

IN

Infarmed Notícias

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.



Almeida Lopes, presidente da Apifarma

“A Saúde deveria estar no centro da intervenção política”

pág. 4

Artigo

Dispositivos médicos: situação atual do sistema de informação

pág. 10

Estudo

MNSRM, 10 anos de liberalização do mercado

pág. 14



Ministro da Saúde, Paulo Macedo, quando usava da palavra na celebração do protocolo de colaboração "Via Verde do Medicamento".

Medicamentos essenciais

Via Verde responde a falhas de abastecimento

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (Groquifar), a Associação Nacional de Farmácias (ANF) e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma) assinaram, no dia 20 de julho, com a presença do ministro da Saúde, Paulo Macedo, um protocolo de colaboração para a criação de uma Via Verde do Medicamento. Objetivo: garantir o acesso rápido a medicamentos essenciais.

Através deste protocolo, as entidades representadas pelas três associações comprometem-se a manter um *stock* permanente de medicamentos considerados essenciais, constantes da lista de notificação prévia obrigatória de exportação, que disponibilizarão ao utente munido da respetiva receita médica, num período nunca superior a 12 horas.

A Via Verde do Medicamento garante a confidencialidade do utente. Todos os elementos relativos às transações estão disponíveis para ser auditados pelo Infarmed.

Neste momento encontra-se em funcionamento, no distrito de Coimbra, um projeto-piloto envolvendo 11 titulares

de autorização de introdução no mercado (AIM), 7 grossistas e 147 farmácias. Posteriormente, o sistema será alargado a todo o país.

Este protocolo insere-se num conjunto de iniciativas concretizadas pelos organismos oficiais e pelos agentes do setor destinadas a garantir o abastecimento, assim como a prevenir e resolver de forma célere eventuais falhas de medicamentos.

Entre essas iniciativas, destaca-se as alterações legislativas que conduziram à criação de uma lista de medicamentos considerados essenciais, elaborada pelo Infarmed, e cuja exportação está sujeita a notificação prévia obrigatória, e também o agravamento das coimas para os casos de distribuição ilegal de medicamentos.

Nos últimos anos foram igualmente reforçados os canais de comunicação destinados a permitir um conhecimento mais vasto e rápido de situações de falha, de forma a permitir uma intervenção célere e eficaz para a sua resolução. O Infarmed reforçou ainda a atividade inspetiva direcionada para as falhas e criou um gabinete dedicado a esta matéria.



Momento da assinatura do protocolo de colaboração, a que Paulo Macedo e Manuel Teixeira, secretário de Estado da Saúde, se associaram.



A ministra da Saúde da República Democrática de Timor-Leste, Maria do Céu Pina da Costa, com o vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe.

Infarmed apoia criação de Autoridade do Medicamento em Timor-Leste

Uma delegação do Ministério da Saúde da República Democrática de Timor-Leste, liderada pela ministra da Saúde timorense, Maria do Céu Sarmiento Pina da Costa, deslocou-se ao Infarmed no dia 22 de maio, para discutir os princípios essenciais com vista à criação de uma autoridade reguladora do medicamento naquele país. No decorrer da deslocação à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a ministra da Saúde de Timor-Leste deu a conhecer a realidade do seu país, particularmente as estruturas com competência na área do medicamento.

A representante do governo timorense falou da reestruturação das entidades do

Ministério da Saúde atualmente em curso no seu país, quer ao nível de competências quer no âmbito dos recursos humanos, explicando que a colaboração com Portugal, especialmente o Infarmed, se reveste neste contexto de enorme importância.

Para apoiar o processo de reestruturação em curso e implementar o projeto de criação da Autoridade Reguladora do Medicamento de Timor-Leste, o Infarmed apresentou, no decorrer da deslocação da ministra timorense a Portugal, um plano de ação que será analisado pelas autoridades timorenses com vista ao início da sua execução a partir do mês de setembro.



Visita da delegação de Timor-Leste ao laboratório de comprovação da qualidade do Infarmed.

Editorial

Volvidos quase três anos sobre a tomada de posse do Conselho Diretivo, importa fazer um breve balanço da atividade desenvolvida neste mandato.

Num contexto económico particularmente difícil, marcado pelas restrições impostas pelo ajustamento das Finanças Públicas, o programa de ação do Infarmed não poderia deixar de estar centrado em garantir o acesso equitativo dos portugueses aos medicamentos de que realmente necessitam.

Passado o pico da crise, o balanço, expresso em números, é incontestavelmente positivo: os portugueses tiveram acesso a mais medicamentos, com menos custos, para os utentes e para o Estado. Entre 2011 e 2014, o número de embalagens dispensadas nas farmácias aumentou 9,4 por cento, equivalente a mais 13 milhões de embalagens. Apesar do aumento do consumo, observou-se uma poupança do Estado e do Utente em 12% (menos 155 M€ e 96 M€ respetivamente). Também em meio hospitalar, foi gerada uma poupança de 87 M€ com medicamentos, mantendo o consumo estável.

Este excelente resultado deve-se a um conjunto de medidas, das quais é justo destacar os acordos alcançados com os vários agentes do setor, medidas legislativas e uma postura mais ativa do Infarmed.

A aposta nos genéricos tem sido fundamental para garantir a sustentabilidade do sistema e permitir a alocação de recursos a áreas mais diferenciadas, como é a dos medicamentos inovadores. A quota de genéricos cresceu 10 pontos percentuais em quatro anos, tendo-se fixado em 46,5% embora a quota no mercado concorrencial tenha atingido os 63,5% no mesmo período.

No setor dos medicamentos inovadores, apesar da enorme pressão que a sua chegada ao mercado está a representar para os orçamentos da generalidade dos países, Portugal apresenta taxas de crescimento que não temem comparação internacional: só em 2014, foram aprovadas para financiamento pelo SNS 45 novas substâncias ativas, em linha com os indicadores da Agência Europeia do Medicamento. Também em 2014, o investimento público em inovadores duplicou face ao ano anterior, sendo que os números dos primeiros meses de 2015 apontam para a manutenção dessa tendência de crescimento.

(continua na página 16)

Almeida Lopes, presidente da Apifarma:

“A Saúde deveria estar no centro da intervenção política”

Fotos: Mário Amorim / Informed Notícias

O presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Almeida Lopes, defende que “a Saúde deveria estar no centro da intervenção política”, o que, em sua opinião, passaria por avaliar o impacto de cada componente de política pública na Saúde, como, por exemplo, a fiscalidade, o ambiente e os transportes. “As políticas de Saúde, e também as relativas ao medicamento”, acrescenta o presidente da Apifarma no mesmo contexto, “deveriam ser capazes de perspetivar as alterações demográficas na sociedade portuguesa, com o seu progressivo envelhecimento e necessidades muito diferentes de há 36 anos, quando foi criado o SNS”.



Almeida Lopes,
presidente da Apifarma

INFARMED NOTÍCIAS – Quase dez anos à frente da Apifarma, com diferentes governos e diversas políticas no âmbito da Saúde, que análise faz do impacto dessas políticas na vida das empresas do setor a que preside? Pode concluir-se que os governos têm compreendido a indústria farmacêutica como setor estratégico?

ALMEIDA LOPES – A forma como a indústria farmacêutica tem sido encarada pelos governos evoluiu. Somos um parceiro, que é ouvido em termos de política do medicamento. No entanto, a Saúde não é uma área considerada estratégica para a economia de Portugal, o que se reflete também no medicamento e meios de diagnóstico *in vitro*.

IN – Qual a importância da indústria farmacêutica na nossa economia, quer a nível interno, quer a nível internacional? O que representam as suas exportações na riqueza do país?

AL – Os produtos farmacêuticos e outras tecnologias de saúde têm sido responsáveis por cerca de 70% das exportações portuguesas na área da saúde. Não nos

podemos esquecer que, em 2014, as exportações nacionais nesta área terão ascendido, no total, a 1200 milhões de euros. Isto revela a capacidade da atividade das empresas farmacêuticas, de medicamentos e de meios de diagnóstico *in vitro*, de gerar externalidades positivas em outras áreas de atividade.

Também o investimento que as empresas farmacêuticas fazem em investigação e desenvolvimento tem permitido a disponibilização de medicamentos inovadores, que foram decisivos para uma mudança radical na vida humana e de que hoje todos beneficiamos.

Atualmente há doenças que foram eradicadas em algumas partes do mundo; a mortalidade associada à infeção pelo VIH reduziu-se, ao ponto de esta doença ser hoje abordada como patologia crónica; as taxas de sobrevivência em diversos cancros aumentaram significativamente e a nossa esperança média de vida aumentou cerca de 30 anos nos últimos 100 anos.

IN – A indústria farmacêutica poderia ter, em sua opinião, no âmbito da

nossa economia, um papel mais relevante?

AL – Claramente. É essencial que Portugal saiba reconhecer a capacidade de investimento em inovação que as empresas farmacêuticas possuem e que crie os mecanismos necessários para que este potencial se traduza em reais benefícios para os portugueses e para a nossa economia. Um exemplo é o da investigação clínica, onde os ensaios clínicos promovidos pela Indústria Farmacêutica representam não só um benefício para o doente, mas também um instrumento de investimento direto em Portugal, através da promoção do conhecimento científico, de boas práticas clínicas e do financiamento complementar aos centros de investigação.

IN – De uma forma geral, as empresas não têm sido imunes à crise, quaisquer que sejam os setores a que pertençam. De que soluções se tem socorrido a indústria farmacêutica para enfrentar a situação?

AL – Devido aos cortes administrativos no preço dos medicamentos e às dificuldades colocadas à entrada da inovação

em Portugal, as empresas viram-se obrigadas a reduzir os seus custos operacionais, nomeadamente através da redução dos seus recursos humanos. Esta nunca é uma opção fácil, e foi ainda mais complicada devido à dimensão. Entre 2010 e 2014, a contração no emprego terá sido de 18% a 20%, reduzindo-se o número de postos de trabalho de cerca de 12 500 para cerca de 10 mil.

