

Medicina dentária

Infarmed reforça supervisão



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

António Faria, presidente da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária.

A necessidade de acompanhar o enquadramento legislativo e regulamentar, europeu e nacional, a nível dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos da área da medicina dentária justifica a recente criação, pelo Ministério da Saúde, de uma entidade com essa competência. “O seu objetivo é dar apoio às atividades de regulação e supervisão da competência do Infarmed, incrementando também a promoção e reforço da proximidade daquela Autoridade com os profissionais de saúde da área da medicina dentária e da sua Ordem” – explica o médico dentista António Faria, presidente da recém-criada Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária.

pág. 8

Promovida pelo Infarmed

Reunião internacional sobre terapêutica da hepatite C

O Infarmed promoveu, no passado dia 8 de maio, em Lisboa, uma reunião com autoridades competentes na área da comparticipação de medicamentos de Espanha, França, Itália e Irlanda. Objetivo: consensualizar um conjunto de princípios para dar resposta aos desafios colocados pelos novos medicamentos para a hepatite C.

pág. 10

Em 2013

Centro de Informação deu mais de 26 mil respostas

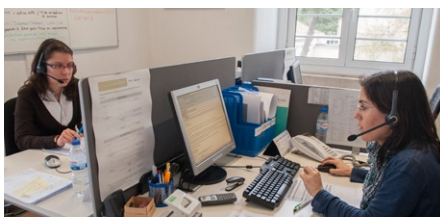


Foto: Rui Costa/Infarmed Notícias

Ana Lopes e Célia Ramalheira, da equipa do Centro de Informação do Infarmed.

O Centro de Informação do Infarmed (CIMI) respondeu a mais de 26 mil pedidos em 2013, ano em que se atingiu o número mais elevado de solicitações dirigidas à instituição por esta via. Saiba os motivos.

pág. 4

editorial

O Infarmed, na senda europeia, está a avançar para a criação de um Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), da maior importância para a sustentabilidade do SNS.

Atualmente a avaliação de tecnologias (avaliação da efetividade relativa e custo-efetividade) encontra-se circunscrita aos medicamentos, no âmbito dos processos de comparticipação ou de avaliação prévia à sua aquisição pelos hospitais do SNS. Ou seja, é sempre realizada antes da decisão de financiamento, como instrumento de apoio à decisão.

O que se pretende com o novo paradigma é garantir que se implementa um sistema global, estendendo-o a outras tecnologias da saúde, nomeadamente os dispositivos médicos, em que a avaliação do custo-efetividade passa a ser ao longo de todo o ciclo de vida dessa tecnologia, com reflexos sobre o seu preço e utilização em função do seu desempenho real, e não apenas antes da entrada no mercado.

Com o SiNATS, o Infarmed quer contribuir, designadamente, para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, para garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, para monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias, para reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias.

A criação de um sistema de avaliação de tecnologias da saúde gerido pelo Infarmed integrará todas as entidades públicas e privadas e 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

(continua na última página)

Eurico Castro Alves
eurico.castroalves@infarmed.pt



Momento em que o coordenador do Gabinete de Estudos e Projetos do Infarmed, Nuno Oliveira, apresentava o estudo que comparava gastos médios por tratamento entre vários países, que o ministro da Saúde, acompanhado pelo presidente do Infarmed (mesa de topo), seguia com atenção.

Estudo do Infarmed compara gastos médios por tratamento Portugal com menor custo entre países europeus analisados

O Infarmed apresentou publicamente, no dia 7 de fevereiro, um estudo que incide sobre a comparação de custos médios de tratamento entre Portugal e outros países europeus. Uma das conclusões é que o custo médio de tratamentos em Portugal está abaixo da média dos restantes países analisados.

O objetivo deste estudo foi analisar a evolução dos custos de tratamento diários em Portugal entre 2010 e 2014 para quatro casos clínicos diferentes, bem como comparar esses valores com os custos de tratamento desses casos específicos tendo em conta o preço máximo dos diferentes cabazes de medicamentos noutros países da União Europeia (Espanha, França, Eslováquia, Noruega, Itália, Reino Unido, Dinamarca e Eslovénia). Deste estudo conclui-se que o custo médio de tratamento diário em Portugal baixou significativamente desde 2010 nos quatro casos clínicos apresentados.

A redução de preços observada deveu-se a três motivos principais. Por um lado, às revisões anuais de preços de medicamentos de marca ocorridas desde 2010 até 2014 e às regras de comparticipação de medicamentos genéricos (que provocam uma rápida redução de preços

máximos); por outro, à entrada de medicamentos genéricos comparticipados no mercado com preços mais baixos (que substituem a utilização dos medicamen-

tos de marca nos tratamentos). Este estudo pode ser consultado através do endereço eletrónico do Infarmed, em www.infarmed.pt.

Os quatro casos analisados

1. Criança de 7 anos, sexo masculino, raça caucasiana, com asma e rinite alérgica diagnosticadas aos 4 anos, medicada com montelucaste 5mg 1x/dia; fluticasona inalador pressurizado com câmara expansora 125mcg 1 inalação 2x/dia; salbutamol inalador pressurizado com câmara expansora 100mcg 2 inalações em SOS; desloratadina solução oral 2,5mg por dia; mometasona spray nasal 1 pulverização em cada narina 1x/dia.
2. Grávida de 32 anos, raça caucasiana, no 1.º trimestre de gravidez, com diagnóstico de cistite não complicada, medicada com ácido fólico 5mg 1x/dia; iodeto de potássio 200mcg 1x/dia; fosfomicina 3000mg toma única.
3. Doente de 55 anos, sexo masculino, raça caucasiana, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial e dislipidemia, medicado com

metformina 1000mg 2x/dia; ramipril 5mg 1x/dia; amlodipina 5mg 1x/dia; sinvastatina 40mg 1x/dia.

4. Doente de 76 anos, sexo feminino, raça caucasiana, com diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crónica, hipertensão arterial, gonartrose bilateral, fibrilhação auricular, insuficiência cardíaca, apneia do sono, obesidade e depressão maior, medicada com associação de budesonida+formoterol turbobaler 20/9mcg 1 inalação 2x/dia; brometo de tiotrópio solução para inalação por nebulização 2,5mcg 2 inalações/dia; paracetamol 1000mg 3x/dia; tramadol comprimidos e libertação prolongada 100mg 2x/dia; varfarina 5mg 1cp/dia; ramipril 10mg 1x/dia; bisoprolol 5mg 1x/dia; furosemida 40mg 2x/dia; espironolactona 25mg 1x/dia; auto-CPAP durante o sono; sertralina 100mg 1x/dia.



