infarmed NOTÍCIAS
Edição especial
20.º ANIVERSÁRIO
Número 46 • Março 2013

Paulo Macedo, nos 20 anos do Infarmed

"Uma das instituições que mais contribuiu para a saúde em Portugal"

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Ministro da Saúde, Paulo Macedo, no momento em que presidia à sessão de encerramento.

O Infarmed foi uma das instituições que mais contribuiu para os progressos estruturais em saúde alcançados no nosso país", reconheceu o ministro da Saúde, Paulo Macedo, na comemoração dos 20 anos da instituição, assinalada no dia 15 de Janeiro, a que dedicamos a presente Edição Especial.

pág. 6

A palavra aos presidentes

Cinco pedaços de história na vida do Infarmed

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

"Galeria dos Presidentes", que o secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, inaugurou.

O atual Conselho Diretivo, do Infarmed, presidido por Eurico Castro Alves, quis marcar os 20 anos da instituição com um gesto simbólico. Quis marcar, e marcou. Ficaram cinco pedaços de história na vida da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

págs. 2 e 12

Excelência na proteção da saúde pública

Infarmed distingue Rafael Adolfo Coelho

Foto: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

Rafael Adolfo Coelho, uma vida inteira dedicada à proteção da saúde pública em Portugal.

O Infarmed agraciou, no âmbito das comemorações do seu vigésimo aniversário, o Professor Doutor Rafael Adolfo Coelho com a "Distinção Infarmed – Excelência na Proteção da Saúde Pública".

pág. 16

editorial

Por circunstâncias do destino, coube-me a mim, enquanto presidente em exercício, assinalar a efeméride dos vinte anos do Infarmed, a que, pela sua importância e simbolismo, dedicamos, na íntegra, esta Edição Especial. Falar das duas décadas desta instituição em espaço tão reduzido é, por certo, empresa difícil, mas procurarei apelar ao meu poder de síntese para, neste contexto, deixar três breves, mas justas, notas.

A primeira referência é para os colaboradores, que – como, de resto, todos os meus antecessores testemunharam – são a chave do sucesso que esta credível instituição acumulou, nacional e internacionalmente, ao longo destes primeiros vinte anos. Não obstante os escassos meses que levo nestas funções, é já hoje para mim absolutamente claro que a eles, aos seus conhecimentos e competência, se deve a afirmação do Infarmed como instituição respeitada. Do cidadão comum ao profissional de saúde, dos parceiros institucionais aos diferentes governos, em Portugal, na Europa e fora da Europa. É a eles que o Conselho Diretivo a que presido dedica a celebração deste aniversário.

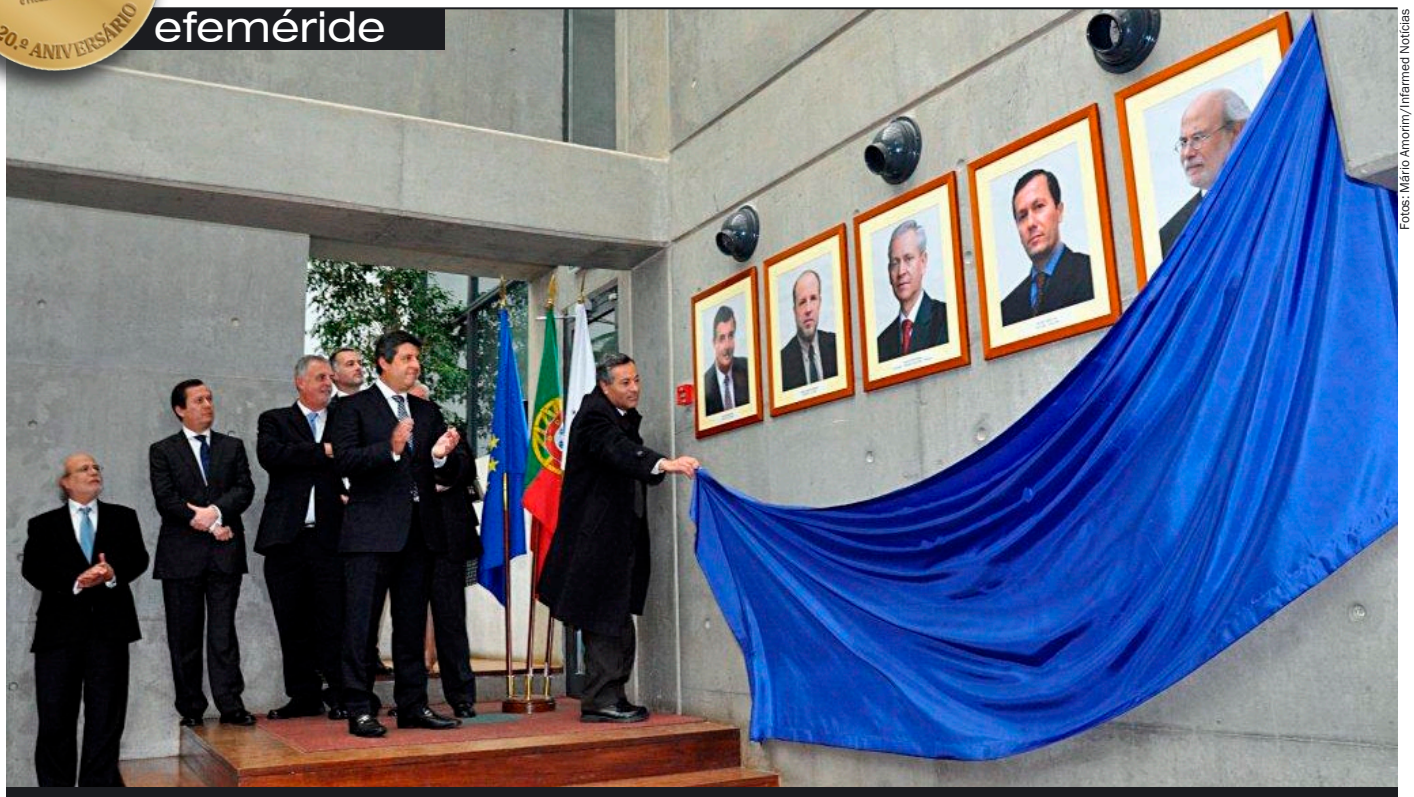
A segunda referência vai para os meus antecessores – Dr. Aranda da Silva, Dr. Miguel Andrade, Prof. Vasco Maria, Dr. Rui Ivo, Prof. Jorge Torgal –, que souberam ter iniciativa, perspicácia, ponderação, capacidade de trabalho e de diálogo para, com os colaboradores, elevar o Infarmed ao patamar de credibilidade em que hoje se encontra.

A uns e outros procurámos atribuir o nosso simbólico, mas autêntico, reconhecimento.

Finalmente, um desafio e um desejo. O desafio de fazer tudo para adaptar o Infarmed às necessidades do presente e ter condições de enfrentar as exigências do futuro; o desejo de poder contribuir para engrandecer o nome da instituição, honrando todos quantos por aqui passaram e a engrandeceram.

Eurico Castro Alves
eurico.castroalves@infarmed.pt

GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Manuel Teixeira, secretário de Estado da Saúde, no momento em que retirava o pano e perpetuava os presidentes do Infarmed ao longo dos últimos vinte anos.

"Galeria dos presidentes" marca efeméride

"A homenagem que lhes prestamos hoje, através de um gesto simbólico – a galeria dos presidentes –, é uma forma de agradecimento que tenho a certeza é comungado por todos os colaboradores, pela vossa dedicação, empenho e carinho para com o Infarmed". Estas palavras foram dirigidas pelo presidente da instituição, Eurico Castro Alves, aos seus antecessores no cargo – Aranda da Silva, Miguel Andrade, Vasco Maria, Rui Ivo e Jorge Torgal –, cujas fotografias, por iniciativa do atual Conselho Diretivo, passaram a constar de uma galeria, a "galeria dos presidentes". Manuel Teixeira, secretário de Estado da Saúde, que presidiu à sessão de abertura da celebração dos vinte anos do Infarmed, assinalados no dia 15 de Janeiro, associou-se à iniciativa e retirou o pano.

Sublinhando o simbolismo da iniciativa, Castro Alves disse ser justo recordar o papel dos antigos dirigentes do Infarmed (presidentes e membros dos conselhos de administração e conselhos diretivos) e reconhecer "o seu inestimável contributo" para o que esta instituição representa hoje na sociedade. "Reconhece-se em todos eles a capacidade de iniciativa, a perspicácia, a ponderação e a capacidade de trabalho e de diálogo", referiu o atual presidente, concluindo: "Espero que no cumprimento do meu mandato possa contribuir para engrandecer o nome do Infarmed, com coragem e criatividade, honrando assim também, todos vós que por aqui já passaram e deram o seu melhor."