Outra opção tomada pelas empresas passou pela deslocalização dos seus centros de decisão, de Lisboa para Madrid ou Barcelona.

IN – Que sugestões gostaria de endereçar aos ministros da Economia e da Saúde?

AL – Seria fundamental que esses dois ministérios desempenhassem um papel de liderança no assumir a Saúde como uma área geradora de valor socioeconómico, criadora de riqueza, permitindo que o investimento nesta área se refletisse em todo o seu potencial de criar ganhos para os cidadãos e para a sociedade.

Para concretizar este objetivo, e tal como em outras áreas, seria essencial que a Saúde possuísse previsibilidade. Previsibilidade para planear o investimento necessário ao cuidado dos cidadãos e ao desenvolvimento da economia e do emprego.

É revelador desta falta crónica de previsibilidade na Saúde o facto de Portugal ter aprovado um plano nacional de saúde sem que este indicasse os recursos financeiros necessários para concretizar os objetivos que propõe.

O mesmo não acontece noutras áreas de atividade e é fundamental que a Saúde comece a dispor de um enquadramento legal que exija e regulamente, desde o início, essa capacidade de previsibilidade dos recursos financeiros.

É também essencial que os modelos de financiamento da Saúde garantam capacidade ao sistema de saúde para disponibilizar a inovação aos cidadãos e cumprir os seus compromissos com os fornecedores, e simultaneamente investir na sua sustentabilidade. Esta é uma discussão que deve ser feita a curto prazo.

Exportação paralela prejudica os doentes

IN – A caminho dos dez anos de mandato, está por certo em situação privilegiada para poder dar testemunho da atividade do Infarmed, especialmente no que respeita ao relacionamento com a indústria farmacêutica. Quer dar-nos o seu ponto de vista?

AL – De uma forma geral, o Infarmed tem demonstrado capacidade de diálogo com as empresas farmacêuticas, sendo igualmente parceiro da Apifarma em várias iniciativas. A última delas é o programa de informação ao público sobre saúde e utilização correta dos medicamentos – “Tratar de Mim” –, que a Apifarma, em conjunto com o Infarmed, a Direção-Geral de Saúde, as Ordens dos Médicos e Farmacêuticos, a Associação Nacional de Farmácias e a Valormed, lançou no início de julho.

IN – A evolução que se tem verificado ao nível do preço dos medicamentos, que, governo após governo vem caindo substancialmente, é insustentável, dizem as empresas; beneficia os cidadãos, reconhecem os utentes. De que forma as empresas têm enfrentado esta realidade?

AL – Embora falar de redução do preço dos medicamentos possa, à primeira vista, indicar um benefício para os cidadãos, como refere, a verdade é que o facto de, em Portugal, o preço dos me-

dicamentos estar já significativamente abaixo da média europeia desencadeou um fenómeno de exportação paralela, que prejudica extremamente os doentes portugueses.

Estudos que a Apifarma promoveu em 2012 e 2013, para perceber o impacto do fenómeno, indicam, entre outras conclusões, a exportação paralela como uma das principais causas para a falta de determinados medicamentos nas farmácias e que a maioria destas falhas tem uma duração superior a 48 horas.

IN – Qual a importância que atribui ao crescimento da utilização de genéricos em Portugal, particularmente como contributo para a sustentabilidade do SNS?

AL – Os medicamentos genéricos são medicamentos mais antigos que, originalmente, também foram medicamentos inovadores. Naturalmente que, uma vez que a substância ativa do genérico pode ser comercializada por qualquer empresa farmacêutica, o preço desse medicamento reflete apenas custos de produção e já não os de investigação e desenvolvimento que implicaram quando era um medicamento inovador. Sendo, por isso, um medicamento mais barato, permite ao Serviço Nacional de Saúde libertar os recursos necessários para investir em medicamentos inovadores. O que, por sua vez, permite ao SNS garantir poupanças futuras em cuidados de saúde noutras áreas, evitando outras terapêuticas ou longos períodos de internamento hospitalar.

IN – No essencial, o presidente da Apifarma concorda com a evolução que se tem verificado ao nível das políticas do medicamento? Que críticas e aplausos lhe merecem?

AL – As políticas do medicamento, tal como a maioria das políticas de Saúde,

“De uma forma geral, o Infarmed tem demonstrado capacidade de diálogo com as empresas farmacêuticas, sendo igualmente parceiro da Associação Nacional da Indústria Farmacêutica em várias iniciativas.”



têm estado demasiado centradas na redução rápida dos custos do Estado e tido pouca capacidade de preparar Portugal para o seu futuro.

A Saúde deveria estar no centro da intervenção política, o que passa por aplicar o conceito de *Health in all Policies*, ou seja, avaliar o impacto na Saúde de cada componente de política pública, como, por exemplo, a fiscalidade, o ambiente e os transportes. Simultaneamente as políticas de Saúde, e também as relativas ao medicamento, deveriam ser capazes de perspetivar as alterações demográficas na sociedade portuguesa, com o seu progressivo envelhecimento e necessidades muito diferentes de há 36 anos, quando foi criado o SNS.

IN – Quais são neste momento as principais preocupações do presidente da Apifarma?

AL – A preocupação permanente do presidente da Apifarma é garantir que os nossos associados tenham condições para continuar a desempenhar a sua missão em Portugal, disponibilizando aos portugueses os medicamentos e tecnologias de saúde mais inovadoras e eficazes, de acordo com as necessidades da população.

IN – No que à Apifarma diz respeito, como avalia a ação desenvolvida pelo ministro da Saúde?

AL – O ministro da Saúde Paulo Macedo demonstrou ser um governante capaz de dialogar com os vários parceiros da Saúde, em busca de posições de consenso, o que consideramos muito positivo.

IN – A investigação e desenvolvimento tem merecido, na generalidade dos programas governamentais, lugar de relevo. Como analisa os esforços deste governo no apoio à investigação clínica?

AL – Foram dados passos muito im-

portantes, com a publicação da nova Lei da Investigação Clínica, em 2014, que cria um registo nacional de ensaios clínicos. Através deste registo, será possível agilizar processos e fornecer indicadores de performance, o que, aliado ao estabelecimento de novos prazos de aprovação, mais curtos, pode ajudar a atrair ensaios clínicos para Portugal.

O relatório elaborado pela PWC há dois anos, a pedido da Apifarma, veio indicar claramente as medidas a implementar e o impacto económico para o país, em termos de geração de riqueza, criação de emprego altamente qualificado e acesso à inovação permitido pela investigação clínica.

A abertura recente de vários centros dotados de capacidade para realizar ensaios de fase I revela bem o interesse desta atividade e a importância estratégica que tem para Portugal.

Garantir condições de investimento em Portugal

IN – É verdade que algumas empresas, particularmente no âmbito dos ensaios clínicos multicêntricos, trocaram Portugal por outros países? De que forma pode ultrapassar-se essa situação?

AL – A única forma de ultrapassar essa situação é garantir condições de investimento em Portugal, o que passa, entre outros aspetos, pela necessidade de previsibilidade na área da Saúde, que já referi, a par de processos de avaliação e decisão expeditos.

IN – Colocando-se do lado das soluções na sustentabilidade do sistema de saúde, o Dr. Almeida Lopes tem defendido “um modelo de financiamento plurianual”, não constrangido por “ciclos políticos anuais”. Quais as van-

tagens da solução que defende, quer para as empresas, quer para o utente?

AL – Um modelo de financiamento da Saúde tem de incorporar não só os gastos que se prevê efetuar num dado ano, em função das necessidades dos cidadãos, mas também os resultados desse mesmo investimento a médio prazo.

Por exemplo, se, no caso de uma doença extremamente incapacitante, um investimento inicial num dado tratamento permite, em dois anos, reduzir os gastos da sociedade em internamentos, cirurgias ou baixas médicas, todo esse investimento e retorno têm de se refletir no modelo de financiamento da Saúde. Não é mais possível continuar hoje a olhar para a Saúde apenas pela vertente da despesa e dos custos. Antes, há que encará-la, cada vez mais, pelo valor dos seus resultados em Saúde. Só assim é possível planear e prever a alocação necessária de recursos em função dos objetivos de Saúde.

Caso contrário, se mantivermos um modelo de financiamento cego aos benefícios a curto e médio prazo dos investimentos feitos, ficamos presos a um financiamento que será sempre restrito e insuficiente, e que não permite verdadeiramente gerir um sistema nacional de Saúde.

IN – A Apifarma tem estado associada, com outras entidades, a algumas ações humanitárias, quer a nível do país, nomeadamente a criação do Banco de Medicamentos, quer a nível internacional, como a recente doação de medicamentos a São Tomé e Príncipe e à Guiné-Bissau. Que significado atribui a estas iniciativas?

AL – As empresas têm um papel fulcral a desempenhar enquanto motor de bem-estar, na medida em que geram riqueza para a economia, contribuem para a melhoria dos padrões socioeconómicos do país e são responsáveis pela criação de postos de trabalho qualificados e pela valorização dos seus colaboradores. E as empresas da indústria farmacêutica têm uma responsabilidade acrescida, dada a sua missão social de melhorar a saúde e, consequentemente, a qualidade de vida dos cidadãos. Neste contexto, o desenvolvimento de atividades de responsabilidade social é, de alguma forma, uma extensão da própria missão das empresas farmacêuticas, pelo que a Apifarma apoia, por princípio, todos os projetos desta natureza.

“Um modelo de financiamento da Saúde tem de incorporar não só os gastos que se prevê efetuar num dado ano, em função das necessidades dos cidadãos, mas também os resultados desse mesmo investimento a médio prazo.”



Foto: Nuno Augusto



Fernanda Ralha, responsável pela área de Inspeção do Infarmed, apresentando, no âmbito da inauguração das novas instalações da ACSS, os resultados da atividade inspetiva da sua instituição desde 2012.

Combate à fraude

Infarmed envia 54 processos para o Ministério Público

Infarmed remeteu às entidades competentes, desde 2012, no âmbito das suas atribuições no grupo de trabalho de combate às irregularidades praticadas nas áreas do medicamento e dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT), 54 processos de indícios da prática de ilícitos criminais.