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Comparticipação e avaliação prévia de medicamentos

Infarmed melhora gestão de processos

Entrou em funcionamento no Infarmed, no dia 20 de janeiro, um novo sistema aplicacional destinado à participação e avaliação prévia de medicamentos, de elevada importância estratégica para a atividade da instituição no âmbito do serviço a prestar aos seus parceiros. Chama-se GAM – Gestão de Acessibilidade ao Medicamento, foi desenvolvido pelo Infarmed e tem o objetivo principal de tornar mais eficiente a gestão dos processos operacionais da Direção da Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM).

O novo sistema informático vem colmatar diversas dificuldades relacionadas com a avaliação de pedidos de participação e de avaliação prévia de medicamentos de uso humano, visando desta forma a melhoria da qualidade de serviço prestado pelo Infarmed.

A partir de 20 de janeiro, todos os pedidos de participação e de avaliação prévia de medicamentos de uso humano passaram a ser submetidos exclusivamente através do GAM, tendo-se registado um elevado interesse por parte dos parceiros do Infarmed – evidenciado, logo no início da sua entrada em funcionamento, pelo elevado número de processos submetidos por esta via, alguns dos quais já concluídos.

Entre as dificuldades a que a nova solução informática vem por cobro, contam-se, nomeadamente, aspetos de organização, de transparência e até de qualidade do serviço disponibilizado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. O recém-criado sistema de gestão da acessibilidade ao medicamento leva, assim, à desmaterialização dos processos de participação e de avaliação prévia; permite que as empresas consultem, a qualquer momento, *online*, o estado dos seus processos, e que a sua tramitação se realize exclusivamente pela mesma via informática, desde a entrada do processo até à sua decisão final.

A comparticipação e a avaliação prévia de medicamentos de uso humano são competências do Infarmed sob a dependência da DAEOM, fundamentais para garantir a sustentabilidade, a equidade e o equilíbrio do Serviço Nacional de Saúde, contribuindo para uma maior acessibilidade dos cidadãos a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, com a melhor relação custo / benefício.

Visando a melhoria da qualidade de serviço prestado e assim corresponder às expectativas dos parceiros, a nova aplicação vem assegurar, de modo eficaz, eficiente, flexível, robusto, simples e otimizado, a avaliação dos processos de participação e de avaliação prévia, bem como a integração com outros sistemas de informação do Infarmed, como é o caso do GiMED – Gestão de Informação de Medicamentos.

Além desses benefícios, o novo sistema GAM permite ainda a validação automatizada dos processos, assegurando a qualidade de dados; a centralização da informação e da documentação dos processos; a minimização dos erros na atualização das bases de dados; o acompanhamento e monitorização permanente dos processos; a atualização automática do estado de avaliação dos processos; a diminuição dos tempos de resposta aos pedidos de informação dos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), bem como o aumento do grau de satisfação dos parceiros.

À apresentação pública, no dia 10 de setembro, seguiu-se a sua disponibilização para o registo inicial dos titulares de AIM (e seus representantes), passo fundamental para estes obterem as necessárias credenciais de acesso ao sistema aplicacional.



Auditório do Infarmed, no decorrer da sessão de apresentação da nova aplicação informática, destinada à avaliação prévia de medicamentos.



Ana Lopes e Célia Ramalheira, do Centro de Informação do Infarmed, responsável pelos esclarecimentos dados a entidades, parceiros e cidadãos em geral.

Ao longo de 2013

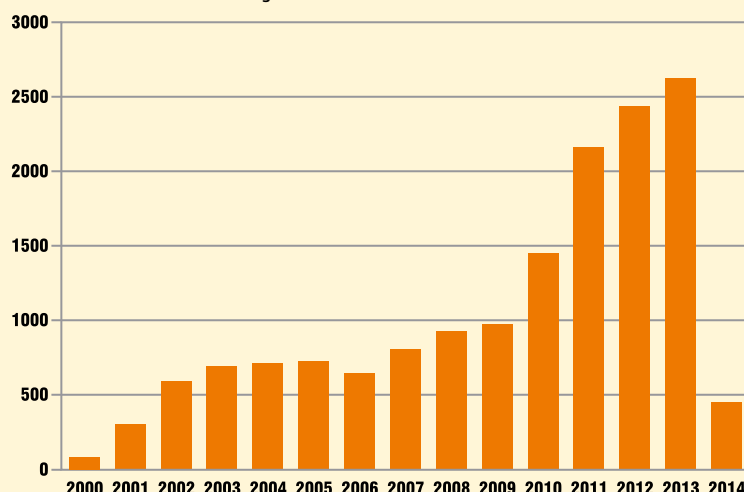
Centro de Informação do Infarmed deu resposta a mais de 26 mil pedidos

O Centro de Informação do Infarmed (CIMI) respondeu a mais de 26 mil pedidos em 2013, ano em que se atingiu o número mais elevado de solicitações dirigidas à instituição por esta via.

O CIMI é um serviço especializado que disponibiliza informação ao público, aos profissionais de saúde e às várias entidades do sector.

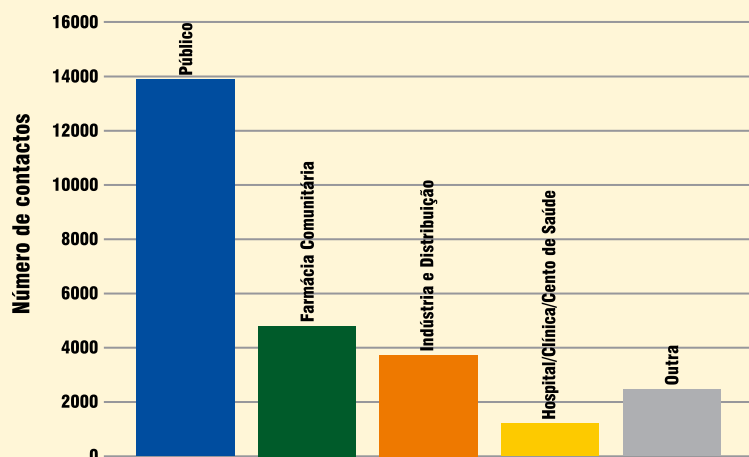
A principal actividade do CIMI consiste, desde 2001, na resposta aos pedidos de informação dirigidos ao Infarmed, pelos vários canais disponíveis (telefone, e-mail, presencial, carta, etc.), cujo volume tem aumentado consideravelmente ao longo dos anos.

Evolução anual do número de pedidos
O número de solicitações tem aumentado consideravelmente



Origem dos contactos

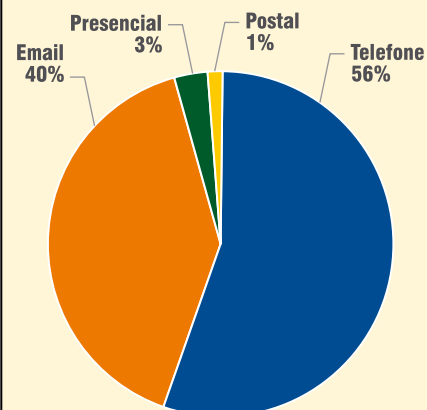
A proveniência do maior número de pedidos é dos cidadãos



São os cidadãos quem mais utiliza este serviço, seguindo-se as farmácias, a indústria e os distribuidores e outras entidades do sector.