As comemorações do 20º Aniversário do Infarmed, a que se associou a generalidade das entidades diretamente relacionadas com os medicamentos e os produtos de saúde, que encheram o auditório da instituição, no Edifício Tomé Pires, contaram também com a presença do ministro da Saúde, Paulo Macedo, que presidiu à sessão de encerramento.

Setor do medicamento representado ao mais alto nível

Entre as inúmeras entidades do sector, representadas ao seu mais alto nível, a efeméride contou com a presença das Ordens dos Médicos e Farmacêuticos, Conselho Consultivo do Infarmed, Comissão de Ética para a Investigação Clínica, Entidade Reguladora da Saúde, Comissões de Farmácia e Terapêutica, Associação Portuguesa de Engenharia e Gestão da Saúde, Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Associação Nacional das Farmácias e diversas empresas, quer de medicamentos quer de produtos de saúde.

À intervenção do secretário de Estado

da Saúde, que constituiu um importante momento de reflexão para a vida do Infarmed e destacamos nesta edição, seguiu-se a apresentação do vencedor do concurso para a frase que melhor definiu o Infarmed ao longo dos seus vinte anos de existência ("vinte anos de serviço público com valores e ética"), Henrique Limas, a homenagem aos colaboradores que atingiram vinte anos ao serviço da instituição e aos que se reformaram nos últimos cinco anos.

Wim Gerrit Goettsch, no decorrer da sua conferência sobre o projeto EUnetHTA, na presença do Concelho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Um dos momentos altos do programa foram as intervenções dos cinco ex-presidentes, que aceitaram o desafio, lançado pelo atual Conselho Diretivo, de lançar um breve olhar sobre a história do Infarmed com base na experiência vivida ao longo dos seus mandatos – matéria que merece destaque na presente edição especial do "Infarmed Notìcias".

Antes da sessão de encerramento e da homenagem ao Professor Doutor Adolfo Coelho, a que também damos merecida ênfase neste número, o programa alusivo às comemorações dos 20 anos do Infarmed incluiu a realização de três conferências, sobre a mesma temática: "Política e uso racional do medicamento".

Avaliar tecnologias, rentabilizar recursos

A primeira coube a Wim Gerrit Goettsch, principal responsável pelo desenvolvimento do projeto *EUnetHTA*. Resumidamente, falou do projeto EunetHTA (rede europeia para o desenvolvimento e implementação de ferramentas na área da HTA) e do seu contributo para os sistemas de saúde num cenário de crise financeira; analisou a importância da avaliação de tecnologias no uso racional do medicamento e da rentabilização de recursos no contexto da crise europeia, e fez o ponto da situação da avaliação de tecnologias nos países europeus.

O objetivo dessa importante rede europeia (fruto de uma ação conjunta entre a Comissão Europeia e os diversos países e entidades que a compõem) é, segundo Wim Gerrit Goettsch, a elaboração de uma estratégia que permita uma colaboração europeia sustentável na área da HTA através quer do desenvolvimento de ferramentas e métodos, quer da aplicação das ferramentas e métodos desenvolvidos.

Não obstante as decisões de comparticipação se mantenham a nível nacional, Goettsch sublinhou as razões para colaboração europeia nesta matéria, dado as tecnologias serem cada vez mais "internacionais", os pacientes cada vez mais "europeus", a duplicação na avaliação de HTA diminuir e a consistência entre as diferentes avaliações nacionais de HTA aumentar.

Na sua intervenção, o conferencista descreveu, nomeadamente, e de forma detalhada, o grupo de trabalho do EUnetHTA que se dedica especificamente ao tema da efectividade relativa (WP5), pormenorizando métodos de trabalho, documentos produzidos, cronograma de atividades, formas de colaboração com outras entidades (EMA), modelos de colaboração entre agências e projetos futuros.

Diminuição de custos na contribuição estatal

A segunda conferência, sobre "Política e uso racional do medicamento em Espanha", coube a Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, diretora da Agência Espanhola do Medicamento e Produtos Sanitários. Abordou a estrutura do Sistema Nacional de Saúde, o mercado do medicamento e o sistema de preços de referência no país vizinho.

Sánchez-Eznarriaga identificou as medidas em curso para a diminuição de custos no âmbito da contribuição do Estado para a comparticipação de medicamentos, dizendo que, desde agosto de 2012, deixaram de ser financiados pelo sistema nacional de saúde 417 medicamentos, "a maior parte deles para tratamento de sintomas menores".

No âmbito da sua intervenção, a diretora da Agência Espanhola do Medicamento e Produtos Sanitários analisou também o mercado de genéricos em

Momento em que a diretora da Agência Espanhola do Medicamento e Produtos Sanitários, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, falava sobre a política e uso racional do medicamento.

Espanha e, entre outros aspetos, a crescente diferença de preço entre medicamentos antigos e medicamentos novos; medicamentos sem interesse comercial; custo da inovação e integração de novos produtos, bem como a importância de se estabelecer a diferença entre "verdadeira inovação de outras coisas".

O papel da Agência Europeia no uso racional do medicamento

A última conferência, sobre "O papel da EMA no uso racional de medicamentos a nível europeu", pertenceu a Emer Cooke, *head of International and European Cooperation*, da Agência Europeia de Medicamentos.

Emer Cooke começou por apresentar as atividades de avaliação da EMA enquadradas no apoio ao uso racional do medicamento, dizendo que na União Europeia a despesa com medicamentos corresponde a cerca de 15 por cento dos gastos em saúde.

De acordo com a sua informação, a esperança de vida não está relacionada com os gastos totais em saúde mas sim à extensão e composição do portfolio de medicamentos existente.

Emer Cooke explicou que a EMA avalia medicamentos inovadores e produz recomendações quanto à forma como devem ser usados nos sistemas de saúde.

Na sua intervenção fez referência às medidas do plano estratégico da EMA (Road Map 2015) na área do acesso aos medicamentos (objetivo estratégico nº 2), nomeadamente no que respeita à avaliação progressiva, melhoramento da comunicação com os parceiros, facilitação da avaliação da efectividade, aconselhamento cientifico conjunto na área de HTA, adaptação do relatório publico de avaliação europeu para corresponder às necessidades de HTA e *guidelines* terapêuticas comuns entre reguladores e entidades de avaliação de HTA.

Emer Cooke, diretora de Cooperação Internacional e Europeia da Agência Europeia do Medicamento, falando sobre "O papel da EMA no uso racional do medicamento a nível europeu".

Emer Cooke defendeu a necessidade de uma maior integração entre sistemas de saúde e regulação de medicamentos, falou das tendências no alinhamento das necessidades de informação de reguladores e pagadores e referiu-se aos contributos da nova legislação de farmacovigilância para aumentar a segurança e a informação relativa a profissionais de saúde e doentes, com vista a uma maior interação entre eles e a EMA, criando uma maior transparência, que fomente a confiança e a colaboração.

Sobre a integração dos sistemas de informação e o uso racional, o conferencista referiu que os sistemas de saúde dispõem de muita informação sobre o medicamento e os seus efeitos, devendo ser incluída no sistema de autorização de medicamentos.

Entre as estratégias dos reguladores para influenciar o uso racional, Emer Cooke defendeu que deve tirar-se partido dos novos avanços científicos e aceitar que a AIM não é o único mecanismo de acesso ao mercado.

A avaliação de novas tecnologias (HTA), segundo referiu, faz parte do processo em curso mas é ainda necessário uma maior integração dos sistemas transversais de monitorização do medicamento, sistemas de saúde e de comparticipação.

Conselho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde entre os colaboradores com vinte anos ao serviço da instituição e os funcionários que se reformaram nos últimos cinco, homenageados no âmbito da efeméride do vigésimo aniversário.

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Na sua reflexão, o secretário de Estado da Saúde, que tutela o Infarmed, falou de racionalização como forma de "prover às necessidades dos utentes da maneira mais correta, mais eficiente, mais eficaz que for possível".

Secretário de Estado da Saúde

Preocupações e parabéns

"Não é admissível, no caso do medicamento hospitalar, que se continuem a verificar diferenças de preço significativas entre aquilo que o país está a pagar e o que pagam alguns países europeus" – afirmou o secretário de Estado da Saúde, nos breves momentos de reflexão com que assinalou a passagem dos 20 anos de vida do Infarmed. "Temos que avançar neste aspeto", diz Manuel Teixeira, tutela do Infarmed, certo de que "um país em situação de grande dificuldade toma isso como um problema verdadeiramente ético e insuportável".