Os referidos processos tiveram origem em 2943 inspeções feitas pelo Infarmed nos últimos três anos, distribuídas por farmácias (2442), distribuidores por grosso de medicamentos (362), titulares de autorizações de introdução no mercado e fabricantes de medicamentos (139).

Criado em 2012, o grupo de trabalho de combate às irregularidades praticadas nas áreas do medicamento e dos MCDT é coordenado por um representante do Ministério da Saúde, sendo integrado, no-

meadamente, e além do Infarmed, pela Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGAS), Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS).

A constituição deste grupo de trabalho veio criar uma nova abordagem no combate à fraude na Saúde, introduzindo uma interligação permanente entre as várias entidades envolvidas, através da existência de pontos de contacto para a partilha de informação relativa à instrução de processos.

A Unidade de Inspeção do Infarmed está preparada para a identificação e tratamento de indícios de fraude previamente conhecidos ou que possam surgir durante os atos inspetivos, tendo realizado algumas ações conjuntas com a Polícia Judiciária e a IGAS.

Faculdade de Farmácia dos Estados Unidos visita Infarmed

Infarmed recebeu, no dia 29 de maio, um grupo de alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade norte-americana do Minnesota.

A visita começou com uma sessão de apresentação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a que presidiu Hélder Mota Filipe, vice-presidente da instituição.

Nessa circunstância o grupo de estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade do Minnesota teve a oportunidade de conhecer as áreas de atividade do Infarmed, designadamente a autorização e avaliação de medicamentos, Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), farmacovigilância, regulação e segurança na avaliação dos produtos de saúde, inspeção e licenciamento.

A visita culminou com uma deslocação ao laboratório, onde o grupo de estudantes universitários norte-americanos, através de uma apresentação pormenorizada, tomou conhecimento das atividades desenvolvidas pela Direção de Comprovação da Qualidade da instituição.

Foto: Pedro Moleiro / Infarmed Notícias



Grupo de alunos norte-americanos da Faculdade de Farmácia de Minesota.

Balanço da estratégia nacional para os tratamentos da doença

Infarmed promove reunião do Painel Consultivo da Hepatite C

Infarmed promoveu, no dia 2 de julho, na sequência das várias iniciativas desenvolvidas no último ano

no âmbito do acesso aos medicamentos para o tratamento da Hepatite C, mais uma reunião com especialistas de diversos quadrantes, que constituem o denominado “Painel Consultivo da Hepatite C”.

Objetivo principal da reunião: fazer o balanço atual dos tratamentos da Hepatite C em Portugal, nomeadamente após a adoção da estratégia nacional para o tratamento desta doença, tendo por base um mode-

lo de financiamento centralizado. No decorrer da reunião referiu-se a importância desse modelo de financiamento, decidido em fevereiro, que representou uma mudança de paradigma no tratamento da Hepatite C em Portugal, ao garantir-se o acesso universal e equitativo dos doentes aos melhores tratamentos disponíveis.

Ainda no mesmo contexto, com a informação dos resultados pós-tratamento será possível monitorizar a efetividade real dos medicamentos autorizados para o tratamento da Hepatite C, de modo a concluir-se do verdadeiro alcance da estratégia nacional para o tratamento desta doença, como medida estruturante de saúde pública.

Foto: Pedro Moleiro / Infarmed Notícias



Reunião do painel consultivo da Hepatite C, presidida pelo presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves.



Momento em que decorria, em Évora, a sessão informativa sobre “Regulação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelos serviços e estabelecimentos do SNS”

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

Infarmed realiza sessões informativas em todo o país

No seguimento da sessão informativa sobre “Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único”, realizada no dia 31 de março, pelo Infarmed, nas suas instalações, em Lisboa, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde decidiu, em colaboração com as ARS, replicar a iniciativa em diferentes zonas do país.

Nesse sentido, com a participação das Direções de Produtos de Saúde e de Inspeção e Licenciamento do Infarmed, foram realizadas sessões informativas em Évora (26-06-2015), Coimbra (29-06-2015), Porto (02-07-2015) e Portimão (10-7-2015), nas quais participaram mais de 200 profissionais da área da saúde, incluindo enfermeiros, médicos, farmacêuticos e administradores hospitalares. Principal objetivo: divulgar o Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio, do Secretário de Estado da Saúde, assim como da Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, elaborada pelo Infarmed.

Estas duas peças legislativas encerram o quadro legal aplicável ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único a cumprir pelos serviços e estabelecimentos do SNS quando o desejem realizar.

O referido Despacho define as condições e requisitos a que devem obedecer o processo de reprocessamento e a subsequente utilização destes dispositivos médicos pelos serviços e estabelecimentos do SNS. Por sua vez, a Deliberação oferece, complementarmente, orientações metodológicas relativas à notificação ao Infarmed da atividade de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, bem como quanto aos requisitos a considerar na subcontratação da atividade de reprocessamento, à definição de responsabilidades técnicas e ao conteúdo da documentação técnica.

Este quadro legal teve em consideração a abordagem europeia ao tema, de-

signadamente o texto da proposta da Comissão relativo ao futuro enquadramento regulamentar dos dispositivos médicos e a sua discussão no Conselho Europeu, assim como as regulamentações e normativas adotadas por outros Estados membros. Foi ainda tida em conta a legislação aplicável noutras jurisdições, como, por exemplo, nos EUA.

Fundamentos da legislação

A legislação nacional, atualmente a única a nível europeu no contexto do estabelecimento de regras específicas para a prática do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, fundamenta-se, entre outras, nas seguintes premissas:

– O reprocessamento de dispositivos médicos de uso único tem riscos associados, os quais necessitam de ser conhecidos, mitigados e geridos;

– Nem todos os dispositivos médicos de uso único são suscetíveis de serem reprocessados considerando a sua complexidade, material, geometria e finalidade;

– Um dispositivo médico de uso único, quando reprocessado, adquire uma nova finalidade/característica, pelo que o fabricante do dispositivo médico original não poderá continuar a garantir a sua conformidade com os requisitos essenciais especificados na lei europeia;

– Se o dispositivo médico de uso único for reprocessado e utilizado nos limites e dependência da mesma entidade que adquiriu o dispositivo médico original, então não se aplicará a legislação europeia atualmente em vigor, uma vez que não existe uma efetiva colocação no mercado; neste contexto, os Estados membros poderão legislar a prática, tal como foi decidido por Portugal através do Despacho n.º 7021/2013; neste âmbito, o serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento e pela utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado torna-se responsável pela sua conformidade, independentemente da atividade de reprocessamento ser realizada nas suas instalações ou por um subcontratado; a mesma entidade deverá ainda elaborar a documentação técnica relativa à validação, monitorização e verificação do processo, bem como à garantia da conformidade do dispositivo médico de uso único reprocessado, a qual deve ser mantida, atualizada e disponibilizada ao Infarmed para efeitos de fiscalização;

– As diferentes etapas do processo devem ser validadas, verificadas, controladas e certificadas no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade implementado pelo serviço ou estabelecimento do SNS responsável;

– O serviço ou estabelecimento do SNS responsável deve ter um responsável técnico do processo global, o qual se responsabiliza pela conformidade do processo, incluindo a libertação do dispositivo médico de uso único reprocessado.

– O dispositivo médico de uso único reprocessado deve fornecer os mesmos níveis de segurança, qualidade e desempenho do dispositivo médico de uso único original.

À luz das premissas em que assentam os fundamentos da legislação nacional, as entidades ou estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde que decidirem realizar esta prática deverão, antes do seu início, notificar ao Infarmed.

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias



Coimbra foi uma das cidades onde o Infarmed se deslocou para prestar esclarecimentos.

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias



As sessões foram seguidas com toda a atenção pela generalidade dos profissionais de saúde que nelas participaram. A foto regista a iniciativa realizada no Porto.

Foto: Rui Costa / Infarmed Notícias



Momento dos esclarecimentos do Infarmed em Portimão.

Sistema de informação para dispositivos médicos

Da “identificação única” ao valor acrescentado dos resultados

Emília Alves
Coordenadora do Projeto*



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

O valor acrescentado da implementação do sistema de informação para dispositivos médicos, concebido e desenvolvido pelo Infarmed, está patente em cinco resultados principais: promoção do aumento do conhecimento sobre os dispositivos médicos; descodificação da informação, que descreve as características e fins dos produtos, tornando-a mais simples e clara, criando condições para a comparabilidade dos dispositivos; disponibilização de informação sobre os dispositivos que estão no mercado, os seus fabricantes e distribuidores, sobre quantos e a que preço são adquiridos pelos serviços de saúde; edificação do pilar para a avaliação desta tecnologia de saúde, via disponibilização da informação credível, válida e normalizada, contida na documentação aposta a cada um dos dispositivos; indução de eficiência no setor, por força da simplificação dos processos e da reestruturação dos princípios de organização e gestão.

Em termos de integração europeia e internacional, o sistema de informação para dispositivos médicos encontra-se na linha frente na implementação do sistema de identificação única de dispositivo (UDI).

Em conclusão, o modelo do sistema do Infarmed está desenhado e construído, mas a sua manutenção, atualização, gestão e (principalmente) a sua adaptação às futuras necessidades, ao novo estado da arte, exigem um constante repensar, uma atividade permanente e inovadora.

Enquadramento, do produto ao setor

A designação “dispositivo médico” inclui qualquer instrumento, aparelho, máquina, implante, reagente *in vitro* ou calibrador, *software*, destinados pelo fabricante a ser utilizados, isoladamente ou em combinação, em humanos para um ou mais fins específicos.

Os dispositivos médicos são produtos de saúde que se destinam a áreas diversas e heterogêneas. Estão em causa produtos para rastreio, terapia, equipamentos e ajudas técnicas, que vão de dispendiosos e complexos bens de equipamento a simples produtos como ligaduras. Uns são embalados individualmente, outros em caixas de centenas e milhares. Podem ser de uso único ou reutilizados. O seu risco é muito variável, podendo ser elevado. São utilizados em casa, em consultórios de médicos e dentistas e nos hospitais. Encontram-se em três grandes grupos: reagentes e produtos de diagnóstico, material de consumo clínico e equipamento médico.

