

Conferência anual Infarmed debateu os desafios e o futuro



O Infarmed realizou, no dia 27 de novembro, a sua conferência anual, que contou com a presença do ministro da Saúde, Paulo Macedo, e reuniu, no Centro de Congressos do Estoril, mais de 500 participantes para debater o tema “Medicamentos e produtos de saúde: os desafios de um envelhecimento saudável e global”.

pág. 2

Portugal acolhe primeira reunião do FARMED



O Infarmed acolheu, no dia 28 de novembro, a primeira reunião plenária do Farmed – Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, que reuniu em Lisboa as oito agências reguladoras do medicamento e produtos de saúde dos respetivos países aderentes.

pág. 6

Medicamentos bioequivalentes Infarmed encerra ciclo de conferências



O Infarmed organizou, no passado dia 4 de dezembro, uma conferência alusiva ao tema “Utilização Racional dos Medicamentos Biológicos” – a última de um ciclo de quatro oportunas conferências realizadas neste domínio.

pág. 8

Um trabalho do Gabinete de Estudos e Projetos do Infarmed Genéricos em Portugal: uma análise ao período 2000-2013

pág. 12

editorial

Entre as diversas iniciativas em que o Infarmed esteve diretamente envolvido em 2013 a nível internacional, há uma que, pelo seu significado e importância, vai marcar a instituição a que presido e trazer bons resultados, quer para Portugal quer para os países que falam Português. Refiro-me a um projeto que me é muito próximo e que venho acarinhando desde que iniciei funções no Infarmed – o Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (FARMED), a cujo primeiro Conselho Diretivo aceitei presidir e que realizou a sua primeira reunião plenária no dia 28 de novembro, em Lisboa, nas instalações do Infarmed.

Integrado pelas autoridades reguladoras do medicamento de Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal, São Tomé e Príncipe e Timor, o FARMED assume-se como rede catalisadora do desenvolvimento e da consolidação da regulação do sector farmacêutico no espaço lusófono através da partilha e discussão de boas práticas, de fomento do intercâmbio de experiências, tecnologia e informação na área do medicamento.

Saúdo publicamente os colegas que comigo aceitaram desempenhar funções dirigentes no Farmed, e que irão igualmente partilhar as responsabilidades e tarefas inerentes à boa gestão deste Fórum, congregando esforços para que esta rede se torne um projeto de sucesso e uma referência para todos os que estão envolvidos no setor do medicamento do espaço lusófono.

Esperamos poder contar com a participação ativa de todos os parceiros do setor, a quem agradeço desde já todo o apoio e envolvimento no FARMED desde que anunciámos publicamente esta iniciativa.

Neste contexto, não poderia deixar de realçar e agradecer o apoio do Ministério

(continua na última página)

Eurico Castro Alves
eurico.castroalves@infarmed.pt



Sessão de abertura da conferência anual do Infarmed, presidida pelo ministro da Saúde, Paulo Macedo, na foto acompanhado pelo presidente da instituição, Eurico Castro Alves.

Conferência anual do Infarmed

Mais de 500 participantes debateram os desafios e o futuro da regulação

O Infarmed realizou, no dia 27 de novembro, a sua conferência anual, que contou com a presença do ministro da Saúde, Paulo Macedo, e reuniu, no Centro de Congressos do Estoril, mais de 500 participantes para debater o tema “Medicamentos e produtos de saúde: os desafios de um envelhecimento saudável e global”

O programa da conferência permitiu abordar, com os vários parceiros e os diferentes profissionais de saúde presentes – que representavam a generalidade das entidades, públicas e privadas, relacionadas com o medicamento e os produtos de saúde – as temáticas mais emergentes nesta área, tendo em conta as alterações à legislação comunitária do setor, algumas já com expressão no quadro regulamentar português e outras ainda em fase de preparação e/ou em implementação.

Além das intervenções do ministro da Saúde, que presidiu à sessão de abertura, do presidente do Infarmed, antes da conclusão do evento, e do secretário de Estado da Saúde, a encerrar a iniciativa, o programa incluiu uma mesa-redonda, seis sessões paralelas e uma conferência sobre

“Farmacogenética da população e suas implicações regulamentares”, tendo como conferencista Adrián Llerena, professor da universidade espanhola da Extremadura.

