidade é uma preocupação partilhada com intervenientes e parceiros, a nível nacional, e com outros países da Europa. 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.



Encargos do SNS com medicamentos, 2013-2020
(Fonte: CCF e Hospitais)

O SUCESSO DOS BIOSSIMILARES

Os **medicamentos biológicos** são incontornáveis no tratamento e controlo de múltiplas doenças, desde a diabetes à oncologia.

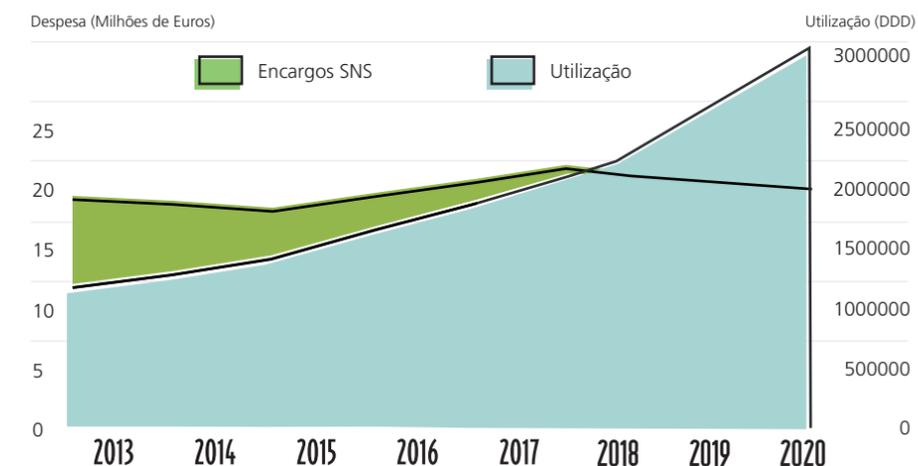
Para obter o máximo do potencial de poupança, o Infarmed, em colaboração com outras entidades do Ministério da Saúde, desenvolveu um conjunto de atividades com o objetivo de dinamizar o mercado de **medicamentos biossimilares**.

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.



Evolução dos encargos do SNS e da utilização de Infliximab, 2013-2020
(Fonte: Hospitais do SNS)

COVID-19

DISPOSITIVOS MÉDICOS

A rápida propagação do vírus determinou uma procura exponencial, a nível global, de alguns dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual e de biocidas, de que são exemplo, as máscaras cirúrgicas, respiradores, kits de colheita de exsudados nasofaríngeos, testes de diagnóstico e ventiladores. Concluiu-se que os habituais fabricantes não conseguiam produzir, em tempo útil, a quantidade de produtos necessários para fazer face ao contexto pandémico.

Perante essa realidade, foi necessário recorrer a diferentes estratégias para suprir as necessidades do mercado.

Nesse contexto, o papel das autoridades competentes europeias na fiscalização dos dispositivos e dos seus operadores económicos revelou-se essencial no controlo da pandemia.

- ✓ Apoio no âmbito do fabrico e colocação no mercado de produtos sem marcação CE por parte de fabricantes nacionais que habitualmente não os produzem ([Decreto-Lei 14-E/2020](#))
- ✓ Apreciação de pedidos de importação de dispositivos médicos sem marcação CE, de acordo com o previsto no Decreto-Lei 14-E/2020
- ✓ Criação de reservas estratégicas de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual
- ✓ Cooperação no âmbito dos processos de aquisição nacionais e europeus de DMs no contexto COVID-19 e vacinação COVID-19 (ex: máscaras cirúrgicas, luvas de exame, seringas, agulhas)

Campanha de fiscalização desk review – Máscaras cirúrgicas

50 máscaras | 29 fabricantes

Ordenação de **5 medidas restritivas** de mercado a **5 fabricantes nacionais**

DM de fabricantes nacionais sem marcação CE (DL 14-E/2020)



Fiscalização de mercado para aquisição e importação de DM



15 testes avaliados:
* RT-PCR
* rápidos de Antígeno
* rápidos de Anticorpos

4 Autorizações de Utilização Excepcional

- * 3 ventiladores - 1 delas condicionada
- * 1 teste de RT-PCR 'rápido'

MEDICAMENTOS

O foco do Infarmed na área dos medicamentos incidiu na resposta a preocupações relacionadas com ruturas de medicamentos e no acompanhamento em matéria de investigação, desenvolvimento e avaliação de vacinas.