A existência dos dispositivos nasce das necessidades do ser humano e da ação dos protagonistas de diferentes áreas do conhecimento, que participam e interagem ao longo do ciclo de vida dos produtos. A sua análise, avaliação e acompanhamento exigem equipas multidisciplinares.

O setor caracteriza-se pela forte dinâmica, decorrente da força e do volume da inovação, patente na curta vida de muitos produtos e na aguerrida competição entre as empresas, cujo volume de negócios revela em simultâneo princípios de concentração e dispersão.

O mercado dos dispositivos varia extraordinariamente em dimensão, complexidade, embalagem e uso. Assiste-se a uma permanente movimentação com a entrada, descontinuação e eliminação de produtos do mercado. O número de dispositivos, a respetiva documentação e o número de agentes, fabricantes e distribuidores encontram-se em permanente atualização.

Fundamento para a construção do sistema

A construção de um sistema de informação para dispositivos médicos decorre

das múltiplas necessidades, transversais à sociedade: a segurança dos doentes, a contrafação dos dispositivos, as melhorias e o controlo na distribuição, a gestão de *stocks*, as questões do financiamento e a avaliação dos dispositivos.

Um dos alicerces do sistema é a identificação única de um dispositivo. Possibilita e simplifica o reporte dos incidentes e a construção dos respetivos sistemas. É fundamental para a redução do número de casos em que os dispositivos são incorretamente selecionados e utilizados. Facilita a comparação dos resultados de utilização. Permite a rastreabilidade ao identificar o produto, de forma inequívoca, ao longo da cadeia de distribuição. Constitui o pilar para a construção das bases de dados, repositórios das características e fins dos dispositivos. É a chave para a pesquisa e agregação dos dados que suportam as análises dos produtos e do setor.

O Infarmed, no âmbito da sua missão de autoridade que regula e supervisiona o setor dos dispositivos médicos, criou um projeto para conceber, desenvolver e implementar um modelo para um sistema de informação que suporte a gestão e avaliação destes produtos.

O mentor e coordenador do projeto tem vindo a concretizá-lo com autonomia, suportado nas unidades orgânicas com competência para o efeito.

Caracterização e implementação

O modelo criado assentou em princípios: a normalização da informação, com a criação de regras claras para registar e caracterizar os produtos e agentes; a permanente atualização dos dados; a definição única de dispositivo representada por um código; o agrupamento dos dispositivos, um facilitador para a gestão; a identificação dos documentos informativos, a sua indexação e dispo-

nibilização por cada um dos dispositivos; a criação de um repositório, para armazenar a informação, e de um sistema aplicacional com funcionalidades de pesquisa e reporte.

O projeto tem-se desenvolvido por fases que, por sua vez, contemplam múltiplas atividades. Antes de se iniciar, os dispositivos estavam registados em conjuntos – cerca de 145 mil – representados por um mesmo número de identificação.

Na primeira fase alterou-se o processo para registar as características dos dispositivos. Para os que já se encontravam registados, normalizou-se e atualizou-se a informação existente e adicionou-se mais, nomeadamente, a relativa à referência do fabricante e ao preço do dispositivo.

Na fase seguinte criou-se o conceito de definição única de dispositivo e definiu-se o perfil de informação a disponibilizar. Desenhou-se um modelo, em suporte eletrónico, para comunicar com

os vários agentes, com regras de fácil compreensão e aplicação.

Na fase subsequente os distribuidores integraram os dispositivos nos agrupamentos adequados (nomenclatura) e indexaram a respetiva documentação informativa. Após validação das características do dispositivo, gerou-se um código. Em simultâneo construiu-se uma plataforma eletrónica, para acesso público à informação, e testou-se a aplicabilidade do código através da recolha das aquisições hospitalares.

O processo descrito abrangeu todos os dispositivos registados ao longo dos anos, em termos de descontinuação, eliminação e registo de novos produtos e agentes.

Resultados

A identificação do dispositivo por um código é uma ferramenta que permite recolher e tratar dados sobre dispositivos, bem como compará-los entre si. As suas potencialidades ultrapassam o conhe-

cimento do número de dispositivos em condições de ser comercializados, descontinuados ou eliminados e das tipologias que os integram. Também é um facilitador para recolher e analisar as aquisições em volume e valor dos serviços de saúde e para tratar e recolher os dados do uso, volume de dispositivos prescritos por médico, registados no sistema de prescrição eletrónico hospitalar e na folha de codificação do episódio.

Dos dispositivos existentes no mercado...

Até julho de 2015 existiam no mercado português cerca de 819 mil dispositivos (distribuídos por cerca de 1100 distribuidores), dos quais 275,5 mil estão identificados por um código, o que significa que estão integrados no sistema de informação que vai permitir aos agentes preencher todos requisitos necessários à comercialização dos seus produtos. Os restantes 66 por cento terão código atribuído até final de 2015 (ver caixa).

Áreas em que se situam os dispositivos

Cerca de 34 por cento dos dispositivos médicos já têm código e 66 por cento tê-lo-ão até final de 2015.

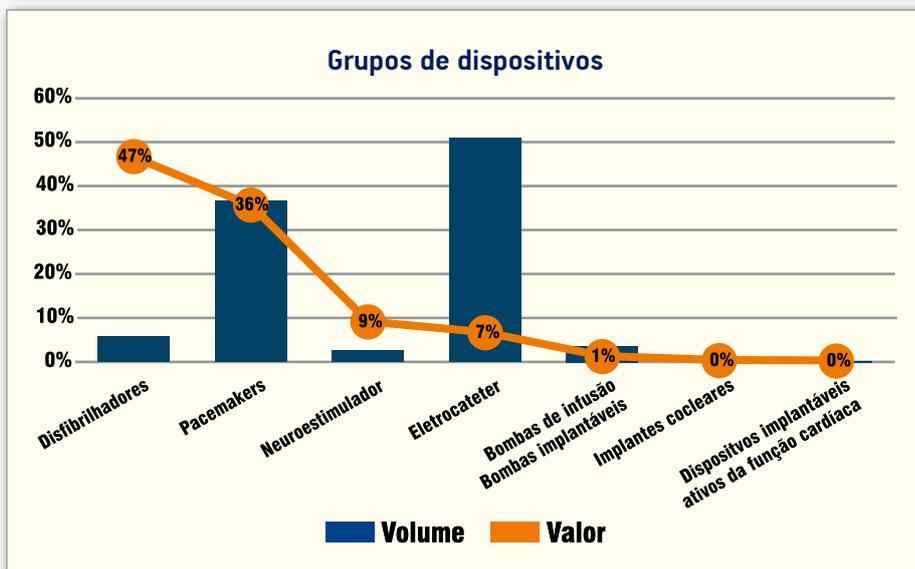
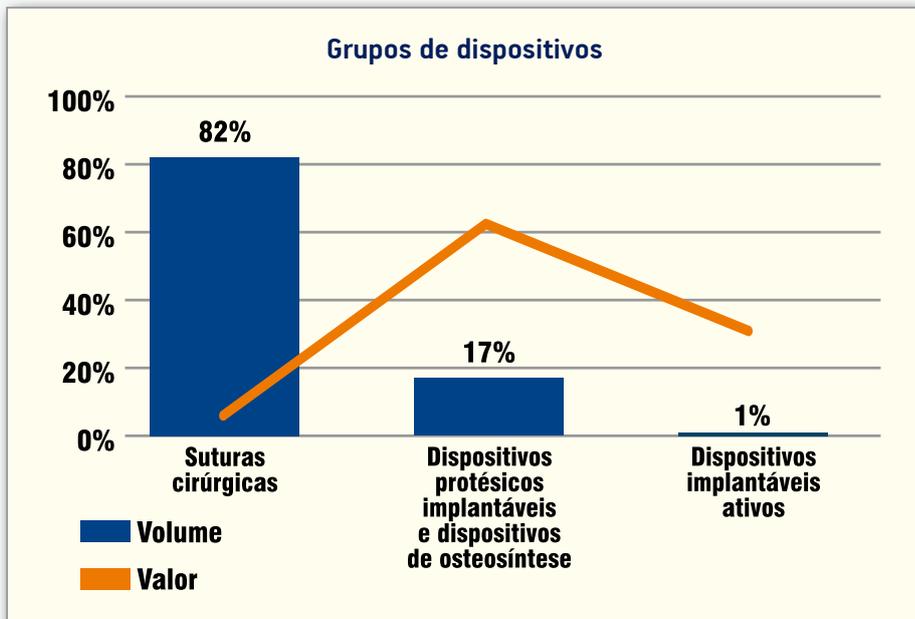
Categoria de dispositivo	Dispositivos com código	Peso relativo (%)	Atribuição de código
Dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese	172.925	62,8	a decorrer
Dispositivos de suturas	27.944	10,1	a decorrer
Dispositivos médicos-diagnóstico <i>in vitro</i>	23.439	8,5	concluído
Dispositivos para o aparelho cardiocirculatório	19.609	7,1	a decorrer
Dispositivos para medicação geral e especializada	10.112	3,7	a decorrer
Dispositivos para administração, extração e recolha	7.573	2,7	a decorrer
Dispositivos para o aparelho urogenital	3.009	1,1	a decorrer
Dispositivos implantáveis ativos	2.749	1,0	concluído
Dispositivos para o aparelho respiratório e anestesia	1.467	0,5	concluído
Dispositivos para odontologia, oftalmologia e otorrinolaringologia	1.381	0,5	a decorrer
Dispositivos para o aparelho gastrointestinal	1.342	0,5	a decorrer
Dispositivos de proteção e de auxílio para incontinência	1.036	0,4	a decorrer
Instrumentos cirúrgicos multiuso ou reutilizáveis	947	0,3	a decorrer
Dispositivos para cirurgia minimamente invasiva e electrocirurgia	769	0,3	concluído
Suportes ou auxiliares técnicos para pessoas com deficiência	666	0,2	a decorrer
Dispositivos para diálise	281	0,1	a decorrer
Dispositivos para transfusão de sangue e hematologia	78	0,0	a decorrer
Equipamento médico e acessórios e materiais associados	75	0,0	a decorrer
Dispositivos vários	63	0,0	a decorrer
Produtos para esterilização	58	0,0	a decorrer
Dispositivos para o sistema nervoso e medular	30	0,0	a decorrer
Desinfetantes, antissépticos e proteolíticos	17	0,0	a decorrer
Total	275.570	100,0	