Antecedidas pela mesa-redonda alusiva a “Os medicamentos e a globalização”, moderada por Dirceu Barbano, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Brasil, seguiram-se as sessões paralelas: “A diretiva dos medicamentos falsifica-

dos”, moderada por Domingos Carvalho Ferreira, da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto; “A regulação farmacêutica – novidades”, moderada por Marta Marcelino, do Infarmed; “Nova legislação de farmacovigilância”, moderada por Alexandra Pêgo, do Infarmed; “Regulamentação farmacêutica – impactos”, moderada por Antonieta Lucas, do Colégio de Assuntos Regulamentares da



Momento em que decorria a mesa-redonda alusiva a “Os medicamentos e a globalização”, moderada por Dirceu Barbano, da agência brasileira Anvisa.

Ordem dos Farmacêuticos; “Produtos de saúde”, por Vítor Fernandes, do Colégio da Especialidade de Cirurgia Plástica Reconstructiva, e “Avaliação económica”, cuja moderação coube a João Martins, do Infarmed.

Ministro garante meios para avaliar tecnologias

Na sessão de abertura, Eurico Castro Alves, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, mencionou a pertinência do programa e elencou alguns dos marcos mais importantes para a instituição em 2013. Neste contexto sublinhou que “as atividades de supervisão e regulação implementadas, e em desenvolvimento, pelo Infarmed no último ano refletem as condicionantes do atual contexto socio-económico, nomeadamente aquelas de maior relevância para o objetivo final de sustentabilidade do sistema de saúde, que derivam das orientações estratégicas do Ministério da Saúde”.

A importância dos temas abordados durante a conferência foi igualmente apontada pelo ministro da Saúde, nomeadamente os que se referem às implicações da avaliação de tecnologias de saúde. Aludindo ao Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde em implementação, Paulo Macedo afirmou que “a autoridade do medicamento será dotada de uma estrutura autónoma e integrada, com mais meios e competências, para fazer uma avaliação mais correta das tecnologias de saúde”.

O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde baseará a decisão de financiamento público em matéria de medicamentos e dispositivos médicos em função do seu custo-efetividade. O objeti-



Foto: Luís Faustino

Sessão paralela sobre “A diretiva dos medicamentos falsificados”, moderada por Domingos Carvalho Ferreira, da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto (na foto, ao meio) ladeado por Fernanda Ralha e Vasco Bettencourt, do Infarmed.



Foto: Tommy Abreu/Infarmed Notícias

Momento em que decorria a sessão paralela sobre “A regulação farmacêutica - novidades”, moderada por Marta Marcelino diretora da Unidade de Introdução no Mercado do Infarmed.



Foto: Tommy Abreu/Infarmed Notícias

Alexandra Pêgo (na foto, ao centro), diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed, moderadora da sessão sobre “Nova legislação de farmacovigilância”.



Sessão sobre “Regulação farmacêutica - impactos”, moderada por Antonieta Lucas, do Colégio dos Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos.



Codificação de dispositivos médicos Infarmed apresenta sistema português na OMS

Portugal, representado pelo Infarmed, participou, no dia 24 de novembro, em Genebra, Suíça, no II Fórum Global sobre Dispositivos Médicos promovido pela Organização Mundial de Saúde (OMS), subordinado ao tema “Dispositivos prioritários para uma cobertura Universal de Saúde”.

O Fórum contou com a presença de mais de 500 participantes de 110 países, tendo sido apresentadas 151 comunicações, 116 posters e 36 *workshops*. Estiveram presentes os ministros da Saúde do Japão, da Holanda e a Comissão Europeia.

A participação portuguesa, inserida na sessão “Regulação de dispositivos médicos”, traduziu-se na apresentação de uma intervenção alusiva ao tema “A codificação de dispositivos médicos em Portugal”, a cargo de Emília Alves, quadro do Infarmed e coordenadora desse projeto, e de um poster (“Abordagem portuguesa para promover a utilização racional de dispositivos médicos”), elaborado conjuntamente por Mariana Madureira, colaboradora do Infarmed, Emília Alves e Hélder Mota Filipe, vice-presidente da instituição.