Meio de contacto

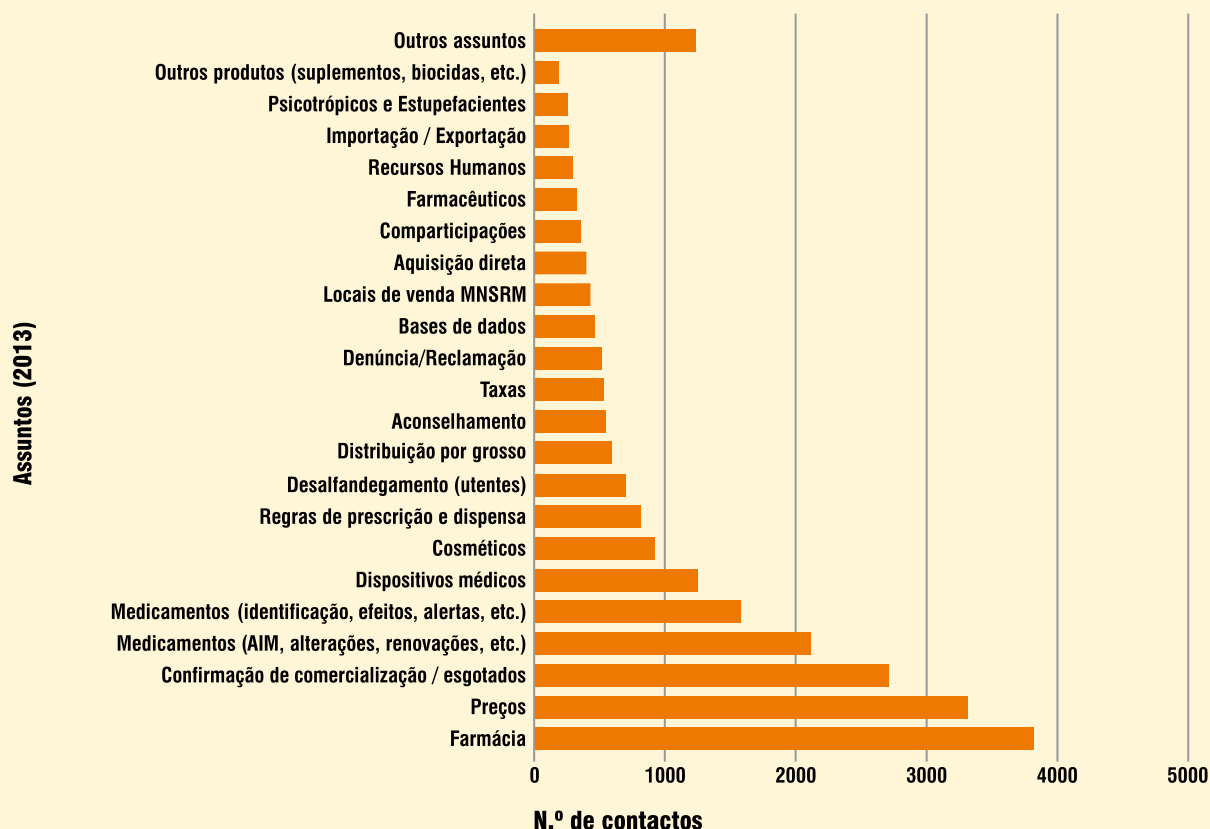
A via telefónica é a forma mais utilizada



O CIMI recebeu mais de 100 pedidos por dia, essencialmente por telefone (55%) e e-mail (40%); o tempo médio de resposta a pedidos escritos foi de 19 dias.

Razão dos pedidos

O preço dos medicamentos motivou o maior número de solicitações



Os assuntos mais abordados durante o ano de 2013 foram relacionados com farmácias devido aos novos concursos de instalação deste tipo de estabelecimentos. O CIMI recebe também muitos contactos relacionados com preços, informação sobre medicamentos (esgotados, colocação no mercado, efeitos adversos, interações, etc.), dispositivos médicos e produtos cosméticos.

O aumento do n.º de contactos recebidos motivou o reforço da equipa de atendimento, constituída atualmente por oito técnicas de informação e

atendimento, três das quais farmacêuticas. Durante o ano de 2013, o CIMI colaborou ainda na realização de várias sondagens às farmácias para apoio às

atividades de inspeção e monitorização do mercado e na representação institucional do Infarmed no âmbito de feiras, exposições e outros eventos.



Paula Alves e Manuel Carrondo, do Instituto de Biologia Experimental Tecnológica, Hélder Mota Filipe, vice-presidente do Infarmed, Miguel Seabra, da Fundação para a Ciência e Tecnologia, e Almeida Lopes, presidente da Apifarma.

Avaliação de boas práticas em biofármacos

National Science Foundation visita Portugal

A *National Science Foundation* (NSF) deslocou-se a Portugal no dia 4 de março, no âmbito de uma visita efetuada à Europa durante uma semana para avaliar as práticas de I&D na área dos biofármacos (de vacinas a proteínas recombinantes, de terapias genéticas e celulares a medicina regenerativa). A deslocação a Portugal incluiu uma visita ao Infarmed, onde teve lugar uma cerimónia de agradecimento a esta reconhecida agência norte-americana, que no início da década de 80 apoiou a então Junta Nacional de Investigação Científica e Tecnológica (JNICT), hoje Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT), a definir estratégias de I&D nacionais, na altura praticamente inexistentes.

A sessão realizada no Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a que presidiu e na qual interveio o vice-presidente da instituição, Hélder da Mota Filipe, contou também com as intervenções dos presidentes da Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT), Miguel Seabra, e da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), João de Almeida Lopes.

A deslocação da missão da NSF ao Infarmed foi precedida de uma reunião técnica de discussão sobre boas-práticas (*benchmarking*), no IBET/ITQB, em Oeiras, seguida de uma visita às referidas instituições e ao IST (Taguspark).

A deslocação da NSF a Portugal incluiu ainda a visita a alguns grupos de investigação e empresas que, pela sua competência, foram selecionados como centros de I&DT de excelência nesta área, nomeadamente, iBET, ITQB, GenIBET, Instituto Superior Técnico, Cell2B e EcBIO.

A *National Science Foundation* é uma agência independente do Governo dos EUA, criada logo após a Segunda Guerra Mundial, para promover e financiar a investigação básica e aplicada em Ciências e Engenharias. O seu orçamento em 2014 é de 7,2 biliões de dólares, representando um pouco mais de 20 por cento do financiamento público americano para a investigação.