... à entrada de novos produtos

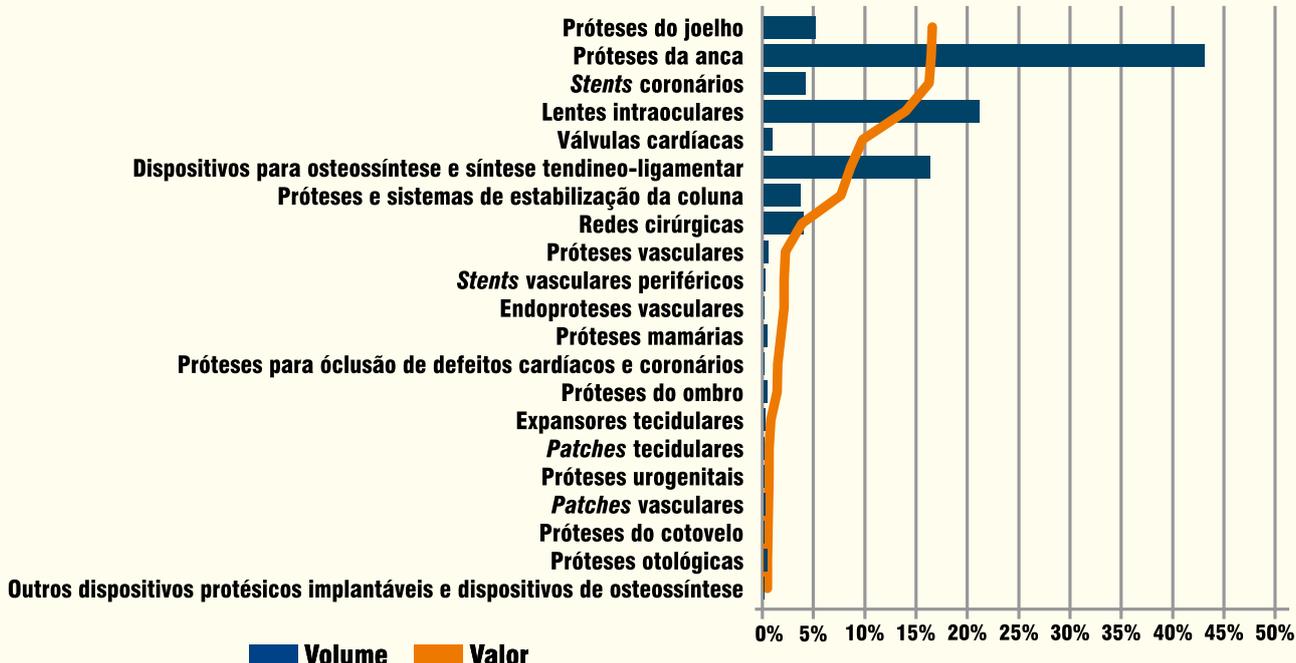
Outra das mais-valias da identificação dos dispositivos é a possibilidade de conhecer os que estão a entrar no mercado e as respetivas áreas. Consta-se que, de junho de 2014 a junho de 2015, cerca de 34 mil produtos preencheram as condições para ser comercializados, isto no âmbito das áreas em que os dispositivos já têm código atribuído. Distribuem-se pelos seguintes grupos: dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese (76%), dispositivos médicos-diagnóstico *in vitro* (9%), dispositivos para o aparelho cardiocirculatório (9%), dispositivos de sutura (5%), dispositivos implantáveis ativos (1%) e dispositivos para cirurgia mini-invasiva e electrocirurgia (1%).

Das aquisições hospitalares...

À medida que se atribuíram códigos aos dispositivos, recolheram-se dados das aquisições hospitalares, dando cumprimento ao Despacho n.º 15371/2012, que prevê que no caso de grupos de dispositivos já codificados pelo Infarmed os serviços e estabelecimentos do SNS apenas adquiram dispositivos médicos que disponham desse código. O despacho prevê ainda a apresentação de relatórios sobre a utilização dos dispositivos com o volume de dispositivos prescritos por médico, o volume e valor global de aquisições e de utilização de dispositivos por hospital, organizados em função dos



Dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese



grupos codificados e também a relação de dispositivos usados por cada grupo de diagnósticos homogêneos (GDH).

Os dados recolhidos contemplam as categorias de dispositivos com código atribuído e as aquisições dos serviços e estabelecimentos do SNS, nos anos de 2012 e 2013.

As análises e as conclusões refletem a prudência inerente ao início do processo. Têm de considerar-se as lacunas, aceitando que se trata de um primeiro contacto com a realidade, da qual não existem nem referências nem experiência anterior. Só a partir de agora começa a criar-se padrões. Também o não envio dos dados por parte de alguns serviços dificulta a comparação anual, altera a dimensão e a relatividade de cada um dos grupos e obsta ao início do estabelecimento de referências.

Os dados de 2013 abrangeram as áreas dos dispositivos implantáveis ativos, suturas cirúrgicas, dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese, e refletem o perfil das prestações de saúde de cada um dos serviços.

O valor global das aquisições destes grupos de dispositivos ascendeu a cerca de 71,8 milhões de euros e representou cerca de 1,9 milhões de dispositivos.

As aquisições em valor distribuíram-se por dispositivos implantáveis ativos, cerca de 31%, por suturas cirúrgicas (6%) e por dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese (63%). Em volume, por suturas cirúrgicas, cerca de 82%, por dispositivos implantáveis ativos (1%) e por dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese (17%).

No grupo dos dispositivos implantáveis ativos, os desfibriladores representam em valor cerca de 47% e em volume 6%.

Os *pacemakers* representam em valor 36% e em volume 37%. Os neuroestimuladores representam 9% em valor e 3% em volume.

Nos dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese, as próteses do joelho representam, em valor, cerca de 16% e em volume, 5%. As próteses da anca, em valor, representam 16% e em volume 43%.

Em termos de preço médio de aquisição por grupo de dispositivo, as suturas são o grupo que apresenta o preço médio mais baixo, a que se seguem os dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese. Os dispositivos implantáveis activos são os que

apresentam o preço médio de aquisição mais alto.

Os “15 dispositivos mais” representaram 11% do valor total das aquisições, distribuindo-se, em valor, por desfibriladores (8), *pacemakers* (2), neuroestimuladores (1), válvulas cardíacas (1), lentes intraoculares (1) e suturas cirúrgicas (1) e os seus preços, mínimo, médio e máximo revelam diferenças.

... à organização e gestão do setor

Os agentes do setor foram envolvidos em todo o processo de construção do sistema e têm sentido que este é acompanhado e monitorizado. Conhecem e percebem as regras estabelecidas, que são simples, claras e facilitadoras.

O processo contribuiu para aumentar a eficiência do setor, na medida em que simplificou a organização e a gestão global, a gestão dos *stocks*, a construção de bases de dados ou a limpeza das já existentes. Promoveu o conhecimento mais apurado dos produtos e do mercado através da obtenção e disponibilização da respetiva documentação. Também concorreu para a normalização do setor, pela transversalidade e homogeneidade da informação disponibilizada.

*Projeto concretizado com autonomia, com suporte das unidades orgânicas do Infarmed com competências para o efeito.

Medicina Dentária

Comissão Nacional analisa aquisição direta de medicamentos



Momento em que António Faria, médico dentista e perito do Infarmed, presidia à reunião da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde no âmbito da Medicina Dentária.

A aquisição direta de medicamentos por parte de clínicas e consultórios dentários, bem como o seu registo na plataforma que o Infarmed construiu para esse efeito, foi um dos temas analisados

na última reunião da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde no âmbito Medicina Dentária, realizada no dia 16 de julho.

Presidida por António Faria, médico

dentista e presidente da referida comissão do Infarmed, com o apoio do secretariado executivo Mariana Madureira, a reunião abordou ainda a discussão europeia relativamente a produtos para branqueamento dentário, o próximo congresso da Ordem dos Médicos Dentistas e a participação do Infarmed nessa iniciativa, além do relatório de atividades alusivo ao primeiro ano de existência da referida Comissão.

A reunião contou com a presença de colaboradores do Infarmed das áreas das Direções de Avaliação de Medicamentos e de Inspeção e Licenciamento, da Equipa da Publicidade e da Direção de Produtos de Saúde, bem como de representantes da Ordem dos Médicos Dentistas.

A Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde no âmbito Medicina Dentária, recorde-se, foi constituída para apoiar o Infarmed nas decisões a proferir em matérias relacionadas com medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos no âmbito da medicina dentária.

Medicamentos não sujeitos a receita médica

Novo ciclo 10 anos após a liberalização do mercado em Portugal

Cláudia Furtado e Teresa Riso
Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico



Fotos: Mério Amorim / Informed Notícias

Os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) são utilizados no alívio e tratamento de determinadas situações clínicas sem gravidade¹. A sua utilização responsável pode constituir uma componente importante da autogestão do estado de saúde de cada indivíduo, evitando simultaneamente o recurso aos serviços de saúde em situações que não requerem acompanhamento especializado. Neste âmbito, a acessibilidade a estes medicamentos tem constituído um dos eixos da política do medicamento em Portugal.

No ano de 2005 foram introduzidas alterações legislativas na área dos MNSRM, que permitiram que estes medicamentos fossem dispensados fora das farmácias, em locais de venda autorizados para o efeito². Nesse mesmo ano ocorreu a liberalização do preço destes medicamentos. Para além da reclassificação de alguns medicamentos em MNSRM, em 2007 foi revista a lista de situações passíveis de automedicação e, já em 2013, foi criada uma nova categoria designada por Medicamentos Não sujeitos a Receita Médica – Dispensa Exclusiva em Farmácia (MNSRM-EF)³. Estes factos tornam ainda mais pertinente a análise da evolução do mercado de MNSRM em Portugal, numa altura em que se completaram 10 anos desde a liberalização do mercado.