Ao contrário da situação que se verifica no mercado em ambulatório (onde se faz um acompanhamento fino, inquestionável e objetivo), as preocupações no âmbito dos medicamentos hospitalares são evidentes: "A melhoria da monitorização nesta área é necessária e urgente. O Infarmed tem que dar aqui passos substantivos. Isso é para nós absolutamente essencial."

Manuel Teixeira falou igualmente do trabalho que a instituição está a fazer no âmbito dos dispositivos médicos, bem como da importância e urgência em se avançar nesta área. "Também aqui os nossos hospitais estão a adquirir os mesmos dispositivos com uma diferença de preço inaceitável, incompreensível – situação que, no fim de contas, reflete a nossa incapacidade de termos tido até agora uma atuação conforme. Precisamos de, em 2013, dar os passos necessários."

O secretário de Estado da Saúde sublinhou ainda um segundo compromisso: reforçar a reforma da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI). "Este governo levou à prática essa reforma, que não deu ainda a totalidade dos seus frutos. Este ano, de uma forma muito firme, temos que avançar na desmaterialização do processo de prescrição, aviamento e conferência, objetivo que, no meu entender, está ao nosso alcance."

Para tempos excecionais atitudes de exceção

Refletindo sobre a situação que Portugal atravessa, Manuel Teixeira lembrou que vivemos hoje tempos "excecionais", que, por serem "excecionais", exigem também posturas de exceção: "Sendo um momento excecional, também nesta área do medicamento, os objetivos do Governo são, de certa forma, os objetivos de sempre, que já estavam no código genético da criação do Infarmed: a racionalização, no sentido de prover às necessidades dos utentes da maneira mais correta, mais eficiente, mais eficaz que for possível". Este é, segundo ele, um objetivo de sempre, mas que em alturas excecionais, como esta que vivemos, se tornam mais permentes.

O secretário de Estado diz querer atingir esses objetivos de forma a que os parceiros, a cadeia de valor do medicamento, continuem sustentáveis: "Todos têm de se manter de pé mas em simultâneo, garantindo igualmente que o SNS é também ele sustentável. É nossa perceção que o SNS seria posto em causa se os nossos parceiros ficassem numa situação de insustentabilidade, sendo certo também pensarmos que os nossos parceiros ficariam numa má situação se o SNS não fosse por acaso sustentável".

Aludindo à efeméride, sublinhou que a comemoração dos vinte anos do Infarmed é bem tradutora de um bom espírito, refletido nas duas partes do respetivo programa – a homenagem ("absolutamente devida") aos funcionários e a análise sobre a racionalização do uso dos medicamentos.

Lembrando a importância da criação do Infarmed, em 1993, numa altura de aprofundamento do Serviço Nacional de Saúde (em 1990 publicara-se a lei de bases, em 1991 o 1º estatuto do medicamento, em 1993 o estatuto do SNS), Manuel Teixeira reconheceu que o aprofundamento da integração comunitária e os novos desafios exigiam a existência de uma instituição deste tipo.

O Infarmed, segundo Manuel Teixeira, demonstrou ao longo do tempo ser capaz de responder aos desafios por que foi criado. "Com competências quer nos medicamentos de uso humano e nos dispositivos médicos, quer nos produtos cosméticos e de higiene corporal, em todos estes âmbitos o Infarmed tem vindo a dar a resposta de que o país necessita".

Neste contexto, o secretário de Estado salientou a importância do "elo de confiança" que se estabeleceu ao longo do tempo – envolvendo utentes, parceiros da cadeia do medicamento e governo -, sem o qual, hoje, dificilmente se conseguiria enfrentar os momentos conturbados que o país enfrenta.

Depois de dizer que "as comemorações são também momentos de reflexão" e que "esta era a reflexão que queria deixar" , Manuel Teixeira concluiu saudando a instituição que tutela pelo "trabalho meritório que tem feito ao longo destes vinte anos".

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Ministro da Saúde, no decorrer da sua intervenção: "A responsabilidade de honrar este passado deve ser a inspiração do presente e catalisador do futuro do Infarmed".

Ministro da Saúde, Paulo Macedo, na sessão de encerramento

Evocar o passado, olhar o presente, projetar o futuro

Assinalar o vigésimo aniversário do Infarmed é um momento em que evocamos o passado, olhamos o presente e projetamos o futuro", referiu o ministro da Saúde na sessão de encerramento dos vinte anos da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, assinalada no dia 15 de janeiro. "O Infarmed foi uma das instituições que mais contribuiu para os progressos estruturais em saúde alcançados no nosso país", reconheceu Paulo Macedo na sua intervenção, que marcou a efeméride e que, pela sua importância, destacamos nesta edição especial.

A contribuição do Infarmed ao longo das duas últimas décadas, explicou o ministro, verificou-se "como garantia de segurança para a população, como instrumento de suporte técnico para clínicos e farmacêuticos, como regulador e referencial de trabalho junto da indústria, como laboratório de referência e como embaixador de Portugal nas mais prestigiadas instituições internacionais".

No início da década de 1990, recorda Paulo Macedo, o SNS consolidava-se como elemento estrutural do sistema de saúde português ("ainda o é", reforça o governante), sendo nessa altura, nos anos 90, que foram produzidos alguns dos diplomas essenciais para a saúde no nosso país: a Lei de Bases da Saúde (1990), o Estatuto do SNS (1993) e o primeiro Estatuto do Medicamento (1991). Em paralelo, na mesma década, consolidava-se a integração comunitária e a harmonização nacional das importantes codificações europeias relativas a medicamentos.

"O notável alargamento do acesso a cuidados de saúde, e ao medicamento em particular", sublinha Paulo Macedo, exigiam novas respostas de regulação e supervisão. E acrescenta:

"O Infarmed é hoje uma verdadeira autoridade nacional, a dos medicamentos e produtos de saúde, participando ativamente na definição de prioridades e políticas relativas a medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal. Detém elevada reputação internacional como agência reguladora, sendo uma das agências nacionais com maior número de solicitações de congéneres, representa Portugal e a União Europeia em diversas iniciativas internacionais, possui um laboratório certificado pela OMS e realiza importantes missões de cooperação lusófona."

Cristina Furtado, ex-vogal do Infarmed, e Almeida Lopes, presidente da Apifarma, com Rogério Gaspar (ex-vice-presidente do Infarmed) e Maria do Carmo Neves, da Tecnimed, em segundo plano.

Este gesto simples de tomar um comprimido

Não obstante os múltiplos aspetos em que estes 20 anos do Infarmed ajudaram o nosso país, a confiança, para o ministro da Saúde, será, porventura, o contributo menos quantificável mas o mais significativo. Anualmente são consumidas mais de 250 milhões de embalagens de medicamentos no nosso país, sem que, de forma notória, sejam assinalados problemas de acesso, segurança, qualidade ou eficácia. Diariamente, o Infarmed regula dezenas de milhares de medicamentos diferentes, dezenas de produtores, dezenas de distribuidores, milhares de farmácias e dezenas de serviços farmacêuticos hospitalares.

"Estou em crer que nenhum de nós tem hoje qualquer hesitação particular ou dúvidas em relação ao gesto simples

de tomar um comprimido", sublinha, reconhecendo: "É contudo devido em grande parte ao Infarmed e à sua intervenção que este gesto é simples e desprovido de preocupações relevantes ou desconfiança social".

Segundo Paulo Macedo, as instituições não existem por si, nem os resultados ou méritos são estabelecidos por decreto. Dependem, antes de mais, de pessoas. "Presto aqui a minha homenagem e agradecimento a todos quantos construíram esta confiança no Infarmed. O país e os cidadãos, e cada vez mais os cidadãos europeus, estão gratos e reconhecidos pelo empenho de todos vós."

A responsabilidade de honrar este passado – perspetiva o ministro – deve ser a inspiração do presente e catalisador do futuro do Infarmed.

Em seu entender, enquanto, por um lado, o medicamento, como denominador comum de grande parte das intervenções em saúde, apresenta desafios que ultrapassam a abordagem clássica de garantir segurança, qualidade e eficácia, por outro, a crescente complexidade terapêutica, os cada vez mais delicados balanços de benefício/risco, o advento de poderosas ferramentas biotecnológicas ou genéticas, bem como o potencial de personalização terapêutica antecipam para os nossos dias o futuro.