A circunstância de se associarem a esta visita a FCT (como a principal agência pública de

financiamento de I&D em Portugal), o Infarmed e a Apifarma (pelo papel que desempenham no regulamento e produção de produtos farmacêuticos) está diretamente relacionada, quer com o peso da NSF quer com o valor atribuído ao relatório público que resultará desta deslocação.



A visita da *National Science Foundation* ao Infarmed incluiu uma reunião para analisar as práticas de I&D na área dos biofármacos...



... e uma visita ao laboratório de comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

Suplementos alimentares

ASAE e INFARMED reforçam colaboração

A Autoridade da Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) assinaram, no dia 4 de fevereiro, um protocolo de colaboração com o objetivo de reforçar a fiscalização da exposição dos consumidores a suplementos alimentares que na sua composição contenham substâncias ativas utilizadas em medicamentos, constituindo assim um risco para a saúde pública.

De acordo com o comunicado então divulgado por ambos os organismos, “estas ações são apenas possíveis mediante a concertação de sinergias e cooperação entre as várias entidades envolvidas”.

Recorrendo à colaboração e partilha de recursos entre as duas entidades, o presente protocolo de cooperação reforça o combate ao comércio ilícito de suplementos alimentares que na sua

composição contenham substâncias ativas com atividade farmacológica, e, como tal, considerados medicamentos ilegais.

Neste contexto, será efetuado pelo

Infarmed o controlo laboratorial de suplementos alimentares destinados ao emagrecimento e à melhoria do desempenho sexual, cabendo à ASAE a colheita das amostras.



O Infarmed e a ASAE estiveram representados, respetivamente, pelo presidente do Conselho Diretivo, Eurico Castro Alves, e pelo inspetor-geral, Pedro Portugal Gaspar.

Foto: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias



Apresentação da aplicação informática “Poupe na Receita”, que o ministro da Saúde, Paulo Macedo, e o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, seguiam atentamente.

“Poupe na Receita”

Infarmed ajuda utentes a gastar menos nos medicamentos

O Infarmed criou uma nova fonte de informação, de aplicação informática, que permite aos utentes, através da utilização de telemóveis, entre outras funcionalidades, consultar os preços

dos medicamentos e identificar as opções mais baratas. “Poupe na Receita” é a designação dessa nova aplicação, cuja apresentação, no dia 21 de janeiro, contou com a presença do ministro da

Saúde, Paulo Macedo. A comprovar o sucesso desta aplicação, refira-se que, desde a sua apresentação pública até princípios de março, haviam sido registados mais de 26 mil utilizadores.

No seguimento da alteração da legislação da prescrição e dispensa de medicamentos, que permite aos utentes a opção por medicamentos mais baratos, era fundamental que os cidadãos pudessem saber, de forma rápida, o preço dos seus medicamentos. É essa a possibilidade que a nova aplicação informática do Infarmed lhes oferece.

Dessa forma, o utente passa a ter acesso a um complemento de informação essencial sobre os medicamentos de que necessita, nomeadamente quanto poderá poupar se optar pelos medicamentos mais baratos, contribuindo para um uso consciente e informado do direito de opção previsto na lei de prescrição por Denominação Comum Internacional.

Outras funcionalidades incluem, nomeadamente, a localização da farmácia mais próxima e a criação de um plano de tomas de medicamentos com um sistema de alertas e consulta de folhetos informativos.

Foto: Tony Abreu/Infarmed Notícias

Regulação e supervisão reforçadas

Saúde cria comissão para apoiar o Infarmed na medicina dentária

“A criação da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do âmbito da Medicina Dentária decorre da necessidade do acompanhamento do enquadramento legislativo e regulamentar, europeu e nacional, no âmbito dos medicamentos e dispositivos médicos e cosméticos da área da medicina dentária, e da rápida evolução das novas tecnologias nesta área” – explica o médico dentista António Faria, presidente desta recém-criada entidade. “O objetivo desta comissão”, segundo António Faria, “é dar apoio às atividades de regulação e supervisão da competência do Infarmed, incrementando também a promoção e reforço da proximidade daquela Autoridade com os profissionais de saúde da área da medicina dentária e da sua Ordem”.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias



António Faria, presidente da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária.

INFARMED NOTÍCIAS – Por despacho do secretário de Estado da Saúde, foi criada recentemente uma Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária, com a finalidade de apoiar, nesta área, as decisões do Infarmed. Como presidente dessa comissão, quer referir-se à necessidade e aos principais objetivos da sua criação?

ANTÓNIO FARIA – A criação da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária decorre da necessidade do acompanhamento do enquadramento legislativo e regulamentar, europeu e nacional, no âmbito dos medicamentos e dispositivos médicos e cosméticos da área da medicina dentária, e da rápida evolução das novas tecnologias nesta área.

Identificada a insuficiência de peritos do Infarmed neste âmbito, tornou-se exigível o contributo de peritos externos para colaborar com aquela Autoridade.

Assim, o objetivo desta comissão é dar apoio às atividades de regulação e supervisão da competência do Infarmed, incrementando também a promoção e reforço da proximidade daquela Autoridade com os profissionais de saúde da área da medicina dentária e da sua Ordem, já manifestada no protocolo de colaboração entre o Infarmed e a Ordem dos Médicos Dentistas, celebrado a 9 de novembro de 2012.

IN – De que forma essa comissão poderá contribuir para a supervisão do mercado e consequente promoção da saúde pública?

AF – A colaboração dos médicos dentistas, enquadrados nesta comissão,

enquanto utilizadores e prescritores de medicamentos e produtos da saúde, contribuirá decisivamente para a adequada supervisão do mercado pelo regulador, porquanto a sua perícia clínica viabilizará a identificação de eventuais situações de não conformidade de medicamentos ou dispositivos médicos e cosméticos e a promoção da notificação de efeitos adversos decorrentes da sua utilização.

Deste modo, a comissão constitui-se como instrumento verdadeiramente determinante na aplicação da legislação regulamentar do âmbito da medicina dentária, contribuindo assim para a promoção da saúde pública.

IN – Na qualidade de médico dentista e profundo conhecedor da medicina dentária, quais os principais problemas com que esta atividade se defronta em Portugal, particularmente no que

respeita à utilização de medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos?

AF – A medicina dentária no nosso país tem evoluído exponencialmente, quer no campo do conhecimento científico e sua aplicação quer na utilização de meios tecnológicos.

Os profissionais de saúde da área, duma maneira geral, registam determinação na aplicação das boas práticas e adequação à legislação.

Contudo, ainda há aspetos menos positivos, que urge corrigir.