Com o objetivo de caracterizar o mercado de MNSRM, a evolução dos preços destes medicamentos e as variações geográficas neste segmento de mercado, utilizaram-se como base os dados reportados mensalmente, entre 2005 e 2014, pelos locais de venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica, sendo de referir que no final de 2014 estavam registados 1010 locais de venda.

Em 2014, cerca de 15 por cento de todas as embalagens de medicamentos vendidas em Portugal em regime de ambulatório foram de MNSRM, das quais 21 por cento em locais de venda livre.

As vendas de MNSRM no mercado total têm vindo a descer ao longo dos anos, de uma forma praticamente constante. Entre 2010 e 2014 esta quebra foi de 14,2%. O que se observa é que, apesar das farmácias ainda continuarem a dominar o mercado, ocorreu uma subida de 46% na quota dos locais de venda livre entre 2010 e 2014, que apresentaram um peso de 20,7% em 2014.

Em termos gerais, conforme se pode observar pelo Gráfico 1, tanto o número de embalagens vendidas como o valor PVP têm aumentado de uma forma sucessiva ao longo dos anos. Em 2014 registou-se o menor aumento em termos de embalagens vendidas e em 2012, no que diz respeito a valor PVP.

Focando a análise no último ano completo, em 2014 foram vendidas nos locais de venda autorizados mais 313 mil embalagens de MNSRM do que em 2013, o que corresponde a uma variação homóloga de 4,2 por cento.

Para analisar a evolução dos preços, o índice de preços foi recalculado desde o seu período base, sendo a diferença mais significativa a consideração de entradas de novos medicamentos disponíveis no mercado bem como saídas de medica-

mentos que deixaram de ser comercializados. Foi também tido em conta o efeito da inflação ao longo dos anos.

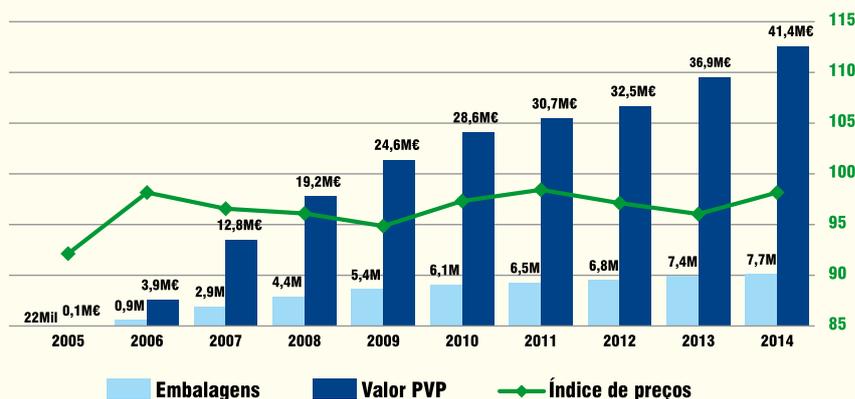
O índice de preços dos MNSRM tem apresentado um comportamento oscilante ao longo dos últimos 10 anos, com descidas e subidas sem regularidade aparente. O ano de 2007 destaca-se como tendo sido o que registou a maior descida de preços desde a liberalização do mercado (variação homóloga de -1,6%).

Quanto aos grupos terapêuticos e medicamentos que os portugueses mais adquirem nos locais de venda de MNSRM, verifica-se que os analgésicos e antipiréticos foram os que apresentaram maior volume de vendas desde 2005. O Paracetamol foi sempre a substância ativa mais vendida desde a liberalização do mercado. Em 2014 foi seguida pelo Ibuprofeno, conforme se pode observar no Gráfico 2, que contém o TOP 5 de 2014, correspondente a 32 por cento do volume total de vendas desse ano.

Acessibilidade Geográfica

Os dados da distribuição regional das vendas de MNSRM em 2014, observáveis no Gráfico 3, exibem uma assimetria entre litoral e interior tanto em

Gráfico 1:
Evolução anual da quantidade, valor e nível de preços

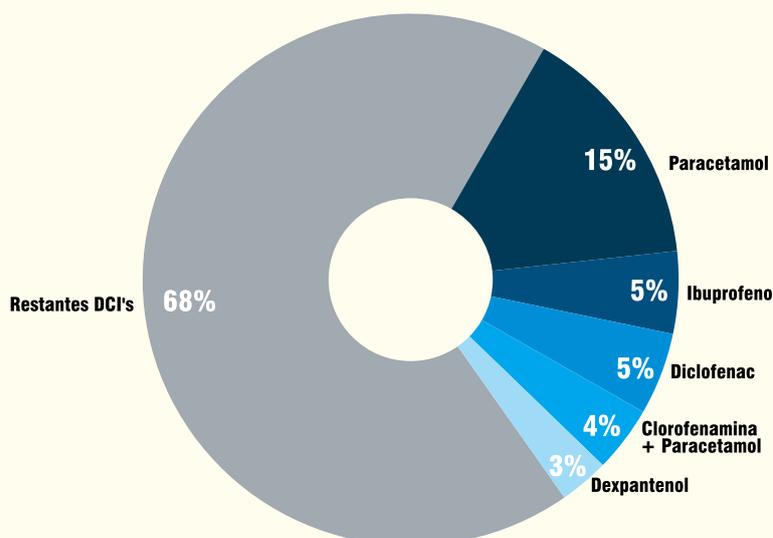


volume como em valor PVP de vendas, tendo o litoral valores superiores em ambos os casos (distritos de Lisboa, Porto e Faro). Note-se que o tamanho do círculo representa o valor que lhe está associado, isto é, círculos maiores correspondem a valores mais elevados.

Relativamente ao índice de preços, é curioso notar que não existem diferenças muito significativas entre distritos nem relativamente ao período base. Contudo foi visível, em 2014, um índice de preços ligeiramente superior nos distritos do Alentejo e Algarve, face ao resto do país. Será interessante realizar uma investigação mais detalhada ao distrito de Faro para tentar perceber quais os fatores que levaram a que fosse um dos distritos com maior índice de preços e, ainda assim, tivesse um volume de vendas dos mais altos. Fatores dignos de análise poderão ser a concorrência entre locais de venda de MNSRM ou características populacionais diferenciadas.

Tendo em conta a fase do ciclo em que nos encontramos, achou-se importante aprofundar as análises nesta área, para além dos relatórios correntes. Esta monitorização torna-se essencial para avaliar as decisões tomadas ao longo dos anos e apoiar intervenções futuras.

Gráfico 2:
Top 5 das substâncias ativas em volume
(n.º de embalagens)



Para mais informações, os relatórios encontram-se disponíveis para consulta no portal do Infarmed, em:

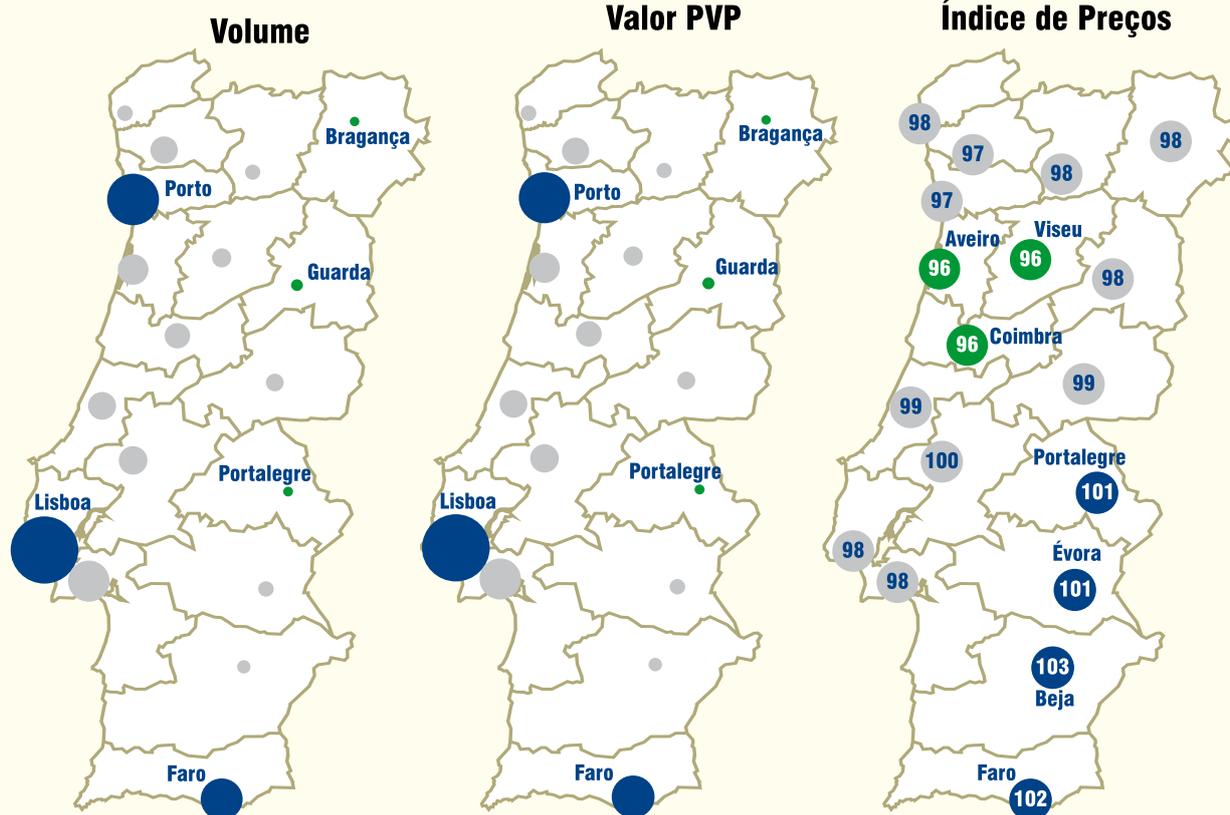
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO

¹ Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho.