Quando os recursos são finitos e limitados

Depois de referir que o presente, a atual situação do nosso país e os condicionalismos extraordinários que vivemos constituem fatores adicionais de desafio, Paulo Macedo, acentua que, numa perspetiva crítica, os desafios do nosso sistema de saúde não foram ditados pela situação económica atual: "Eram conhecidas as inseguranças face à sustentabilidade do SNS e as necessidades de melhoria de eficiência da prestação de cuidados. Sabíamos todos que, como em países congéneres, o SNS se encontrava sob pressão de maior racionalidade na afetação de recursos limitados."

O presente apenas veio agudizar a premência de reformas que assegurem um horizonte de estabilidade na garantia de cuidados de saúde, reconhece o membro do Governo, convicto de que a crise económica, a austeridade orçamental e a necessidade de poupanças imediatas apenas vieram transformar em urgência uma condição crónica que evoluía para a dificuldade de sustentação dos encargos com saúde.

"Importa assim desmistificar algumas das perceções, ou preconceitos, em relação à política do medicamento em curso", diz Paulo Macedo, na certeza de que a procura da melhoria na utilização de medicamentos, em particular a sua adequação face às necessidades específicas dos doentes, não se pode confundir com imposição de restrições nos tratamentos.

"Presto aqui a minha homenagem e agradecimento a todos quantos construíram esta confiança no Infarmed. O país e os cidadãos, e cada vez mais os cidadãos europeus, estão gratos e reconhecidos pelo empenho de todos vós."

Os cinco presidentes do Infarmed ao longo dos seus primeiros vinte anos

"Não há nenhuma orientação do Ministério da Saúde para diminuir acesso dos doentes a tratamentos necessários, de eficácia comprovada na indicação para que foram aprovados", afirma, perentório, acrescentando: "A utilização de medicamentos não está indexada aos seus encargos e o SNS continua a disponibilizar medicamentos a quem deles necessite, mesmo nas situações mais onerosas para os encargos públicos. Não temos medo da verdade mas exigimos a mesma verdade a todos os que lidam connosco."

Sem mostrar receio das palavras, Paulo Macedo afirma não ceder a pressões junto da opinião pública, a opiniões avulsas e, muito menos, "a tentativas de criação de necessidades artificiais de medicamentos quando a sua autorização está em avaliação ou o preço está a ser negociado".

A monitorização da utilização de medicamentos, a adoção de normas de orientação terapêutica e a prescrição por Denominação Comum Internacional e a existência de formulários de medicamentos em ambulatório e hospitalar são, como o ministro também reconhece, boas práticas internacionais que se centram numa melhoria de qualidade geradora de poupança. "Não são medidas administrativas, penalizadoras dos cidadãos ou danosas para a saúde dos doentes", adverte. "Pelo contrário, estas medidas promovem transparência, responsabilização e visam adequar a melhor utilização possível dos recursos existentes face às necessidades em saúde. As medidas científicas têm sido concertadas com profissionais e organismos de alta responsabilidade e competência."

Neste contexto, o ministro da Saúde chama a atenção para o facto de, quando os recursos são finitos e limitados, ter de se ser mais exigente na forma como se gere e presta contas da sua utilização, convidando todos a prestar contas dos seus conflitos de interesses, como recentemente foi referido pelo presidente da Comissão Nacional de Ética e Ciências da Vida. "Sobre essa matéria", revelou o governante, "teremos, muito em breve, legislação adicional que obrigará a maior transparência dos interesses de organizações de doentes, de sociedades científicas, de profissionais de saúde e de outros atores".

Aranda da Silva, 1.º presidente do Infarmed, Prof. José Morais, Carlos Maurício, bastonário da OF, e Professor Adolfo Coelho.

Citando o preâmbulo da legislação que criou o Infarmed (Decreto-lei nº 10/93, de 15 de Janeiro), Paulo Macedo lembrou que "razões de operacionalidade e de complementaridade, bem como a racionalização de meios, determinaram que a Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e o Centro

de Estudos do Medicamento dessem lugar ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento", recordando assim este atributo genético do Infarmed em relação à racionalidade, que hoje talvez ainda mais se exija como centralidade da sua intervenção.

Falando para uma plateia onde se encontram os principais intervenientes da esfera do medicamento, e certo de que o momento singular que vivemos exige superação, determinação e resiliência, o ministro da Saúde afirma ser sensível às dificuldades excecionais que alguns operadores do sector do medicamento atravessam, estando interessado na sustentabilidade de uma cadeia de valor do medicamento que satisfaça as necessidades do país e dos doentes. "Consideramos também que nenhum

José Manuel Silva, bastonário da Ordem dos Médicos, e Carlos Martins, ex-secretário de Estado da Saúde.

parceiro ou fornecedor do SNS terá qualquer interesse na insustentabilidade dos encargos com saúde", afirma, seguro de que "não assegurar a sustentabilidade do SNS é condenar também a viabilidade económica de qualquer operador".

Paulo Macedo lembra, no entanto, que a procura de soluções para os desafios não pode defraudar os atuais esforços e sacrifícios de todos os portugueses nem hipotecar a construção de sustentabilidade duradoura no SNS e a consequente impossibilidade de proteção universal e geral na doença.

Dos desafios imediatos à consolidação da reforma

Referindo-se aos desafios imediatos da racionalidade, diz serem claros e consequentes com uma política de maior exigência, que se traduzirá na redução de encargos relacionados com o desperdício ou na utilização abusiva de medicamentos e produtos de saúde. "Um medicamento mal utilizado não é apenas um desperdício do seu valor, constituindo frequentemente um motivo de acrescida preocupação em termos do seu impacto negativo na saúde", exemplifica o ministro, determinado em debelar "a intolerável fraude que, em benefício ilegítimo de alguns, a todos prejudica".

Na sua intervenção, Paulo Macedo falou também na monitorização de prescrição, dispensa e utilização de medicamentos, que fornece pistas claras sobre necessidades e áreas de intervenção; na necessidade de modular uma utilização de medicamentos que proteja o interesse público e dos doentes, amplie a informação de apoio à decisão e minimize a variabilidade pouco explicável à luz da evidência científica, e no valor basilar da equidade para o SNS, a par da universalidade, que continuará a nortear as intervenções e medidas do Ministério da Saúde na área do medicamento e outros produtos de saúde.

Antes de concluir a sua intervenção, o ministro da Saúde deixou a todos os presentes a sua determinação, nomeadamente, na consolidação da recente reforma de prescrição e dispensa de medicamentos por Denominação Comum Internacional ("cujas significativas poupanças já usufruídas pelos doentes em nada afetaram a qualidade do seu tratamento"), na adoção da desmaterialização do circuito de prescrição-dispensa-conferência de medicamentos ("ferramenta promotora de segurança e qualidade na prestação de cuidados de saúde") e na conclusão de formulários de medicamentos, quer no ambulatório quer no ambiente hospitalar ("que tornem mais transparentes, consistentes e explícitos os critérios de decisão clínica e sejam verdadeiras ferramentas de racionalidade, participadas e adotadas pelos profissionais de saúde, no melhor interesse dos doentes").

A continuação do desenvolvimento de iniciativas que promovam maior racionalidade na aquisição e utilização de dispositivos médicos ("cujas atuais disparidades dos valores de aquisição entre diferentes hospitais não são justificáveis") e a aplicação de uma estratégia consistente em relação à avaliação de tecnologias da saúde (" que, em cada momento, permita conhecer as melhores alternativas disponíveis, respetivas vantagens, desvantagens e benefícios da sua adoção") são outras áreas prioritárias para o responsável da Saúde.

Antes de formular votos para que o Infarmed continue a representar o elo de confiança para doentes, cidadãos, profissionais e parceiros do SNS, o ministro Paulo Macedo deixou claro que "a agenda de racionalidade não se confunde com medidas de racionamento" e que "a promoção do conhecimento e a disseminação de boas práticas, em paralelo com a monitorização dos cuidados de saúde prestados, é um dever de prestação de contas do SNS e um direito dos doentes, dos contribuintes e do país".

Medicamentos

A resposta do ministro aos sete pontos da polémica

Num auditório à cunha, onde estava representada, ao mais alto nível, a generalidade das entidades relacionadas com o medicamento, o ministro da Saúde explicou e rebateu, um a um, os principais pontos de discórdia no âmbito dos medicamentos.