Desde logo, saliento o reduzido número de pedidos de autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano por parte das clínicas e consultórios dentários, o qual, supostamente, resultará duma inadequada divulgação da Deliberação n.º 016/CD/2010 de 28 de janeiro, cuja adoção é importantíssima para a defesa da saúde pública tendo em atenção os alertas relativamente a medicamentos contrafeitos no mercado legal. Ainda neste âmbito, torna-se necessário que a lista dos medicamentos para autorização de aquisição direta seja devidamente ajustada às necessidades da prática clínica da medicina dentária, dado atualmente estar ainda algo limitada.

Proliferação de produtos para branqueamento dentário

Preocupa-nos a proliferação, no mercado, de produtos para branqueamento dentário, utilizados sem acompanhamento por parte de um profissional de saúde, não obstante a sua comercialização estar legalmente condicionada à utilização exclusiva por médicos dentistas para utilização profissional e sob determinadas condições, quando as concentrações de peróxido de hidrogénio (presente ou libertado) são superiores a 0,1 por cento.

Por outro lado, o mercado dos dispositivos médicos, nomeadamente na área dos implantes dentários, regista um crescente surgimento de novos produtores carecendo de um controlo rigoroso por parte do Infarmed para garantia da sua qualidade e conformidade. Também as entidades produtoras de dispositivos médicos feitos por medida, de que são exemplo os laboratórios de prótese dentária, deverão sujeitar-se ao estrito cumprimento da legislação, nomeadamente quanto ao registo no Infarmed, de forma a permitir o seu controlo e a

“(...) o mercado dos dispositivos médicos, nomeadamente na área dos implantes dentários, regista um crescente surgimento de novos produtores carecendo de um controlo rigoroso por parte do Infarmed, para garantia da sua qualidade e conformidade.”

sua interpelação relativamente a questões relacionadas com a conformidade dos dispositivos.

IN – Em sua opinião, que contributos poderá dar essa comissão para a resolução desses problemas, quer ao Infarmed quer a quem tem a responsabilidade de exercer a medicina dentária no nosso país?

AF – Como atrás dizemos, a comissão, suportada num conjunto de profissionais da área da medicina dentária, os quais têm um papel ativo nos sistemas nacionais de vigilância de medicamentos e dispositivos médicos, terá um contributo determinante na ação do Infarmed, dado proporcionar a troca de informação e discussão sustentada das várias questões que preocupam quer aquela Autoridade quer a comunidade médica dentária, procurando estabelecer entendimentos comuns que resultem, em ultima instância, em benefício da população.

IN – Que comentário lhe merece o trabalho que o Infarmed tem vindo a desenvolver na área da medicina dentária, particularmente junto da Ordem dos Médicos Dentistas, com a qual estabeleceu recentemente um protocolo

“(...) a missão desta comissão resultará em benefício da saúde oral dos portugueses, atendendo ao seu contributo na identificação de problemas e na proposta de soluções, no âmbito da medicina dentária, enquadrado na ação do Infarmed.”



de colaboração com vista à promoção da saúde pública?

AF – O Infarmed tem demonstrado uma grande abertura, ao promover a criação de pontes de entendimento e ao desenvolver parcerias que têm resultado em mais-valias para os diferentes sistemas e intervenientes na saúde, em particular com a assinatura do protocolo com a Ordem dos Médicos Dentistas. Este protocolo e a sequente criação da comissão a que presido vêm permitir que os serviços e produtos disponibilizados aos cidadãos estejam garantidos na sua qualidade e conformidade, protegendo a sua segurança no acesso e utilização de cuidados de saúde na área da medicina dentária.

IN – De que modo o desempenho da missão que subjaz à criação da comissão a que preside poderá beneficiar a saúde oral dos portugueses?

AF – Do que anteriormente foi referido se inferirá que a missão desta comissão resultará em benefício da saúde oral dos portugueses, atendendo ao seu contributo na identificação de problemas e na proposta de soluções, no âmbito da medicina dentária, enquadrado na ação do Infarmed.





Aspeto da reunião internacional, promovida pelo Infarmed, em que foram debatidas as ações convergentes de resposta aos desafios colocados pelos novos medicamentos para a hepatite C.

Promovida pelo Infarmed Reunião internacional sobre terapêutica da hepatite C

O Infarmed promoveu, no passado dia 8 de maio, em Lisboa, uma reunião com autoridades competentes na área da comparticipação de medicamentos de Espanha, França, Itália e Irlanda. Objetivo: consensualizar um conjunto de princípios para ações convergentes de resposta aos desafios colocados pelos novos medicamentos para a hepatite C.

A iniciativa reuniu autoridades que

partilham sistemas de definição de preços e comparticipação semelhantes ao português, com vista a encontrar, num espírito de colaboração mútua, transparência e confiança, soluções para os principais problemas relacionados com a gestão do acesso aos medicamentos para a hepatite C.

Neste encontro, liderado pelo Infarmed, foram debatidas em pormenor as questões científicas, regulamenta-

Uma iniciativa do Infarmed com a participação de autoridades de vários países na área da comparticipação de medicamentos, com vista a consensualizar um conjunto de princípios para ações convergentes de resposta aos desafios colocados pelos novos medicamentos para a hepatite C.



Espanha, França, Itália e Irlanda descreveram a realidade nos respetivos países, e partilharam as preocupações do Infarmed relativamente ao impacto que os custos associados a estes medicamentos têm nos sistemas nacionais de saúde.

de efetividade; a definição de metodologias comuns e abordagens similares para situações concretas colocadas pelas características específicas destes medicamentos, e a partilha de informação entre as autoridades no que diz respeito às negociações com a indústria farmacêutica. Também a informação para o público e doentes a disponibilizar pelas autoridades sobre estes medicamentos foi considerada muito pertinente, no sentido de que o tema seja percecionado de forma objetiva e clara.

De forma geral, as autoridades concordaram que é necessário estabelecer mecanismos de colaboração efetiva que permitam desenvolver uma estratégia coordenada para que os melhores tratamentos sejam disponibilizados a preços acessíveis, promovendo a equidade no acesso às tecnologias de saúde.

O documento consensualizado em Lisboa será divulgado no portal do Infarmed e nos grupos de trabalho e fora internacionais onde participam as autoridades competentes em matéria de autorização, preço e comparticipação de medicamentos, com o objetivo de dar visibilidade a esta iniciativa e promover a adesão de outros países e autoridades.

Uma das principais causas de doença hepática crónica

A infeção pelo vírus da hepatite C (VHC) é uma das principais causas de doença hepática crónica no mundo: o número de pessoas infetadas a nível mundial é estimado em cerca de 200 milhões e, a nível europeu, as estimati-

vas são de cerca de 8 milhões de pessoas infetadas com o VHC. A longo prazo, a infeção pelo VHC conduz a insuficiência hepática, podendo causar cirrose e carcinoma hepatocelular.

Os cuidados clínicos para indivíduos com doença hepática relacionada com o VHC têm evoluído consideravelmente durante as duas últimas décadas, resultado de uma melhor compreensão, quer da fisiopatologia da doença, quer dos procedimentos de diagnóstico, sendo também consequência da introdução de novas abordagens na terapêutica e prevenção da doença.