² Decreto-Lei n.º 134/2005 de 16 de agosto.

³ N.º 3 do artigo 115.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Gráfico 3
Distribuição regional das vendas
em volume (n.º embalagens), valor PVP e índice de preços





Reunião do Conselho Consultivo do Infarmed, dirigida pelo presidente da instituição, Eurico Castro Alves.

Infarmed reúne Conselho Consultivo

A criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde foi um dos temas da reunião do Conselho Consultivo do Infarmed, realizada no dia 30 de junho e dirigida pelo presidente da instituição, Eurico Castro Alves.

Além do SiNATS, o Conselho Consultivo do Infarmed apreciou, no âmbito do Relatório de Atividades de 2014, outras das principais ações da instituição referidas neste documento, a saber: a participação no *benchmarking* europeu de agências do medicamento (BEMA); a contribuição para a regulamentação da Lei da Investigação Clínica e novo Registo Nacional de Estudos Clínicos; a passagem para 4.º lugar entre

as agências congêneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência; o contributo na operação internacional PANGAEA VII (no âmbito do combate à contrafação de medicamentos); a participação em missões realizadas para apoio à internacionalização da indústria farmacêutica; o arranque das atividades do FARMED e as ações de colaboração bilateral com os países de expressão portuguesa; a participação no Grupo dos Chefes de Agências de Medicamentos da União Europeia e no âmbito do futuro quadro regulamentar europeu do setor dos dispositivos médicos.

No que se refere ao SiNATS, foram apresentadas as principais alterações

promovidas pelo Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho, e as futuras interações entre o Conselho Consultivo e este sistema nacional de avaliação.

A generalidade dos parceiros sublinhou o trabalho realizado pelo Infarmed ao longo de 2014 no âmbito da sua missão, recomendando, por outro lado, a nível das novas competências introduzidas pelo SiNATS, um esforço redobrado a nível de recursos humanos.

O presidente do Conselho Diretivo, Eurico Castro Alves, encerrou a reunião prestando um agradecimento aos colaboradores do Infarmed pelo seu importante contributo para os resultados obtidos.

Editorial

(continuação da página 3)

Assume particular relevo, neste âmbito, o plano de combate à Hepatite C, um programa estrutural de Saúde Pública, que persegue o objetivo de eliminar a doença no nosso País, e que, por esse aspeto, mas igualmente pela parceria na partilha de risco com a indústria, se assume como uma referência para os desafios dos próximos anos.

Outra marca de futuro do atual mandato é a implementação do SiNATS (Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde), cujo desenvolvimento representará uma revolução para o setor do medicamento e dos dispositivos médicos, em especial para a avaliação da sua efetividade, estruturas de preços e financiamento pelo SNS.

O SiNATS, que criou um novo quadro

legislativo para o setor do Medicamento e dotou o Infarmed de novas competências, permitirá comparar as diferentes tecnologias de saúde com vista a uma tomada de decisão em três circunstâncias fundamentais no âmbito da gestão: autorização da utilização da tecnologia de saúde nos casos legalmente previstos; decisão do preço, comparticipação ou aquisição das tecnologias por parte do sistema de saúde; elaboração de recomendações de utilização de quaisquer tecnologias de saúde.

Com o SiNATS, o Infarmed contribui decisivamente para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde; monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias; reduzir desperdícios

e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias.

O SiNATS será, em suma, um poderoso instrumento ao serviço do desígnio constitucional de garantir cuidados de saúde a todos os portugueses.

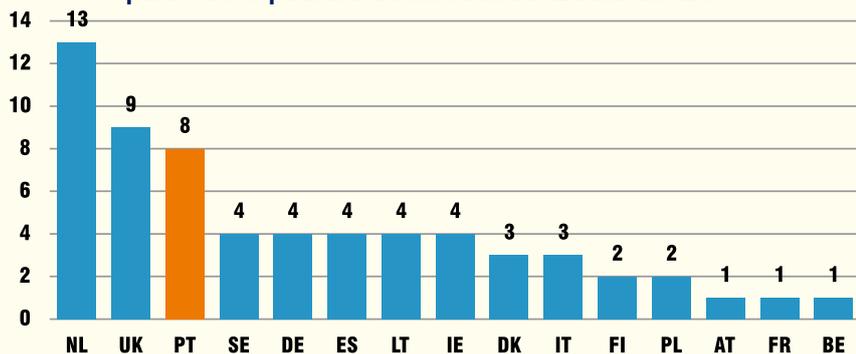
Evidentemente, o muito que foi alcançado nestes três anos apenas foi possível graças ao empenho, profissionalismo e sentido de responsabilidade social dos colaboradores do Infarmed, assim como das diversas associações e outras entidades do setor.

É um trabalho que a todos nos deve orgulhar e que importa continuar, na certeza de que os seus principais beneficiários são todos os portugueses.

Eurico Castro Alves

eurico.castroalves@infarmed.pt

Atribuição de Relatores do PRAC para novos pedidos de AIM centralizadas em 2015



Avaliação de medicamentos por procedimento centralizado Infarmed ascende a 3.º lugar na União Europeia

No âmbito do seu trabalho no Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC), referente à avaliação de medicamentos como relator de farmacovigilância, o Infarmed colocou Portugal, em 2015, na 3.ª posição do sistema europeu de avaliação. A avaliação de medicamentos como relator de farmacovigilância envolve os procedimentos centralizados.

O PRAC é um comité da Agência Europeia de Medicamentos constituído por especialistas designados pelos Estados da UE, peritos nomeados pela Comissão Europeia, profissionais de saúde e representantes de associações de doentes. É responsável pela avaliação de aspetos da gestão do risco de medicamentos de uso humano, incluindo a deteção, avaliação, minimização e comunicação relacionadas com o risco de ocorrência de reações adversas.

Em consonância com os seus objetivos, a participação do Infarmed no sistema europeu de avaliação tem sido constante, progressiva e significativa desde 2012 (data da entrada em vigor da mais recente legislação de farmacovigilância).

Em 2012 Portugal não tinha responsabilidade sobre qualquer procedimento, chegando no ano seguinte à 10.ª posição entre os Estados Membros de Referência, com três procedimentos a seu cargo. De 2014 a 2015, com um aumento de 7 para 8 procedimentos geridos, Portugal passou de 7.º para 3.º lugar, pertencendo a liderança à Holanda, seguida do Reino Unido.

A atual posição da participação portuguesa representa uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do Infarmed e o reconhecimento da qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia.

Como fator diferenciador e determinante relativamente a outros Estados membros, é importante destacar a atitude proativa na liderança e acompanhamento dos vários processos que envolvem a manutenção da segurança dos medicamentos a nível europeu. Esta capacidade interventiva do Infarmed tem vindo a aumentar a projeção de Portugal junto dos restantes Estados membros.

Farmacovigilância

Infarmed acolhe reunião no âmbito de projeto europeu

A Comissão Europeia aprovou, no âmbito do 2.º Programa de Saúde estabelecido em 2013, um plano de ação que prevê diversas iniciativas destinadas a promover a segurança na saúde dos cidadãos, entre as quais o projeto Scope, em que o Infarmed está diretamente envolvido desde a sua criação, como líder de um dos seus grupos de trabalho.

O referido projeto (*Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*) foi criado para apoiar as atividades de farmacovigilância na Europa após as novas exigências introduzidas pela legislação europeia, que entrou em vigor em junho de 2012.

No âmbito do seu envolvimento no projeto, o Infarmed acolheu nas suas ins-

Comissão Europeia lança logótipo comum

A Comissão Europeia lançou, no passado dia 1 de julho, o logótipo comum europeu destinado a testar a legitimidade dos *websites* das farmácias ou locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) que ofereçam legalmente medicamentos para venda à distância a residentes noutros Estados membros da União Europeia. O logótipo comum incluído num *website* licenciado apresentará a bandeira do respetivo país e deverá ter um *link* para o *website* da autoridade competente do Estado membro onde se encontrar registado o *website* da farmácia ou local de venda de MNSRM. O utente, ao clicar no logótipo, será reencaminhado para uma área da página da autoridade competente, onde encontrará a lista das entidades licenciadas para a venda de medicamentos *online*, devendo aí confirmar se a entidade em questão se encontra licenciada, completando assim o processo de verificação.

As farmácias ou locais de venda de MNSRM que pretendam vender esses produtos em Portugal, através da Internet, a residentes noutros Estado membros, deverão solicitar autorização prévia ao Infarmed.



talações, no dia 14 de julho, a reunião do grupo de trabalho liderado pela agência reguladora do Reino Unido, cujas principais responsabilidades são a gestão e coordenação financeira e administrativa do programa, assim como a comunicação com a Comissão Europeia nesta matéria.

O Scope terá uma duração de três anos (2013-2016), pretendendo reunir informações e conhecimentos sobre a forma como as agências reguladoras dos Estados membros estão a pôr em prática os seus sistemas de farmacovigilância, com vista a desenvolver recomendações, normas orientadoras e ferramentas de formação para apoiar os melhores procedimentos.



Produtos ilegais apreendidos na operação internacional, em que participaram mais de 100 países.

Maior operação de sempre Mais de 100 países combatem medicamentos ilícitos

Mais de 100 países estiveram envolvidos, entre 9 e 16 de junho, na PANGEA VIII – a maior operação internacional de sempre, dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet. Culminou com a detenção de 156 indivíduos e a apreensão, em todo o mundo, de 20 709 886 unidades de medicamentos falsificados, potencialmente letais e com um valor estimado de 81 060 037 dólares (cerca de 71 949 800 euros).

Portugal integrou a operação através da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) e Guarda Nacional Republicana (GNR), que se associaram a esta iniciativa numa ação conjunta no terreno para deteção da entrada de potenciais medicamentos falsificados, contrafeitos ou ilegais no país.

A PANGEA VIII foi, até à data, a maior operação de sempre contra a venda ilícita de medicamentos e, pela primeira vez, de

dispositivos médicos através da Internet, com a participação de 236 agências de polícia, das alfândegas e as autoridades reguladoras de saúde. Parceiros privados e empresas de pagamento via internet também apoiaram a operação.