- Não confundamos racionalidade de utilização, que defendemos, com um racionamento administrativo.
- A redução de encargos públicos e privados, sobretudo estes – os dos utentes – com medicamentos tem sido alcançada mediante a redução das margens/proveitos da indústria farmacêutica, da distribuição e das farmácias.
- Nunca os portugueses pagaram tão pouco pelos medicamentos que utilizam.
- Os portugueses não estão a abandonar tratamentos, dado que o número de embalagens de medicamentos consumidas se mantém relativamente estável com algum aumento.
- As dificuldades recentemente reportadas sobre acesso a medicamentos nalguns hospitais, se existirem, serão devidamente investigadas, e não decorrem de qualquer ação deliberada ou imposta pelo Ministério da Saúde.
- O Ministério da Saúde quer conhecer todas as situações em que um medicamento possa ter sido recusado, havendo a necessidade de fundamentação, mesmo nos casos em que esses medicamentos ainda não foram completamente aprovados no nosso país.
- A introdução de novos medicamentos exige uma avaliação técnica adequada e ponderação apropriada dos seus impactos, o que frequentemente colide com os interesses dos seus produtores em desejarem uma rápida adoção ou uma generalizada utilização ao máximo preço.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

"Eu e os meus colegas do Conselho Diretivo estamos certos de que o Infarmed saberá honrar os seus 20 anos de história e continuar a ser uma referência de serviço público nacional por muito mais tempo", disse o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Eurico Castro Alves.

Presidente do Infarmed, na evocação do 20.º aniversário:

"Dedicamos esta celebração aos nossos colaboradores"

"A afirmação do Infarmed como instituição respeitada e considerada pela sociedade, do cidadão comum ao profissional de saúde, do parceiro institucional aos diferentes governos, é um capital conquistado pelos seus colaboradores ao longo de 20 anos" – reconhece o presidente da instituição, Eurico Castro Alves, aos quais, em nome do Conselho Diretivo, dedica a celebração do vigésimo aniversário. "Foi conquistado sobretudo por quem acredita convictamente na missão do Infarmed, no seu papel de proteção da saúde pública e no seu contributo decisivo para o acesso a medicamentos e produtos de saúde, com qualidade, segurança e eficácia".

Para Eurico Castro Alves, que falava na sessão de abertura da efeméride – a que presidiu o secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, tutela do Infarmed – "são os colaboradores que, todos os dias, dão o seu melhor por uma causa que acreditam ser maior que a sua, por um sentido de serviço não só público, mas para o público e por um Infarmed que realmente cumpra o seu desígnio de autoridade reguladora do medicamento e produtos de saúde".

Por mais ampla que seja a visão estratégica dos líderes, diz Castro Alves, esta nunca poderá ser concretizada sem o ativo mais valioso das organizações – os seus recursos humanos. "Por isso, dedicamos a celebração do vigésimo aniversário do Infarmed aos nossos colaboradores. Aos que ainda mantêm a sua atividade, aos que estão com o Infarmed desde o início, aos que, embora reformados, continuam a pertencer a esta família e aos que, infelizmente, já partiram."

E acrescenta: "Eu, e os meus colegas do Conselho Diretivo, estamos certos de que, com o trabalho desenvolvido em conjunto, o Infarmed saberá honrar os seus 20 anos de história e continuar a ser uma referência de serviço público nacional por muito mais tempo".

Depois de saudar todos os presentes – que enchiam o auditório e em que se encontrava a generalidade das entidades, públicas e privadas, que intervêm na área dos medicamentos e produtos de saúde – começou por agradecer a vinda de todos quantos quiseram associar-se a esta data que, para além do seu simbolismo, marca uma idade respeitável para qualquer instituição.

Longe vão os tempos da repartição de competências

"Duas décadas", lembra, "são um intervalo de tempo bastante para acomodar a enorme evolução preconizada no setor do medicamento e produtos de saúde, para além da evolução do Infarmed enquanto entidade reguladora". Para concluir: "Longe vão os tempos da repartição de competências na área do medicamento, entre a Direção Geral de Saúde e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, e da antiga Direção

Geral dos Assuntos Farmacêuticos".

Numa breve retrospetiva, o presidente do Infarmed recordou a entrada de Portugal na Comunidade Económica Europeia, impondo diferentes desafios ao país, aos quais o setor da saúde não foi alheio, particularmente a área do medicamento. "Considerou-se na altura como prioridade, para além da publicação da legislação resultante da aplicação das diretivas, ser necessário organizar um sistema de garantia da qualidade e da segurança do medicamento suportado por uma instituição eficaz e credível perante os profissionais de saúde, consumidores e indústria farmacêutica".

Castro Alves referiu ter sido na sequência desse processo que em 1993 foi criado o Infarmed como instituto regulador, com autonomia financeira e administrativa, e que se deu início em Portugal a um verdadeiro sistema de regulação que permitiu a supervisão da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em todo o seu circuito.

Do papel dos dirigentes ao seu inestimável contributo

Mencionou depois a profunda evolução que nos últimos anos se tem verificado no setor da saúde, especificamente nas áreas do medicamento, da farmácia e dos produtos de saúde, que, segundo ele, vem sendo acompanhada pelo Infarmed, não só pelo seu papel de regulação mas, também, como fator de desenvolvimento.

No dia em que se assinala este vigésimo aniversário, Castro Alves chama a atenção para a importância do reconhecimento de dois aspetos relevantes relativamente ao Infarmed. Em primeiro lugar, "o seu crescimento como organização, a maturidade institucional no cumprimento das suas competências, o seu inestimável contributo para o setor e o impacto da sua atividade na proteção da Saúde Pública". Em segundo lugar, "o reconhecimento de quem, tanto agora como no passado, deu o seu contributo para que hoje fosse possível ao Infarmed desempenhar com eficiência as tarefas que lhe foram confiadas".

E sublinha: "Será por isso justo recordar o papel dos antigos dirigentes desta casa – presidentes e restantes membros dos conselhos de administração e conselhos diretivos – e reconhecer o seu inestimável contributo para o que o Infarmed representa hoje na sociedade".

Nomeando todos os seus antecessores (Aranda da Silva, Miguel Andrade, Vasco Maria, Rui Ivo, Jorge Torgal), em todos eles diz reconhecer-se a capacidade de iniciativa, a perspicácia, a ponderação e a capacidade de trabalho e de diálogo.

"A homenagem que lhes prestámos hoje, através de um gesto simbólico – a galeria dos presidentes –", refere o atual presidente do Conselho Diretivo, "é uma forma de agradecimento, que tenho a certeza é comungado por todos os colaboradores, pela vossa dedicação, empenho e carinho para com o Infarmed". E acrescenta: "Espero que no cumprimento do meu mandato possa contribuir para engrandecer o nome do Infarmed, com coragem e criatividade, honrando assim também, todos vós que por aqui já passaram e deram o seu melhor".

Aspeto do auditório do Infarmed, completamente preenchido, quando Eurico Castro Alves, na sessão de aberura, usava da palavra.

Em primeiro plano, Carlos Martins, ex-secretário de Estado da Saúde, Hélder Mota Filipe e Paula Almeida, respetivamente vice-presidente e vogal do Infarmed.

Aludindo ao contexto em que o Infarmed desenvolve a sua atividade, Eurico Castro Alves referiu que se tem registado uma evolução significativa, influenciando aquilo que são as suas competências, recursos humanos e a sua capacidade de resposta perante os constantes desafios.

Na relação com os parceiros disse ser reconhecido que a sua esfera de atuação não se esgota na prestação de serviços como entidade reguladora, assumindo-se antes como parceiro, presente e disponível, reconhecendo as necessidades dos envolvidos e visando mudanças que incutem melhoramentos da relação entre todos.

"Acreditamos que o Infarmed tem sido um elemento determinante para a proficuidade da relação entre todos os intervenientes, para a qual tem também contribuído a própria maturidade das instituições e a evolução do setor", refere o presidente da instituição, ciente de que "não seria justo não reconhecer a todos os parceiros regulados a

"Espero que no cumprimento do meu mandato possa contribuir para engrandecer o nome do Infarmed, com coragem e criatividade, honrando assim também todos os que por aqui já passaram e deram o seu melhor".

sua atitude institucional de cooperação e colaboração, fundamentais para o sucesso do que é hoje o Infarmed e para que o setor se tivesse desenvolvido, amadurecido e modernizado de forma credível e respeitada".

Eurico Castro Alves sublinhou também que o Infarmed se tem pautado por "um escrupuloso sentido de serviço público e por garantir a todos os portugueses a acessibilidade a medicamentos e produtos de saúde seguros, com qualidade e eficazes", bem como o seu reconhecimento, a nível nacional e internacional, "pelo seu importante papel na proteção da saúde dos portugueses, visível no cumprimento de um serviço público com qualidade, rigor e transparência".

Do Ministério da Saúde à Agência Europeia

Seguidamente sublinhou a importância que igualmente tem sido o seu papel na esfera do Ministério da Saúde, sublinhando que, "dadas as suas competências, o Infarmed é uma fonte de informação técnica privilegiada e um referencial de conhecimento científico que ao longo dos anos se tem manifestado como uma mais-valia à sustentação da decisão política na área do medicamento e produtos de saúde".