O VHC é um vírus potencialmente mortal, mas com as terapêuticas atualmente existentes é possível alcançar taxas de cura significativas. Embora reconhecendo o impacto da hepatite C na sociedade (o doente com hepatite C está na idade mais produtiva: a média de idades ronda atualmente os 50 anos), é imprescindível que o preço dos medicamentos utilizados no seu tratamento tenha em conta os orçamentos de saúde nacionais, alcançando-se o necessário equilíbrio entre o acesso a medicamentos inovadores e a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Os novos medicamentos para o tratamento da Hepatite C representam um conjunto de desafios que devem ser analisados de forma integrada, no sentido de proporcionar o acesso equitativo dos doentes à terapêutica mais adequada, a preços comportáveis para os sistemas de saúde. Estas dificuldades não se verificam apenas em Portugal, mas também a nível europeu.

Os novos medicamentos para o tratamento da Hepatite C representam um conjunto de desafios que devem ser analisados de forma integrada, no sentido de proporcionar o acesso equitativo dos doentes à terapêutica mais adequada, a preços comportáveis para os sistemas de saúde

res e económicas associadas aos novos medicamentos para o tratamento da hepatite C. Espanha, França, Itália e Irlanda descreveram a realidade nos respetivos países, e partilharam as preocupações do Infarmed relativamente ao impacto que os custos associados a estes medicamentos têm nos sistemas nacionais de saúde.

Da reunião resultou um documento de consenso que encerra as principais conclusões e ações a implementar num futuro próximo: a criação de uma plataforma de troca de informação sobre preços e protocolos de utilização de medicamentos para tratamento da hepatite C; o estabelecimento de princípios comuns de bases de dados para caracterização dos doentes e obtenção de dados



Fotos: Mário Anonym/Infarmed Notícias

Reunião do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, a que preside o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves.

Sob a presidência portuguesa Farmed reúne em Lisboa Comité de Alto Nível e Conselho Directivo

O Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed), a que preside o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, reuniu em Lisboa, no dia 1 de maio, duas das suas estruturas orgânicas: o Comité Consultivo de Alto Nível e o Conselho Directivo.

O Comité Consultivo de Alto Nível, cuja presidência é assegurada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa) através do seu diretor-presidente, Dirceu Barbano, é composto por personalidades e representantes das organizações do espaço lusófono, oriundas do sector público, académico e instituições de carácter científico com reconhecido mérito na área do medicamento.

Compete-lhe, em articulação com o Conselho Directivo, contribuir para a definição do plano bianual de atividades do Farmed e apoiar a sua concretização através da participação dos seus membros em acções específicas.

Cabe ainda ao Comité Consultivo de Alto Nível propor orientações e recomendações estratégicas que habilitem os países membros a definir linhas de ação e de cooperação.

Com este intuito realizou-se a primeira reunião formal deste Comité, no qual foi debatido e aprovado um conjunto de ações estratégicas a integrar no plano de

ação do Farmed, a aprovar pelo Conselho Directivo.

A reunião do Comité Consultivo contou com a presença dos representantes nomeados por todos os países que integram o Farmed, com exceção de S. Tomé e Príncipe e Moçambique.

Em paralelo decorreu a primeira reunião do Conselho Directivo após a eleição dos seus dirigentes, em novembro, com o objectivo de planear as ações futuras do Fórum e discutir aspetos de carácter organizativo. O Conselho Directivo aguardará as propostas do Conselho Consultivo para aprovar o plano estratégico, que será formalmente apresentado na próxima reunião plenária do grupo, no dia 30 do próximo mês de agosto, no Rio de Janeiro.

“A cooperação entre as entidades reguladoras de medicamentos dos países lusó-

fonos pode proporcionar a identificação, o combate e redução dos medicamentos contrafeitos encontrados no mercado”, disse, na ocasião, à Lusa o presidente do Consultivo de Alto Nível do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, Dirceu Barbano.

“Este tipo de cooperação entre as entidades reguladoras de medicamentos lusófonos”, explicou, “pode ajudar bastante, porque nós já temos experiência em alguns lugares, como em Portugal e no Brasil, tanto no combate como na identificação e na diminuição do espaço destes produtos (contrafeitos) no mercado”.

Estas experiências, sendo compartilhadas, disse Dirceu Barbano, vão certamente permitir que os países ganhem o necessário controlo destes produtos.

O presidente do Consultivo de Alto Nível do Farmed mostrou-se convicto de que, quanto mais as entidades reguladoras forem capazes de realizar o seu trabalho – autorizando, acompanhando, realizando a vigilância dos produtos, melhorando os laboratórios para análises, atuando no mercado e consciencializando a sociedade para os perigos –, mais se diminui o espaço de entrada para os produtos contrafeitos no mercado consumidor.

Na reunião do Conselho Consultivo, disse Dirceu Barbano, foi delineado um plano geral para apresentar ao Farmed, a por em prática em junho. Entre as medidas propostas estão o fortalecimento dos sistemas de vigilância farmacológica, as melhorias nos laboratórios que fazem os testes de qualidade dos produtos, a criação de condições ao nível dos funcionários das agências para a realização de inspeções sanitárias, bem como o reconhecimento da realidade de autorização de produtos e o estudo sobre a regulação neste sector nos países pertencentes ao Farmed (Portugal, Brasil, Angola, Moçambique, Guiné-Bissau, Cabo Verde e São Tomé e Príncipe).



Participantes nas reuniões do Comité Consultivo de Alto Nível e do Conselho Directivo do Farmed.

Infarmed assina protocolo com agência marroquina...

O Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e a Direção de Medicamentos e de Farmácia de Marrocos, sua congénere neste país africano, assinaram, no dia 8 de janeiro, em Lisboa, um memorando de entendimento no domínio do medicamento e dos produtos de saúde.

Além de permitir uma maior aproximação a Portugal por parte da agência marroquina, o protocolo promove a internacionalização de várias empresas portuguesas, estabelece formas de cooperação com o Infarmed em áreas específicas de atuação e apoia a formação de recursos humanos nessas mesmas áreas.

As áreas identificadas como prioridades são, entre outras, o apoio na identificação de oportunidades no âmbito da

mação a Portugal por parte da agência marroquina, o protocolo promove a internacionalização de várias empresas portuguesas, estabelece formas de cooperação com o Infarmed em áreas específicas de atuação e apoia a formação de recursos humanos nessas mesmas áreas.



O vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe (na foto, ao centro), representou a instituição no decorrer da visita da congénere de Marrocos.

política do medicamento daquele país, preços e comparticipação de medicamentos, bioequivalência, farmacovigilância, formação e ensaios clínicos.

A breve trecho será definido um plano de ação que identifique ações concretas a executar nos vários domínios de atuação.