Desta ação resultaram 429 investigações, a suspensão de mais de 365 anúncios de produtos farmacêuticos ilícitos através de plataformas de redes sociais e foram encerrados 2414 *websites*.

Além das intervenções no terreno, que incluíram a descoberta de um armazém ilícito cheio de medicamentos sem validade e contrafeitos na Indonésia, a operação também teve como alvo algumas das principais áreas exploradas pelo crime organizado no tráfico ilegal de medicamentos e dispositivos médicos *online*, como o registo de domínios ilegais, serviços de pagamento eletrónico e sistemas e serviços de entrega postal.

A operação foi coordenada pela Interpol, em conjunto com a Organização Mundial das Alfândegas (OMA), o *Permanent Forum of International Pharmaceutical*

Crime (PFIPC), Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (WGEO), Pharmaceutical Security Institute (PSI), Europol, com o apoio do *Center for Safe Internet Pharmacies (CSIP)* e empresas do setor privado, incluindo LegitScript, Google, Mastercard, Visa, American Express e PayPal.

Resultados da operação em Portugal

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas, foram controladas 6140 encomendas, das quais 1051 foram apreendidas durante a semana em que decorreu a operação. Através do conjunto de encomendas apreendidas foi possível impedir a entrada em Portugal de 18 381 unidades de medicamentos ilegais com um valor estimado de 45 217 dólares (cerca de 40 135 euros).

Em resultado da participação da AT, do Infarmed e da GNR neste tipo de operação, e de outras ações desenvolvidas por estas três entidades, conclui-se que, apesar dos alertas, os portugueses continuam a comprometer gravemente a sua saúde ao adquirirem medicamentos pela internet em *websites* não autorizados.

Entre os medicamentos falsificados e ilegais apreendidos durante a operação a nível mundial, encontram-se medicamentos oncológicos, medicamentos derivados do sangue e anti-infecciosos. No caso da Indonésia, as autoridades descobriram uma operação em que os criminosos alteravam o prazo de validade ou a quantidade de substância ativa nas embalagens contrafeitas, em medicamentos com data de validade expirada e não registadas no armazém, devolvendo-os a uma farmácia para venda.

Segundo a Interpol, “através de uma forte colaboração entre as autoridades policiais, agências de saúde, empresas de Internet e de pagamentos eletrónicos e da Interpol, a PANGEA VIII tem feito progressos significativos na proteção dos consumidores inocentes fechando farmácias online ilegais e apreendendo produtos farmacêuticos ilegais e falsificados”.



A operação Pangea VIII provou que só de uma forma global poderá pôr-se cobro a atividades ilegais de tamanha envergadura.



Dissimulação de medicamentos no interior de um colchão.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de maio a 31 de julho

- **Lei n.º 73/2015, de 27 de julho de 2015 (I série)** – Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.
- **Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho de 2015 (I série)** – Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.
- **Portaria n.º 181/2015, de 19 de junho de 2015 (I série)** – Revoga a Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, que aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários.
- **Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho de 2015 (I série)** – Aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos.
- **Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho de 2015 (I série)** – Regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência.
- **Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho de 2015 (I série)** – Estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização.
- **Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho de 2015 (I série)** – Estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação.
- **Portaria n.º 223/2015, de 27 de julho de 2015 (I série)** – Regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- **Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho de 2015 (I série)** – Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.
- **Despacho n.º 7417/2015, de 6 de julho de 2015 (II série)** – Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2015-2016, emitidas a partir de 1 de julho de 2015, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano.
- **Despacho n.º 7468/2015, de 7 de julho de 2015 (II série)** – Altera o anexo ao Despacho n.º 11728/2004, de 17 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 139, de 15 de junho de 2004, que define as condições de dispensa e utilização de medicamentos para o tratamento da esclerose múltipla.
- **Despacho n.º 7541/2015, de 8 de julho (II série)** – Subdelega, no conselho diretivo do Infarmed, competência para decidir sobre o preço, a comparticipação e a avaliação prévia de medicamentos genéricos e medicamentos biológicos similares e decidir sobre a exclusão da comparticipação de medicamentos. Revoga o Despacho n.º 11888/2013, de 13 de setembro.
- **Despacho n.º 7979-O/2015, de 20 de julho de 2015 (II série)** – Altera o Despacho n.º 1824-B/2015, de 19 de fevereiro, que define critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite C e a assunção de garantias de cumprimento de prazos e critérios que assegurem equidade de acesso dos doentes aos respetivos tratamentos e por consequência a integração no Formulário Nacional de Medicamentos.
- **Despacho n.º 7979-P/2015, de 20 de julho de 2015 (II série)** – Estabelece disposições sobre a uniformização progressiva das ferramentas de prescrição eletrónica médica (PEM), desenvolvida no âmbito da SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.
- **Deliberação n.º 1157/2015, de 22 de junho de 2015** – Alteração do regulamento que define a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia e respetivas quantidades dependem de prévia notificação pelos distribuidores por grosso ao INFARMED, I. P.



Iniciativa da Apifarma

Infarmed adere ao programa “Tratar de Mim”

O Infarmed, a Direção-Geral de Saúde, as Ordens dos Médicos e Farmacêuticos, a ANF e a Valormed são parceiros da Apifarma no programa “Tratar de Mim”. A parceria destas entidades foi constituída através de um protocolo assinado na sede da Apifarma no dia 8 de julho, data do lançamento oficial do programa, em que o Infarmed esteve representa-

do pela vogal do seu CD, Paula Almeida. “Tratar de Mim”, que decorrerá até julho de 2016, visa contribuir para uma maior consciencialização da população em matéria de Saúde, promovendo uma sociedade mais informada e consciente da importância de comportamentos saudáveis, bem como de utilização responsável dos medicamentos não sujeitos a receita médica.

JUNHO

Saúde para o século XXI

A “Semana Médica” organizou, no dia 20, um fórum alusivo à saúde para o século XXI, no qual o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, participou através de uma apresentação sob o tema “Orçamentação – qual o orçamento útil para a saúde, repensar o modelo”.

Conferências da Apifarma

A Apifarma abriu o seu ciclo de conferências no dia 24, no Centro Cultural de Belém, no qual o Infarmed esteve representado pelo presidente do seu Conselho Diretivo, Eurico Castro Alves.

Cooperação em saúde

A Direção-Geral de Saúde organizou, no dia 30, em Lisboa, uma conferência sobre “Cooperação em saúde: da estratégia à ação”, na qual o Infarmed esteve representado pela vogal do seu Conselho Diretivo, Paula Almeida.

JULHO

Reunião dos Chefes das Agências em Londres...

Os Chefes das Agências de Medicamentos da Agência Europeia de Medicamentos reuniram-se no Luxemburgo, no dia 7. O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, foi uma das presenças.

SETEMBRO

... e do Grupo BEMA na Croácia

O grupo de coordenação do *Benchmarking* das Agências Europeias do Medicamento (BEMA), de que o vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, é também vice-presidente, reúne-se na Croácia, nos dias 7 e 8.

Infarmed organiza conferência no Porto...

O Infarmed organiza, no dia 7, no Auditório da Faculdade de Medicina do Porto, uma conferência sobre “Biossimilares, presente e futuro”.

... e seminário internacional em Lisboa

O Infarmed realiza, no próximo dia 23, no seu Auditório, um seminário internacional subordinado ao tema “Uso racional dos medicamentos – perspetiva ambiental”.

Campanha do Infarmed e dos Transportes de Lisboa “Somos parte do medicamento”

No âmbito de uma parceria entre a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e os Transportes de Lisboa, decorreu até ao final do mês de julho, na Transtejo, Metro e Carris, uma campanha institucional dirigida ao público em geral, assente em duas mensagens: “Infarmed – Garantimos a Qualidade do Medicamento” e “Somos Parte do Medicamento”.

Recordando que o Infarmed é a entidade responsável pela garantia da qualidade dos medicamentos, esta campanha esteve presente – sempre nos espaços dedicados a publicidade institucional dos Transportes de Lisboa – na frota, terminais e estações fluviais da Transtejo, de 14 a 31 de Julho, através de 60 cartazes; nas carruagens da Metro, de 17 a 31 de Julho, com exposição de 350 cartazes, e na Carris, de 20 a 26 de Julho, onde circularam com a mesma mensagem 38 mil monofolhas.

O lançamento desta campanha vem no seguimento de iniciativas similares levadas a cabo pelo Infarmed ao longo dos últimos anos, que podem ser consultadas na página eletrónica da instituição (campanhas), ora para promover a qualidade dos medicamentos e a divulgação dos genéricos (2002, 2007, 2009), ora para alertar dos perigos da condução sob efeito de medicamentos (2004) ou dos riscos da compra de medicamentos através da internet, em sites não autorizados (2009 /2010).

Infarmed Somos parte do medicamento



Cada vez que toma um medicamento há uma equipa que trabalha para garantir a sua qualidade, segurança e eficácia.

Seja genérico ou de marca, o Infarmed regula e supervisiona todo o circuito do medicamento.

LINHA DO MEDICAMENTO
800 222 444

www.infarmed.pt

DESCARREGUE A APP
eMed.pt

GOVERNO DE
PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

Cartazes de campanhas anteriores**COLABORAM NESTA EDIÇÃO**

Adélia Noronha, Célia Alves, Cláudia Furtado, Emília Alves, Fernanda Ralha, Hugo Grilo, João Morgado Fernandes, Jorge Rodrigues, José Carlos Pereira, Judite Neves, Luís Aleluia, Margarida Guimarães, Mariana Madureira, Teresa Risso.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P.
Ministério da Saúde
Direção: Eurico Castro Alves
Redação: Carlos Pires (coordenador/edição), Maria João Morais, Nuno Louro (legislação) e Mário Amorim (fotografia).
Secretária de Redação: Susana Afonso

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
Tiragem: 10 000 exemplares
Periodicidade: Trimestral
Depósito Legal: ISSN 0874-4092
Distribuição gratuita