No atual contexto socioeconómico, em que tudo é emergente e urgente, diz Castro Alves, "esta mais-valia torna-se cada vez mais importante, exigindo do Infarmed uma resposta célere às diversas solicitações, assegurada através de uma disponibilidade contínua que tem permitido o acesso à informação sempre que as necessidades assim o exigem".

A rigorosa monitorização do mercado preconizada pelo Infarmed tem assim também contribuído, segundo o responsável pela instituição, para a redução dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos, promovendo, dentro do que tem sido possível, poupança e eficiência na afetação dos recursos públicos.

"O nosso conhecimento e disponibilidade, aliados com o rigor da informação", acrescenta, "têm sido uma fonte sustentada de apoio, dotando quem tem de decidir, nomeadamente o Governo, com a melhor informação possível de modo concretizar as melhores decisões e escolhas políticas, em benefício do cidadão e da sustentabilidade do sistema nacional de saúde".

A Associação Nacional de Farmácias esteve representada pelo presidente, João Cordeiro, e pelo vice-presidente, Paulo Duarte.

Em primeiro plano, Rui Almeida, Maria do Rosário e Fernando Sollari Allegro, presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar do Porto.

Eurico Castro Alves lembrou depois o relevante papel que o Infarmed tem desempenhado em termos internacionais, vendo a sua contribuição reconhecida enquanto agência do medicamento, quer no âmbito da Agência Europeia do Medicamento, quer na sua relação com outras instituições europeias e internacionais, nomeadamente a Comissão Europeia e a Organização Mundial de Saúde.

A título de exemplo, referiu as avaliações comparativas feitas pelas Agências Europeias, que colocam o Infarmed em 4º lugar como Estado Membro de Referência nos procedimentos de avaliação descentralizada e de reconhecimento mútuo (entre as 27 agências) e em 1º lugar nas avaliações de Planos de Investigação Pediátrica.

E lembrou igualmente o desempenho do laboratório de controlo de qualidade, acreditado pelo Instituto Português de Acreditação e pela Direção Europeia para Qualidade de Medicamentos. Para além de ser o 2º laboratório mais solicitado a nível europeu, após a Alemanha, é também um dos Laboratórios Qualificados da Organização Mundial de Saúde para a análise de medicamentos para o HIV/SIDA, a Malária e a Tuberculose.

Na verdade, em comparação com outros Estados membros, sublinha Castro Alves, a atitude proactiva do Infarmed no acompanhamento dos processos, quer em termos de prazos quer em termos de qualidade da avaliação, tem sido um fator determinante e de diferenciação da participação portuguesa no sistema europeu de avaliação e no âmbito da comprovação de qualidade de medicamentos.

O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde lembrou ainda, a nível internacional, o apoio dos peritos do Infarmed na realização de inspeções a países extracomunitários e na participação de missões da OMS na realização de auditorias e ações de formação para o reforço dos sistemas regulamentares em países emergentes.

E, no mesmo domínio, não esqueceu também, no âmbito da lusofonia, que o Infarmed tem consolidado a sua presença através de inúmeros protocolos de cooperação e desenvolvimento, transmitindo e partilhando a experiência e o conhecimento acumulado ao longo destes 20 anos. Da colaboração com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa destaca-se, entre outros, segundo as palavras do presidente do Infarmed, os projetos de colaboração na implementação de sistemas regulamentares, na formação de recursos humanos e na comprovação da qualidade de medicamentos.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

A palavra aos presidentes

Cinco pedaços de história na vida do Infarmed

O atual Conselho Diretivo do Infarmed, presidido por Eurico Castro Alves, quis marcar os 20 anos da instituição com um gesto simbólico, homenageando, através dos cinco presidentes que desempenharam esta função, todos quantos dirigentes fizeram parte das suas equipas. Quis marcar, e marcou.

Descerrado o pano e inaugurada a "galeria dos presidentes", que ficará a perpetuar a memória da instituição, todos eles subiram à tribuna para dar testemunho dos aspetos marcantes dos respetivos mandatos. Valeu a pena. Dos seus diferentes olhares sobre o tempo em que dirigiram o Infarmed ficaram cinco saborosos pedaços de história, que esta Edição Especial resumidamente regista.

"O que mais me apraz dizer ao fim do dia", referiu Eurico Castro Alves, concluído o programa do vigésimo aniversário, "foi verificar que, no diferente olhar sobre a história do Infarmed, todos os meus antecessores falaram da instituição como uma instituição que lhes pertence".

"A verdade é que eu consegui um consenso para que o dinheiro das taxas passasse para o futuro Infarmed, e nunca mais faltou dinheiro na instituição!", contou o primeiro presidente da instituição, Aranda da Silva.

Aranda da Silva (1993-1999)

"O Infarmed é o meu quarto filho"

Ao abrir o seu "olhar sobre a história do Infarmed", Aranda da Silva, primeiro presidente da instituição, confessava: "A minha mulher costuma dizer que o Infarmed é o meu quarto filho". De facto, observa, assumindo a paternidade, "é agradável ver um filho passados vinte anos ter o êxito que teve."

Em jeito de partilha de paternidade no êxito do "rebento", reconheceu: "Isso deve-se às pessoas que trabalharam e continuam a trabalhar no Infarmed".

Sob o título "A autoridade reguladora dos medicamentos e produtos de saúde: da DGAF ao Infarmed, atuais desafios", percorreu a história da instituição assinalando os principais marcos anteriores e posteriores à criação da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, em 1984, ao tempo do então ministro da Saúde Maldonado Gonelha. Falou de regulação, de fatores geradores de mudança, de desafios, dos principais acontecimentos, da legislação relevante, de paradigmas, de preocupações.

"A evolução do Infarmed foi enorme", reconhecia a determinada altura, lembrando a situação de contenção orçamental que atribulava os primeiros tempos e a (saborosa) história, com alguns aspetos rocambolescos, sobre a

forma como fora ultrapassada. "A verdade é que eu consegui um consenso para que o dinheiro das taxas passasse para o futuro Infarmed, e nunca mais faltou dinheiro na instituição!", dizia Aranda. E desfiava mais exemplos: farmacovigilância, "praticamente não havia"; serviço de inspeções, "era mínimo"; sistema de comparticipações, "não era eficaz e transparente"; laboratório de referência, "não existia".

Essa evolução teve três grandes impulsos, vindos da União Europeia: autonomia financeira e administrativa (em 1993); autonomia de recrutamento de pessoal, alargamento de competências e dupla tutela (1999); concentração de competências e centralização de decisão (2006).

Na sua viagem pela história do Infarmed Aranda desfiou desafios (a "participação ativa no sistema europeu de supervisão e avaliação" surge à cabeça); falou do paradigma atual da avaliação de medicamentos (as grandes decisões técnicas devem ser tomadas por peritos independentes, ou com conflitos de interesses declarados, assentes na discussão interpares), e deixou algumas preocupações. "É fundamental que o sistema de financiamento seja autónomo e transparente, para que se garanta a independência e flexibilidade necessárias ao recrutamento de peritos e instituições nacionais ou internacionais devidamente qualificadas para as funções pretendidas", apontou Aranda da Silva, entre as preocupações que deixou no auditório.

"Uma casa que deu continuidade ao trabalho e hoje apresenta os notáveis resultados referidos pelo Dr. Eurico Castro Alves bem merecia uma condecoração (...) em Belém", referiu Miguel Andrade.

Miguel Andrade (2000-2001)

"Uma casa na linha da frente"

"A meta que nos propusemos no início do mandato foi assumir que o Infarmed deveria estar, no prazo de cinco anos, na linha da frente, entre os melhores a nível europeu e nacional" – lembrou Miguel Andrade, presidente da instituição nos idos de 2000 e 2001.

E pergunta, como quem responde: "Com o trabalho anterior, com este e com o que se seguiu, estamos ou não na linha da frente em muitas áreas, quer a nível nacional quer em termos europeus?"

"Uma casa que deu continuidade ao trabalho e que hoje apresenta os notáveis resultados referidos pelo Dr. Eurico Castro Alves – observa Miguel Andrade no mesmo contexto – bem merecia realmente uma condecoração naqueles sítios que nós sabemos..." Para concluir, alimentando a ironia: "Os nossos políticos parecem andar um bocadinho distraídos. Penso que isto é muito mais relevante do que muitas outras condecorações que se dão em Belém a outras instituições, mas fico-me apenas por este sentimento de cidadão sénior…"

No decorrer do percurso palmilhado pelos dois anos do seu mandato, Miguel Andrade começou por enquadrar o contexto em que o seu Conselho de Administração aceitara iniciar funções, lembrando a linha de continuidade com o CA anterior na área do medicamento e os novos objetivos que a sua equipa se propôs atingir. Falou na aplicação da recém-aprovada lei orgânica, no "importante desafio" da Presidência Portuguesa da União Europeia no início de 2000, na preparação de diversas medidas de política e respetiva legislação, na renovação do Infarmed com base na nova lei orgânica, do reforço de Portugal na Europa.