- **Disponibilidade de medicamentos:** constituição de uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) e aumento do abastecimento aos hospitais em 20% desses mesmos medicamentos
- **Articulação com a indústria farmacêutica,** incluindo fabricantes nacionais e associações do setor para identificar potenciais constrangimentos no fornecimento de medicamentos ou substância ativa
- **Monitorização contínua de stocks e movimentos** de determinado tipo de medicamentos associado ao processo de verificação junto das unidades hospitalares de dificuldades de abastecimento

VACINAS - AÇÃO CONCERTADA COM A UE

O processo de aquisição de vacinas para a COVID-19, em Portugal e em toda a UE, resulta de uma estratégia concertada a nível europeu, visando o desenvolvimento e a produção de vacinas seguras e eficazes e garantir o seu acesso a todos os cidadãos.

Em 2020, o contributo do Infarmed nesta matéria englobou:

- » Acompanhamento da investigação, desenvolvimento e avaliação das vacinas contra a COVID-19
- » Verificação e transmissão de informação fidedigna a cidadãos e profissionais de saúde
- » Acompanhamento e supervisão da rede de distribuição de vacinas
- » Contribuição para a construção do plano de vacinação nacional contra a COVID-19, através da participação na Comissão Técnica de Vacinação – COVID (CTV-C)
- » Reforço do SNF para assegurar a capacidade de monitorização de reações adversas que poderiam surgir após o início da administração das vacinas no combate à COVID-19
- » Participação no desenvolvimento de contratos de compra antecipada centralizados na CE, com financiamento europeu (desenvolvimento e produção) e nacional (aquisição)
- » Distribuição centralizada de vacinas e de medicamentos sob a supervisão do Infarmed

ACESSO E DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS

Acompanhamento de:



ENSAIOS CLÍNICOS (EC)

(pedidos tramitados):



COOPERAÇÃO

A resposta à pandemia exigiu a colaboração com entidades nacionais da área da saúde (MS, DGS ACSS, INSA e SPMS) e internacionais (EMA, CE e OMS).

O Infarmed organizou-se internamente, tendo criado um grupo de trabalho interno como foco no acesso a medicamentos e a dispositivos médicos durante a pandemia

DECRETO-LEI 14-E/2020

Em Portugal, em linha com a Recomendação (UE) 2020/403, de 13 de março, e face à grande procura de dispositivos de particular relevo no combate à pandemia (e consequente escassez no mercado europeu), foi publicado o Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril, que veio estabelecer um regime excecional e transitório de derrogação, definindo as regras a cumprir com vista à importação e/ou fabrico nacional deste tipo de produtos (máscaras, batas cirúrgicas, zaragatoas, entre outros).

COMUNICAÇÃO E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

NÚMEROS DA COMUNICAÇÃO EM 2020



3 382 117

acessos ao *site*



26.294

pedidos de informação recebidos



Cerca de

19.000

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



19.462

referências em órgãos de comunicação social



Cerca de

42.700

seguidores no LinkedIn



17.031

seguidores no Facebook

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) 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 2020, 26294 pedidos de informação.

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.