Emília Alves, coordenadora do projeto de codificação dos dispositivos médicos, do Infarmed.

A conferência permitiu aos utilizadores finais de dispositivos e restantes agentes (academia, organizações internacionais, indústria e organizações não governamentais) partilhar as suas experiências e desafios no acesso a dispositivos médicos.

Na sua intervenção, Emília Alves detalhou todo o processo de codificação de dispositivos médicos em Portugal, desde a construção de um sistema que começa por integrar a identificação única de dispositivo.

Processo português, pioneiro na Europa

De acordo com a informação prestada pela representante portuguesa neste Fórum da OMS, neste processo, que se considera pioneiro na Europa, já foi atribuído código aos dispositivos de 21 grupos (áreas da função cardíaca, sutura, dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese), que representam cerca de 70 mil produtos, e publicada legislação que obriga a identificar os dispositivos na aquisição e prescrição, com o código.

Segundo a coordenadora deste projeto do Infarmed, o sistema já permitiu conhecer as aquisições de dispositivos efetuadas pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde no ano de 2012, que ascenderam, em volume, a 1 777 292 dispositivos e em valor a 54 776 926 euros.

Neste momento o sistema permite conhecer, em tempo real, os dispositivos médicos existentes no mercado, os seus fabricantes e distribuidores, bem como ter acesso às fontes de informação de cada um dos dispositivos.

Farmacovigilância

Infarmed participa em projeto europeu

A Comissão Europeia lançou, no dia 18 de novembro, no Luxemburgo, o projeto SCOPE, que visa, por um lado, facilitar a colaboração entre os Estados membros para uma gestão mais efetiva da farmacovigilância e, por outro, auxiliar os Estados da União Europeia a encontrar soluções para organizar e gerir os seus sistemas de farmacovigilância no contexto da nova legislação.

Portugal, representado pelo Infarmed, será um dos Estados que irá participar no projecto europeu de implementação da nova legislação de farmacovigilância (*European pharmacovigilance joint action*) através da coordenação do grupo de trabalho de avaliação da implementação desta iniciativa, participando igualmente em todas as outras actividades previstas.

O projecto terá uma duração de três anos e um orçamento de 3,5 milhões de euros. Uma das iniciativas de curto prazo é a criação de um portal específico para divulgação do projeto e das ações a desenvolver.

Sob a Presidência Lituana da UE Reunião conjunta debate preocupações comuns

Sob a égide da Presidência Lituana da União Europeia, realizou-se, no dia 27 de novembro, uma reunião entre os chefes das agências europeias, a Agência Europeia de Medicamentos, representantes da indústria farmacêutica europeia e dos consumidores. Objetivo: abordar alguns dos assuntos que constituem maiores preocupações para reguladores e regulados.

Na reunião foram abordadas, nomeadamente, as seguintes matérias: transparência de dados de ensaios clínicos, mapa estratégico europeu na área telemática, implementação dos dispositivos de segurança nas embalagens dos medicamentos, acordo de comércio livre entre os EUA e a EU e taxas de farmacovigilância.



Fotos: Tony Abreu/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed, no uso da palavra, ao iniciar a primeira reunião plenária do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, com a presença do ministro da Saúde de Portugal, Paulo Macedo.

Ministro da Saúde presente na “Declaração de Lisboa” Portugal acolhe primeira reunião do Farmed

O Infarmed acolheu, no dia 28 de novembro, a primeira reunião plenária do Farmed – Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, que reuniu em Lisboa representantes das agências reguladoras do medicamento e produtos de saúde destes países do espaço lusófono.

O Farmed é constituído pelos seguintes países membros, assim representados: Angola (Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos), Brasil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Cabo Verde (Agência de

Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares e Direção Geral da Farmácia e Medicamento), Guiné-Bissau (Direção dos Serviços Farmacêuticos), Moçambique (Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde), Portugal (Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P), São Tomé e Príncipe (Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde) e Timor.

Esta reunião constituiu a concretização da declaração de compromisso assinada em Luanda no passado mês de maio, que

formalizou a criação do Farmed e definiu o conjunto dos princípios fundadores que devem orientar a atividade desta rede.