Para além da importância que o memorando agora assinado representa do ponto de vista institucional, quer ao nível técnico quer regulamentar, ele traz também a afirmação do Infarmed (e de Portugal) no contexto internacional.



O diretor da Direção do Medicamento e da Farmácia de Marrocos, Omar Bouazza, durante a visita da delegação marroquina ao laboratório do Infarmed, seguindo as explicações de Luís Soares, diretor da área de biologia e microbiologia.

... e reúne-se com autoridade angolana

Uma delegação da Direção Nacional de Inspeção e Investigação das Atividades Económicas (DNIAE) de Angola deslocou-se ao Infarmed para uma reunião de trabalho. O objetivo principal do encontro, realizado no dia 11 de fevereiro, foi fazer o ponto de situação da colaboração com a Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa, iniciada em 2009 com a assinatura de um acordo de cooperação entre as entidades dos dois países.

Durante a reunião fez-se uma avaliação do formato da colaboração existente, constatando-se que esta tem sido muito útil e eficaz no que toca à retirada de produtos do mercado angolano na sequência das análises realizadas no laboratório do Infarmed, comprovando a falsificação dos produtos apreendidos no mercado de Angola.

A coloração com a DNIAE, assente

essencialmente na análise laboratorial de produtos suspeitos de falsificação, tem constituído um dos suportes da proteção da saúde pública, ao permitir que estes produtos sejam retirados do mercado angolano com base em provas de efetiva falsificação, fornecidas pelo laboratório do Infarmed.

A delegação da DNIAE – composta por Carlos Alves, diretor nacional adjunto, António Sebastião, superintendente, e Dionísio de Jesus, inspetor-chefe –, informou sobre as recentes mudanças organizacionais ocorridas naquela entidade, no âmbito das quais ocorreu a nomeação recente de um novo diretor nacional.

No futuro pretende aprofundar-se esta colaboração e definir formas de interação com as restantes entidades angolanas com competência de supervisão e regulamentação do mercado neste país.



Reunião do Infarmed, representado pelo seu vice-presidente, com a delegação da Direção Nacional de Inspeção e Investigação das Atividades Económicas de Angola.



Foto: Maria João Morais/Infarmed Notícias

Infarmed participa em auditoria europeia

O Infarmed participou em março na auditoria a duas agências de medicamentos europeias, sob a égide dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia. Objetivo: harmonizar as boas práticas entre as agências de medicamentos.

As auditorias recaíram sobre a agência de medicamentos e produtos de saúde da Suécia (7 a 21 de março) e a agência de medicamentos veterinários do Reino Unido (3 a 6 de março), tendo sido realizadas no âmbito do programa *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA). O Infarmed esteve representado pela coordenadora do seu Gabinete de Planeamento e Qualidade, Eugénia Lopes, responsável pela equipa envolvida nas referidas auditorias.

O BEMA tem como objetivo contribuir para o desenvolvimento de um sistema de regulamentação de medicamentos de classe mundial, com base numa rede de agências que operam com os melhores padrões de boas práticas. É baseado na avaliação dos sistemas e processos das agências, de acordo com um conjunto de indicadores no que respeita às áreas de sistemas de gestão, avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, farmacovigilância e serviços de inspeção.

A participação do Infarmed nesta iniciativa dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia traduz o reconhecimento da Autoridade portuguesa e dos seus recursos humanos a nível internacional.



Eugénia Lopes, coordenadora do Gabinete de Planeamento e Qualidade do Infarmed.

Chefes das Agências encontram-se em Atenas

A nomeação do novo responsável pelo Comité de Gestão dos Chefes das Agências Europeias do Medicamento (HMA, sigla em inglês), após a saída de Aginus Kalis, responsável anterior, de nacionalidade holandesa, será confirmada na próxima reunião dos HMA, a realizar em Toledo, Espanha. Esta decisão foi tomada no seu último encontro, realizado sob a presidência grega da União Europeia em Atenas, nos dias 18 e 19 de fevereiro. Klaus Cichutek, de nacionalidade

alemã, é o candidato ao referido cargo.

Na reunião de Atenas, em que o Infarmed esteve representado pelo presidente do seu Conselho Diretivo, Eurico Castro Alves, foram debatidas as principais questões legislativas e medidas de política na área do medicamento a nível europeu, nomeadamente ensaios clínicos, dispositivos médicos, taxas de farmacovigilância e implementação da “diretiva falsificados” (aspectos relativos com os dispositivos de segurança).

Comissão de Estupefacientes reúne-se em Viena

A Comissão de Estupefacientes (CND) das Nações Unidas realizou a sua 57.^a sessão em Viena, de 17 a 21 de março. A CND analisa a situação mundial das drogas e desenvolve propostas para combater este fenómeno, nomeadamente através da monitorização do sistema de controlo internacional de drogas e da adoção de medidas de redução da procura.

A sessão deste ano foi antecedida por um segmento de alto nível, que decorreu nos dias 13 e 14 de março, com o objetivo de rever a declaração política e

o plano de ação para a cooperação internacional na implementação de uma estratégia integrada de combate ao fenómeno mundial da droga. Foi emitida uma declaração ministerial conjunta pelos mais de 120 governos presentes, destacando, por um lado, a importância da saúde, da prevenção e do tratamento, incluindo a proteção contra o VIH prevista nas convenções internacionais, e reforçando, por outro, a necessidade de uma melhor compreensão dos fatores sociais e económicos do problema mundial das drogas.

Portugal esteve representado pelo secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, tendo ainda a delegação portuguesa sido integrada pelo diretor-geral do Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências, João Goulão, assim como representantes do Ministério dos Negócios Estrangeiros e do Infarmed.



Manuel Teixeira, secretário de Estado da Saúde, representou a delegação de Portugal.

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Foto: Tony Abreu/Infarmed Notícias

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 13 de dezembro a 31 de março



Diário da República, I Série

Decreto-lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro – Estabelece o regime jurídico das incompatibilidades dos membros das comissões, de grupos de trabalho, de júris de procedimentos pré-contratuais, e consultores que apoiam os respetivos júris, ou que participam na escolha, avaliação, emissão de normas e orientações de caráter clínico, elaboração de formulários, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde.

Decreto-lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro – Procede à quarta alteração ao Decreto-lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, e à terceira alteração ao Decreto-lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipado.

Portaria n.º 24/2014, de 31 de janeiro – Primeira alteração à Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio, que regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde que não estejam abrangidos por nenhum subsistema, ou que beneficiem de comparticipação em regime de complementaridade.

Portaria n.º 25/2014, de 3 de fevereiro – Estabelece as competências e regras de funcionamento do Conselho Consultivo para as Terapêuticas não Convencionais.

Portaria n.º 45/2014, de 21 de fevereiro – Quinta alteração à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de setembro, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos

Portaria n.º 367/2013, de 23 de fevereiro – Segunda alteração à Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro, que estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual, bem como os respetivos prazos.