"Foi um trabalho imenso, que levou à definição de um plano de atividade concluído e entregue no primeiro semestre de 2000, com uma visão para o triénio, dotado dos recursos humanos necessários à sua execução", explicou Miguel Andrade.

"O plano de trabalho foi aprovado ainda em janeiro, e os *dossiers*, completos e entregues no Gabinete em 20 de junho, foram aprovados em Conselho de Ministros em 20 de julho". Genéricos, reorganização da farmácia hospitalar, DCI, redimensionamento das embalagens e declaração do setor farmacêutico como setor estratégico incluíram, lembra Miguel Andrade, as medidas de maior relevância.

"O que mais marcou esta experiência de dois anos foi a importância dada às pessoas, ao seu bem-estar e ao seu futuro profissional" – testemunha o segundo responsável pelos destinos do Infarmed, ciente de que "não há futuro para uma casa que não possa garantir aos seus filhos essas condições".

O processo de profunda reestruturação por que passou o Infarmed, em todas as suas vertentes, foi "uma autêntica revolução de mentalidades", disse Vasco Maria, ao fazer a retrospetiva dos seus mandatos.

Vasco Maria
(jan-jun de 2002; 2005-2010)

"É dificil relatar estes excitantes 2015 dias"

"Relatar em dez minutos tudo aquilo que aconteceu nestes excitantes 2015 dias, em que incluí sábados e domingos porque ao fim de semana também aconteciam coisas interessantes, não é fácil", diz Vasco Maria, por duas vezes presidente do Infarmed – primeiro, em 2002; depois, de 2005 a 2010. "Mas é com grande satisfação que aqui estou".

Segundos depois Vasco Maria relacionava a dificuldade deste "seu olhar" sobre a história do Infarmed com o facto de ter passado ainda muito pouco tempo sobre os acontecimentos, correndo o risco de "dar muito" a sua visão pessoal. Mas prometeu distanciar-se deles: "Tentarei relatar esses factos com tanta objetividade quanto a minha subjetividade mo permita."

O primeiro período de presidência, entre Janeiro e junho de 2002 ("tutelava o Infarmed o Dr. Carlos Martins, aqui presente"), "foi profundamente condicionado por uma fase de mudança de ciclo político". Vivia-se o fim do governo de António Guterres, começava o governo de Durão Barroso. Caracterizado por uma situação de mudança ("alguma instabilidade", "alguma indecisão", "alguma incerteza", "por vezes, até, alguma desconfiança"), este mandato teve a dificuldade acrescida da diminuição anómala do número de membros do Conselho Diretivo. Confessou, no entanto Vasco Maria ter-se tratado de uma experiência de aprendizagem importante por lhe transmitir a necessidade de tomar decisões.

Curta, essa primeira experiência presidencial, Vasco Maria prometeu não se alongar. Ressaltou a medida de promoção dos genéricos, que considerou ter sido "a de maior sucesso", e que todas as direções do Infarmed, tutelas e governos assumiram: "Pela primeira vez, como referiu o Dr. Miguel Andrade, houve de facto um plano estratégico, integrado e faseado, a pensar em todos os aspetos e agentes".

Pela negativa deixou um momento que confessou tê-lo marcado pessoalmente, com consequências, ainda hoje, para os consumidores, pela falta de garantia de uma regulação efetiva: o levantamento dos produtores e comerciantes de produtos ditos naturais contra a atividade da inspeção conjunta da IGAE e do Infarmed. "Foi uma oportunidade perdida", disse Vasco Maria.

O maior espaço da sua recheada intervenção, que aqui reduzimos pela compreensível necessidade de síntese, foi dedicado aos cinco anos da sua segunda presidência. "Foi de facto um período extremamente rico em acontecimentos com relevância na vida do Infarmed", sublinhou Vasco Maria, destacando, em primeiro lugar, o processo da profunda reestruturação por que passou a instituição em todas as suas vertentes, que ele, o presidente com o segundo maior tempo no cargo, considerou "uma autêntica revolução de mentalidades".

Rui Ivo (2002-2005)

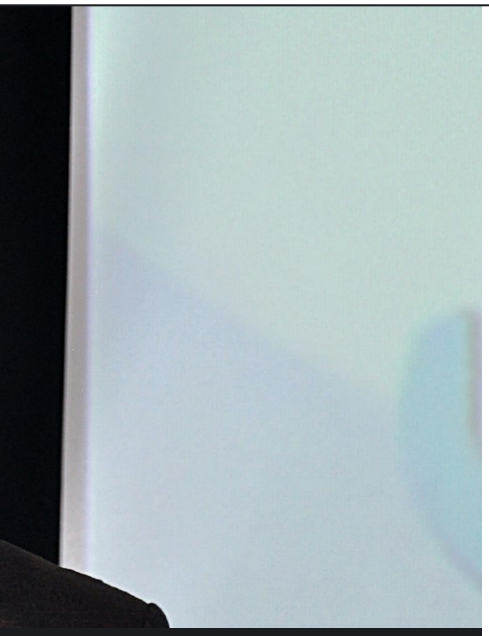
"As instituições são as pessoas"

Congregar todos os que contribuíram para a criação e desenvolvimento do Infarmed é merecedor de apreço e reconhecimento – sublinhou Rui Ivo, no seu olhar sobre a história da instituição, a cujos destinos presidiu entre 2002 e 2005, felicitando o presidente do Conselho Diretivo, Eurico Castro Alves, pela iniciativa.

"As instituições são as pessoas", reconhece, ciente de que o gesto de Castro Alves constitui "um momento de enorme mais-valia para a motivação de quantos, de forma dedicada, dão diariamente o seu melhor ao Infarmed".

Esta oportunidade, "rara", diz Rui Ivo, mostra como é bom voltar a casa, onde reconhece rostos amigos de sempre: "Rostos que me acompanham também no meu percurso de vida pessoal, porque muito de pessoal damos ao que fazemos com gosto, no nosso dia-a-dia (…) rostos que conheço, reconheço e sabe bem rever, onde quer que os encontre mas, com especial significado, aqui, nesta casa, de cuja história me orgulho fazer parte, como muitos de vós."

Sublinhando o "verdadeiro sentido de empreendedorismo" do Infarmed, Ivo lembra que "desde jovem se impôs pela qualidade e se pautou pelos mais elevados padrões de desempenho, cá e lá, na Euro-



"Esta oportunidade, rara", diz Rui Ivo, elogiando a iniciativa de Castro Alves, "mostra como é bom voltar a casa", onde reconheceu rostos amigos de sempre.

pa e no resto do mundo (…) destacando-se sobretudo pelo mérito que os seus colaboradores desde sempre souberam testemunhar aquém e além-fronteiras".

O percurso de 20 anos do Infarmed é notável, reconhece Rui Ivo, começando por lembrar o "enorme desafio" da integração europeia na área do medicamento, em 1992, no momento da concretização do Mercado Único.

Ao longo destas duas décadas, testemunha Rui Ivo, o Infarmed soube consolidar a sua capacidade técnica e científica e, sobretudo, dar as garantias aos cidadãos da sua competência e criar a confiança do público no desempenho de assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e produtos de saúde utilizados no nosso país. E sustenta : "Soube igualmente recuperar as bases que não recebeu de décadas anteriores, ao contrário da maioria dos seus congéneres europeus, e afirmar-se no sistema europeu do medicamento, como pude testemunhar quando estive na EMEA e, mais tarde, ao coordenar o Grupo das Autoridades Europeias do Medicamento e na Comissão Europeia."

Perante um auditório repleto de gente, que em boa parte destes vinte anos trilhou o mesmo caminho, falou também de "cumplicidade", de "vivências e convivências do presente e do passado", que ("nos") fazem acreditar num futuro igualmente promissor para o Infarmed, para todos os que são a instituição e para os que com ela se relacionam.

"Tal como o Homem", conclui Rui Ivo em jeito de paráfrase, "também o Infarmed é do tamanho do seu sonho".

Jorge Torgal, quinto presidente do Infarmed, carregou nos elogios à instituição, deixou lamentos aos ministros e citou o ministro da Saúde, Paulo Macedo, para falar bem do seu mandato.