O Farmed visa, através da mútua colaboração, criar um quadro convergente de atuação para estimular o fortalecimento das capacidades nacionais, promover e garantir o acesso e o uso racional de medicamentos de qualidade, eficazes e seguros, contribuir para o desenvolvimento sustentado do setor e dos respetivos sistemas de saúde, e para a eliminação das barreiras a esse desenvolvimento.



Os responsáveis pelas agências reguladoras do medicamento no espaço lusófono que integram o Farmed.

Uma rede de regulação do setor do medicamento

Tem como objetivo constituir-se como uma rede de regulação do setor da farmácia e do medicamento do espaço lusófono, alicerçado em relações de confiança recíproca, funcionando como catalisador do desenvolvimento da regulação deste setor, tendo em vista a concertação de sinergias e a consolidação de instituições fortes, permanentes e sustentáveis.

O Farmed dispõe de um vasto potencial de atuação propiciado pela adesão de todas as entidades reguladoras que integram o espaço lusófono e que, não

obstante a diversidade de sistemas, características e condicionantes nacionais, demonstraram vontade em se unir em torno de objetivos comuns de defesa da saúde pública e proteção dos cidadãos. Reunidos pela primeira vez em sessão plenária, os membros do Farmed aprovaram os objetivos e a estratégia a médio e longo prazo, as suas regras de funcionamento, a sua identidade visual e elegeram também os seus corpos dirigentes, para um mandato de dois anos.

Eurico Castro Alves, na primeira presidência

O presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Eurico Castro Alves, foi eleito como primeiro presidente do Farmed, tendo sido também eleitos os membros da Assembleia Geral, do Comité Consultivo de Alto Nível e do Secretariado, ficando assim constituídos:

Assembleia-Geral: presidente – Felicidade Macamo, Moçambique; secretária – Ângela Silvestre, Cabo Verde; vogal – Zeferina Gomes Costa, Guiné-Bissau;

Comité Consultivo de Alto Nível: presidente – Dirceu Barbano, Brasil;

Conselho Diretivo: presidente – Eurico Castro Alves, Portugal; vice-presidente – Boaventura Moura, Angola; 1º vogal – Djamilia Reis, Cabo Verde; 2º vogal – Neurice Ramos, São Tomé e Príncipe.

O acesso ao medicamento, o reforço

da regulamentação, o combate aos medicamentos falsificados, a comprovação de qualidade e a formação de recursos humanos foram algumas das áreas contempladas no plano de ação acordado durante a reunião.

A primeira reunião plenária do Farmed terminou com a assinatura da “Declaração de Lisboa”, a que presidiu o ministro da Saúde, Paulo Macedo, e que resume os objetivos estratégicos, as áreas de atuação e o compromisso dos seus membros em tornar este Fórum numa rede de referência indissociável do setor do medicamento do espaço lusófono (ver “Declaração de Lisboa”, na página ao lado).

Na ocasião, Eurico Castro Alves salientou que “os responsáveis pelas agências reguladoras do medicamento do espaço lusófono tomaram um conjunto de decisões para que esta rede seja efetivamente um catalisador do desenvolvimento e da consolidação da regulação do setor farmacêutico no espaço lusófono através da partilha e discussão de boas práticas, de fomento do intercâmbio de experiências, tecnologia e informação na área do medicamento”. Aludindo ao atual contexto socioeconómico que o

país atravessa, o ministro Paulo Macedo salientou que “a partir das dificuldades surgem oportunidades de, numa visão integrada, alicerçar no setor da saúde fontes de desenvolvimento económico e social que se traduzem, elas próprias, numa resposta estrutural às fragilidades económicas que atravessamos”.

Tais oportunidades, especifica Paulo Macedo, podem resultar da partilha de conhecimento técnico e científico proporcionado pelo Farmed, salientando nesse sentido que “os passos pequenos, embora seguros, que estamos dar simbolicamente neste momento serão a antecâmara para passos decididos, ambiciosos e frutuoso no nosso futuro comum, reforçando também deste modo os laços da lusofonia que todos prezamos”.



O auditório do Infarmed, na reunião plenária do Fórum lusófono.

“Declaração de Lisboa”



O ministro da Saúde, Paulo Macedo, marcou presença na “Declaração de Lisboa”.