PEÇAS PUBLICITÁRIAS AVALIADAS EM 2020



805

a medicamentos

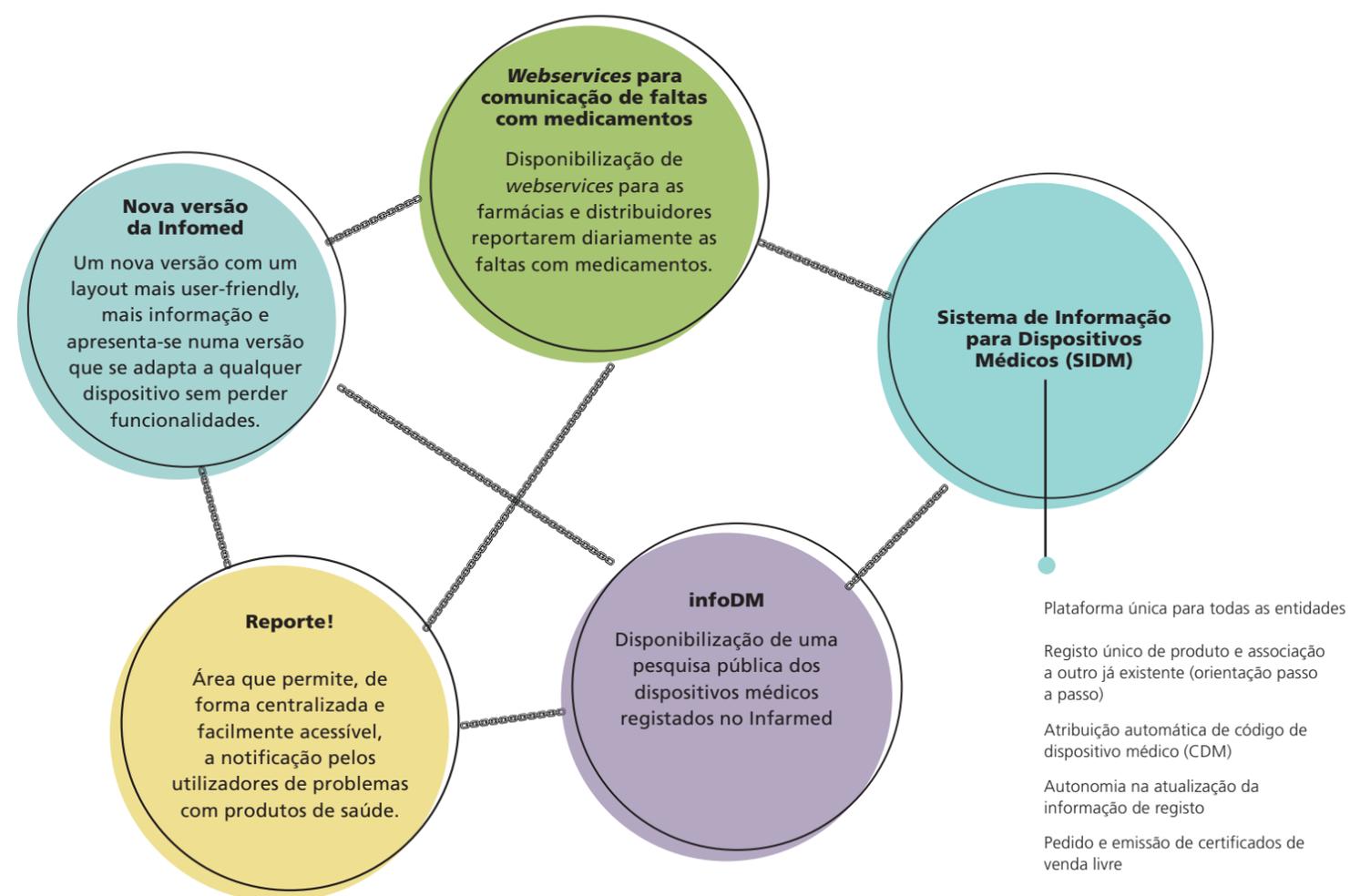


97

a produtos de saúde

A TECNOLOGIA AO SERVIÇO DOS CLIENTES

Na área dos sistemas de informação, o Infarmed tem trabalhado no sentido de desmaterializar os processos, aumentar a eficiência e melhorar a comunicação com os clientes e parceiros.