Diário da República, II Série

Despacho n.º 56/2014, de 3 de janeiro – Altera o Anexo do Despacho n.º 10910/2009, de 22 de abril, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 83, de 29 de abril de 2009, que definiu as condições de medicamentos para o tratamento da infertilidade, em especial os da procriação medicamente assistida.

Despacho n.º 57/2014, de 3 de janeiro – Altera o Anexo do Despacho n.º 10279/2008, de 11 de março, publicado em Diário da República, 2.ª Série, n.º 69, de 8 de abril de 2008, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos opioides prescritos para o tratamento da dor oncológica moderada a forte.

Despacho n.º 251/2014, de 7 de janeiro – Altera o Anexo do Despacho n.º 10 280/2008, de 11 de março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 69, de 8 de abril de 2008, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos opioides prescritos para o tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte.

Despacho n.º 625/2014, de 14 de janeiro – Subdelegação de competências da vogal do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida.

Despacho n.º 1136/2014, de 23 de janeiro – Cria e determina a composição da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do âmbito da Medicina Dentária (CNMPS).

Despacho n.º 1261/2014, de 27 de janeiro – Determina que os medicamentos destinados ao tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes com fenilcetonúria (PKU) e em doentes com deficiência em tetrahidrobiopterina (BH4) beneficiam de um regime especial de comparticipação e estabelece orientação.

Despacho n.º 2977/2014, de 21 de fevereiro – Aprova a classificação farmacoterapêutica de medicamentos. Revoga o Despacho n.º 21844/2004, de 12 de outubro.

Despacho n.º 3575/2014, de 6 de março – Suspende os preços dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes, que decorram da aplicação das normas dos n.ºs 1 a 6 do Despacho n.º 4294-A/2013, de 20 de março de 2013, dos Secretários de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação e da Saúde.

sistema de saúde; elaboração de recomendações de utilização de quaisquer tecnologias de saúde.

A criação do SiNATS implica profundas alterações legislativas, dotando o Infarmed de novas competências no âmbito das suas atribuições, as quais permitirão levar a bom porto tão importante tarefa. É nesse contexto que estamos a trabalhar, seguros da contribuição que o novo sistema de avaliação do Infarmed irá representar para a sustentabilidade do SNS.

agenda

FEVEREIRO

Chefes de Agências em Atenas

Os Chefes das Agências de Medicamentos analisaram em Atenas, nos dias 18 e 19, as principais questões legislativas e medidas de política na área do medicamento a nível europeu. No encontro, realizado sob a presidência grega da UE, o Infarmed esteve representado pelo seu presidente, Eurico Castro Alves.

MARÇO

EMA muda de instalações

A mudança de instalações da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) foi o tema principal da reunião do seu Conselho Diretivo, nos dias 19 e 20, na qual o Infarmed esteve representado pelo vice-presidente, Hélder da Mota Filipe.

ABRIL

Protocolo de cooperação

O Infarmed assinou, no dia 15, um protocolo de cooperação com o Instituto de Administração de Saúde e Assuntos Sociais da Região Autónoma da Madeira.

MAIO

O mês do coração

A Fundação Portuguesa de Cardiologia, que tradicionalmente elege maio o “Mês do Coração”, fará a companhia deste ano sob o tema “O Coração no Idoso”.

Colaboraram nesta edição

Ana Araújo, Ana Correia, Cláudia Furtado, Eugénia Lopes, Hugo Grilo, Joana Castro, João Martins, Jorge Rodrigues, Laura Leite, Mariana Madureira, Nuno Oliveira, Pedro Ferreira, Ricardo Ramos, Rosália Oliveira.



No decorrer da sua visita a Portugal, a convite do ministro da Saúde português, Paulo Macedo, o ministro da Saúde de Moçambique, Alexandre Manguela, começou por visitar o Infarmed.

Portugal e Moçambique mais próximos na Saúde Ministro moçambicano visita Infarmed

O ministro da Saúde de Moçambique, Alexandre Manguela, visitou o Infarmed no dia 1 de abril, onde teve a oportunidade de assistir a uma pormenorizada apresentação da instituição e se analisou, nomeadamente, a regulação do setor do medicamento, a colaboração com o laboratório do Infarmed e a formação de quadros no contexto da cooperação.

Esta visita, na qual participaram, nomeadamente, empresários e representantes da generalidade das empresas farmacêuticas nacionais com interesses naquele país, bem como os presidentes da Apifarma, Almeida Lopes, e da Apogen, Carlos Lilaia, inseriu-se no contexto de uma deslocação, de três dias, do ministro da Saúde de Moçambique ao nosso país, a convite do seu homólogo português, Paulo Macedo.

Com esta iniciativa, o ministro da Saúde Paulo Macedo pretendeu, por um lado, posicionar Portugal como exportador de conhecimento e tecnologia da saúde, referência internacional na área da formação, na qualidade e diferenciação em prestação de cuidados de saúde, e, por outro, apresentar o nosso país como destino de referência para doentes moçambicanos.

Moçambique, por seu turno, pretendeu identificar parceiros em Portugal para estabelecer iniciativas de interesse mútuo, que possam contribuir, de forma operativa, para o alcance dos seus objetivos prioritários de saúde (formação médica especializada, treino em emergências médicas, neonatologia, cirurgia laparoscópica e histeroscopia, área de oncologia, inspeção e regulação, sistemas de informação para a saúde, formação de gestores hospitalares e flexibilização na transferência de doentes para Portugal,

formação de profissionais portugueses em matéria de doenças tropicais).

No final da visita, dia 3 de abril, foi assinado um memorando de entendimento de âmbito genérico entre os Ministérios da Saúde de ambos os países, com vista a consolidar as bases existentes de cooperação mútua no domínio da saúde, e três protocolos de colaboração – um, no âmbito da transferência de doentes; outro, abrangendo a inspeção, e o terceiro (entre o Ministério da Saúde de Moçambique e o Infarmed), na área farmacêutica e de medicamentos.



No Infarmed, o ministro da Saúde de Moçambique teve oportunidade de visitar o laboratório, cuja apresentação esteve a cargo da sua diretora, Maria João Portela.

Este último protocolo tem em vista um acordo de colaboração técnica direta e recíproca, bem como a implementação de programas de interesse mútuo na área farmacêutica e de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde. Mais concretamente, diz respeito a registo de medicamentos, inspeção farmacêutica, farmacovigilância, Laboratório Nacional de Controlo de Garantia da Qualidade do Medicamento, gestão administrativa e financeira, monitorização e avaliação de processos.

Ficha Técnica

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

Tiragem: 10000 exemplares
Periodicidade: Trimestral
Depósito Legal: ISSN 0874-4092
Distribuição gratuita
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
infarmed@infarmed.pt