Jorge Torgal (2010-2012)

"Foi fácil ser presidente"

"Foi fácil, muito fácil, ser presidente do Infarmed durante os dois anos que aqui estive". Esta foi a primeira de três notas que Jorge Torgal, responsável pelos destinos da instituição entre 2010 e 2012, quis deixar no seu testemunho. "Foi fácil", explicou, "porque encontrei uma excelente qualidade organizacional".

Nesta primeira nota Jorge Torgal não poupou nos atributos, testemunhando ter vindo a encontrar "padrões científicos e técnicos de excelência", "funcionários dedicados, com espírito de missão e sentido forte de terem a honra de pertencer ao Infarmed", "dirigentes capazes, qualificados e determinados".

A situação de excelência que Torgal encontrou, e lhe facilitou o mandato, seu a seu dono: "Foi fruto do trabalho dos cinco presidentes que me antecederam, que conseguiram liderar e construir, à frente das suas equipas, o Infarmed – criando, admitindo, montando, organizando –, e tendo colaboradores de qualidade".

"Foi assim que esta casa se construiu", disse ele, ao mesmo tempo que, em tom de brincadeira (que a plateia partilhou), distribuía os elogios num contextualizado aparte: "Não é só o Aranda que é responsável, todos são responsáveis."

Aos elogios seguiram-se os lamentos. Três. Foi a segunda nota.

Primeiro lamento: "Não ter sido possível preservar o corpo de funcionários de alta qualidade técnica e científica do Infarmed, num ambiente de estado difícil e agressivo para os funcionários públicos". Consequência: "O trabalho dos meus antecessores – selecionando, formando, criando equipas – não foi assim mantido com a qualidade que deveria".

Fazer com que o Infarmed passasse a entidade reguladora de pleno direito, também não foi possível. Foi o segundo lamento. Motivo: "Nem Ana Jorge nem Paulo Macedo tiveram a capacidade (ou a força, ou o interesse, ou os meios políticos) para poderem impor esta decisão."

E não foi possível também – lamentou-se Torgal pela terceira vez – adaptar a legislação no que respeita às coimas. Conclusão: "Uma entidade como o Infarmed, que não tem poder para poder aplicar sanções compatíveis com a dimensão das irregularidades cometidas, está diminuída claramente na sua capacidade de ação de autoridade".

Como nota final, e justificando não ser fácil fazer juízo em causa própria, ("embora alguns o tenham feito com brilhantismo, como acabámos de ouvir", notou), Jorge Torgal acabou por elogiar os seus dois anos de mandato citando "um comentário", ("que é público"), do ministro Paulo Macedo, reconhecendo o positivo desempenho dos membros do CD do Infarmed a que presidiu.

efeméride

Excelência na Proteção da Saúde Pública

Infarmed distingue Rafael Adolfo Coelho

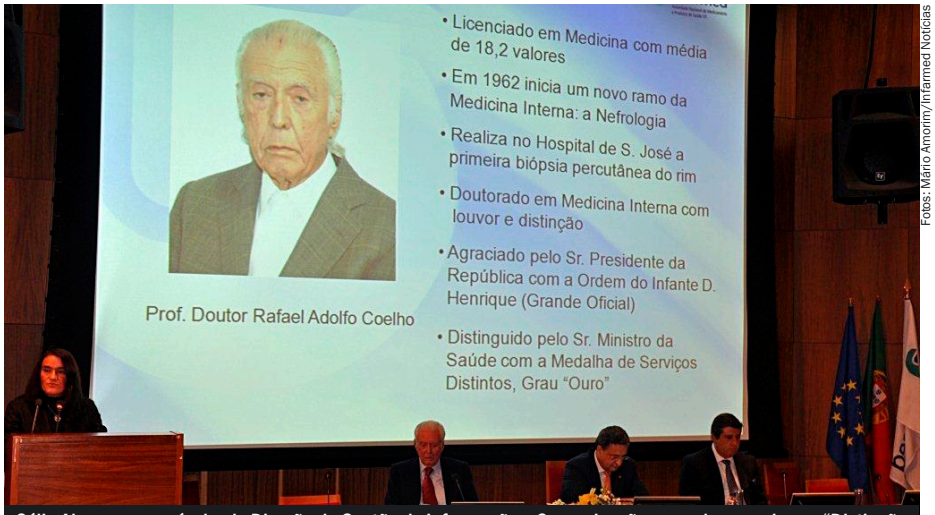
O Infarmed agraciou, no âmbito das comemorações do seu 20.º Aniversário, assinalado no dia 15 de Janeiro, o Professor Doutor Rafael Adolfo Coelho com a "Distinção Infarmed – Excelência na Proteção da Saúde Pública", criada pelo atual Conselho Diretivo da instituição.

Esta distinção destina-se a homenagear uma personalidade que, através do seu percurso pessoal e profissional, tenha contribuído de forma relevante para o desenvolvimento do conhecimento na área do medicamento e dos produtos de saúde, e para a excelência na proteção da saúde pública em Portugal.

A homenagem do Infarmed a Rafael Adolfo Coelho, cuja atribuição coube ao ministro da Saúde, Paulo Macedo, constitui o reconhecimento público do seu inestimável contributo na área da avaliação de medicamentos e na promoção do seu uso racional, certos de que, por si só, o seu percurso profissional e académico seria motivo bastante para o merecimento da presente distinção.

Nas áreas de atividade desenvolvidas pelo Professor Adolfo Coelho na esfera das competências do Infarmed, destaca-se, na avaliação de medicamentos, o seu contributo na emissão de pareceres relativos a pedidos de Autorização de Utilização Especial (que, aos 91 anos de idade, ainda elabora) e, na promoção do uso racional do medicamento, o trabalho efetuado como presidente da Comissão do Formulário Nacional Hospitalar.

Rafael Adolfo Coelho, entre o presidente do Conselho Diretivo do Infarmed e o ministro da Saúde.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Célia Alves, responsável pela Direção de Gestão de Informação e Comunicação, quando anunciava a "Distinção Infarmed – Excelência na Proteção da Saúde Pública", com que o Rafael Adolfo Coelho foi agraciado.

Passos que marcaram a vida de um médico ilustre

Da vida profissional e académica de Rafael Adolfo Coelho, por certo grande demais para caber assim em tão simples meia dúzia de linhas, tomamos a liberdade de destacar alguns passos.

- Doutorado em Medicina Interna pela Faculdade de Medicina de Lisboa, iniciou a sua atividade médica como Internista nos Hospitais Centrais de Lisboa.
- Autor de diversos trabalhos publicados durante a sua carreira hospitalar, formou internos e foi responsável por um novo ramo da Medicina Interna, a Nefrologia, quando se realizou, no Hospital de S. José, a primeira biópsia percutânea do rim.
- Diretor do Serviço de Nefrologia do Hospital Curry Cabral, organizou nesta unidade hospitalar um laboratório de Morfologia Renal, que se tornaria num centro de referência e foi a génese do programa de transplantação desta unidade hospitalar, e viria a receber o seu nome após a sua aposentação.
- Membro do Conselho Geral da Ordem dos Médicos, vogal da Comissão do Formulário dos Hospitais Centrais de Lisboa e vogal da Comissão da Farmacopeia Portuguesa.
- Membro da Comissão Instaladora da nova Escola Médica, a Faculdade de Ciências Médicas de Lisboa, onde se tornaria professor catedrático.
- Agraciado pelo Presidente da República com a Ordem do Infante D. Henrique, grau Grande Oficial, e com a Medalha de Serviços Distintos, grau Ouro, concedida pelo ministro da Saúde.

Os breves aspetos em destaque são apenas algumas referências de uma vida inteira dedicada ao serviço da medicina, da causa pública e ao cumprimento da promessa maior de um médico, vincada no juramento de Hipócrates – praticar a profissão com consciência e dignidade, tendo como prioridade a saúde dos pacientes, e manter a honra e a tradição da profissão médica.

Foi pelo seu percurso profissional e académico, pelo seu reconhecido trabalho no âmbito da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e pelo seu contributo para o conhecimento na área do medicamento que o Conselho Directivo do Infarmed decidiu esta justa, oportuna e merecida homenagem.

"É com muita honra que, hoje, quando assinalamos o 20º Aniversário do Infarmed, em nome de todos os colaboradores, o Conselho Diretivo agracia o Senhor Professor Doutor Rafael Adolfo Coelho com a 'Distinção Infarmed – Excelência na Protecção da Saúde Pública'." – afirmou o presidente da instituição, Eurico Castro Alves.

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: 10 000 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