GESTÃO FINANCEIRA

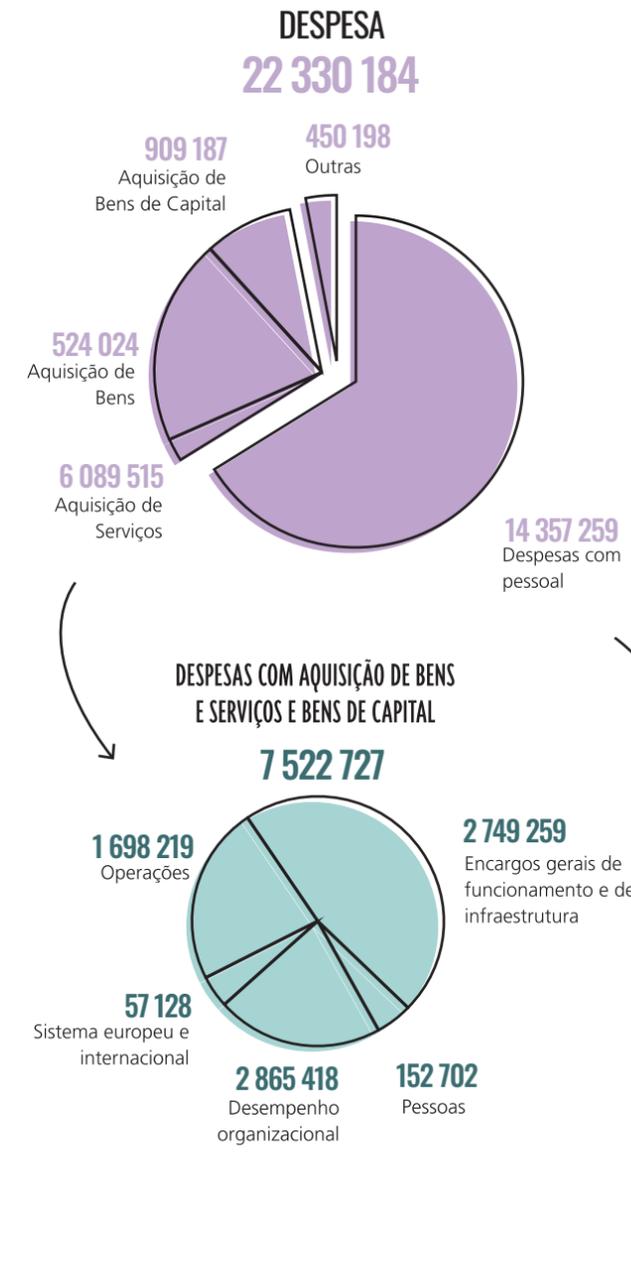
MAPA DE FLUXOS DE CAIXA

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



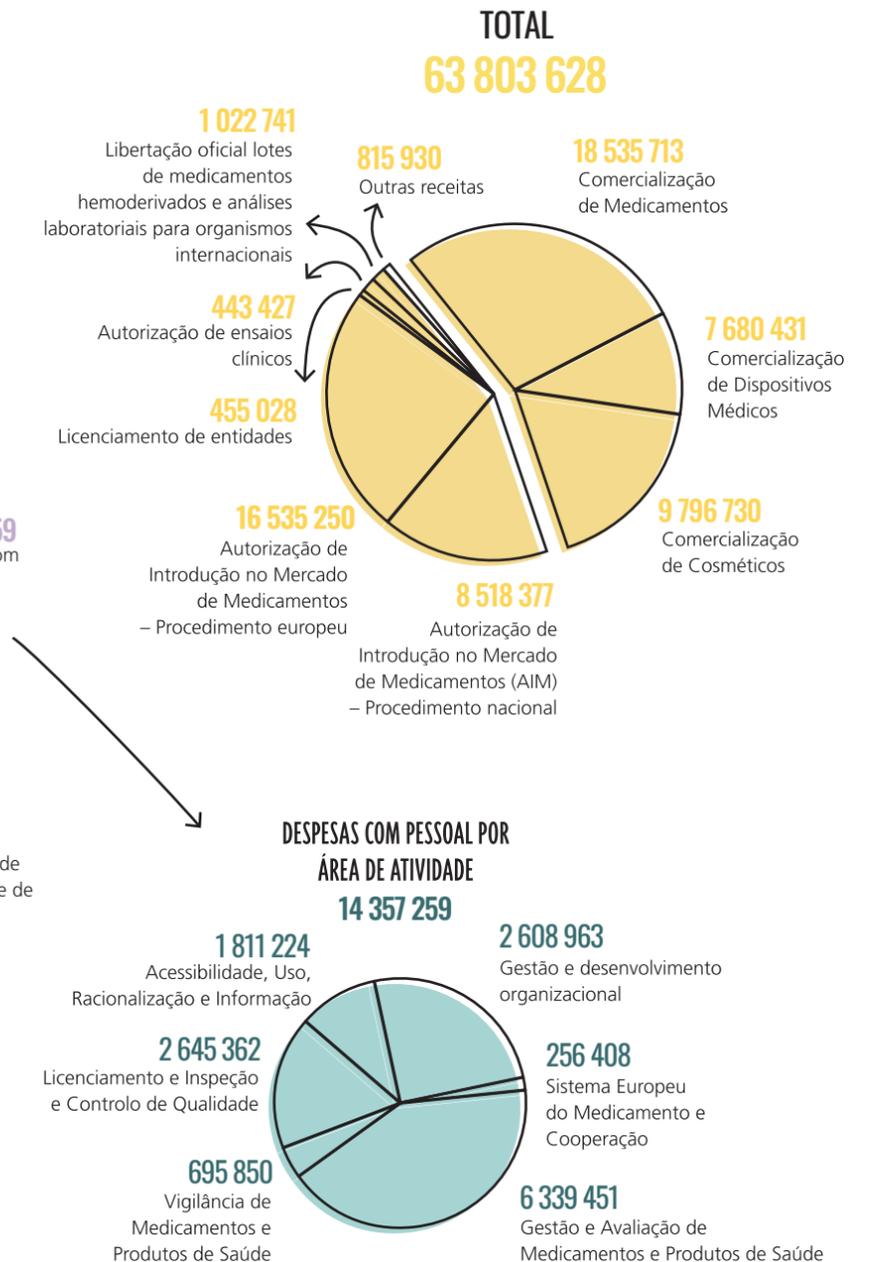
DESPESA

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 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 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.