Os responsáveis pela regulação do sector da farmácia e do medicamento do espaço lusófono, reunidos no Infarmed, assinaram no dia 28 de novembro um documento designado por “Declaração de Lisboa”, contendo os seguintes pontos:

1. Consolidar o Farmed – Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, como uma rede de responsáveis pela regulação do sector da farmácia e do medicamento alicerçado em relações de confiança recíproca;
2. Partilhar o património regulamentar, técnico e científico dos seus Membros, em prol de objetivos comuns de defesa da saúde pública e proteção dos cidadãos, respeitando as especificidades de cada país;
3. Estimular, através da mútua colaboração, a criação de um quadro convergente de atuação que promova e garanta o acesso a medicamentos

de qualidade, eficazes e seguros, contribuindo para o desenvolvimento sustentado do sector e melhoria da qualidade de vida das populações;

4. Promover o Farmed como catalisador do desenvolvimento e da consolidação da regulação do sector farmacêutico no espaço lusófono, através da partilha e discussão de boas práticas, de fomento do intercâmbio de experiências, tecnologia e informação na área do medicamento;
5. Eleger o Farmed como principal instrumento de discussão e definição das estratégias de colaboração entre agências e da interação entre as agências e seus regulados, e com outros parceiros relevantes, privilegiando a transparência das suas atividades;
6. Tornar o Farmed numa rede de referência indissociável do sector do medicamento do espaço lusófono;
7. Realizar a 2ª reunião plenária do Farmed em 2014.



Paula Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, presidiu à sessão de abertura da conferência alusiva ao tema “Utilização racional dos medicamentos biológicos”, realizada no dia 4 de dezembro, com que concluiu o ciclo de conferências sobre esta temática.

Infarmed encerra ciclo de conferências sobre medicamentos biossimilares

O Infarmed organizou, no passado dia 4 de dezembro, uma conferência alusiva ao tema “Utilização Racional dos Medicamentos Biológicos” – a última de um ciclo de quatro conferências dedicadas aos medicamentos biossimilares. Este ciclo de conferências teve como objetivo proporcionar uma plataforma de conhecimento e discussão sobre estes medicamentos a nível europeu e nacional, do ponto de vista científico-regulamentar e económico, bem como na sua vertente de utilização.

Paula Dias de Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, deu as boas-vindas a todos os participantes, realçando a importância do tema da conferência no contexto socioeconómico atualmente vivido em Portugal: “Os desafios e constrangimentos com que nos debatemos nos dias de hoje realçam a importância dos medicamentos biossimilares para a abordagem do uso racional do medicamento”.

Ao longo das quatro conferências dedicadas a este tema, um vasto painel

de peritos, nacionais e internacionais, abordou em detalhe como os medicamentos biossimilares representam uma alternativa terapêutica de qualidade, com segurança e eficácia bem demonstradas, tendo a última conferência deste ciclo incidido no contributo destes medicamentos no âmbito de uma utilização racional dos recursos, associada aos medicamentos biológicos em geral.

Após uma breve introdução feita por Vasco Maria, ex-presidente do Infarmed e professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, que moderou o painel, o diretor do serviço de Nefrologia e presidente da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de Setúbal, José Vinhas, apontou a pressão demográfica, a queda significativa do PIB e o crescimento da

inovação tecnológica como principais causas para o aumento da despesa em saúde, referindo ser indispensável uma redução dos gastos com medicamentos para garantir um sistema de saúde sustentável. Neste contexto sublinhou o facto de, na estratégia para a diminuição da despesa global com medicamentos, os medicamentos biossimilares terem um papel decisivo.

De acordo com os dados então mencionados, tendo em conta o peso dos me-



Aspeto do auditório do Edifício Tomé Pires no momento em que decorria a última conferência sobre medicamentos biossimilares.

dicamentos biológicos nos gastos globais com medicamentos, o mercado global dos medicamentos biológicos deverá atingir cerca de 200 a 210 milhões de dólares em 2016. Por outro lado, as oportunidades para o mercado dos medicamentos biossimilares criadas pela queda de um número considerável de patentes de medicamentos biológicos nos próximos anos, são imensas, num mercado que se estima venha a crescer entre 577 por cento e 866 por cento até 2016.

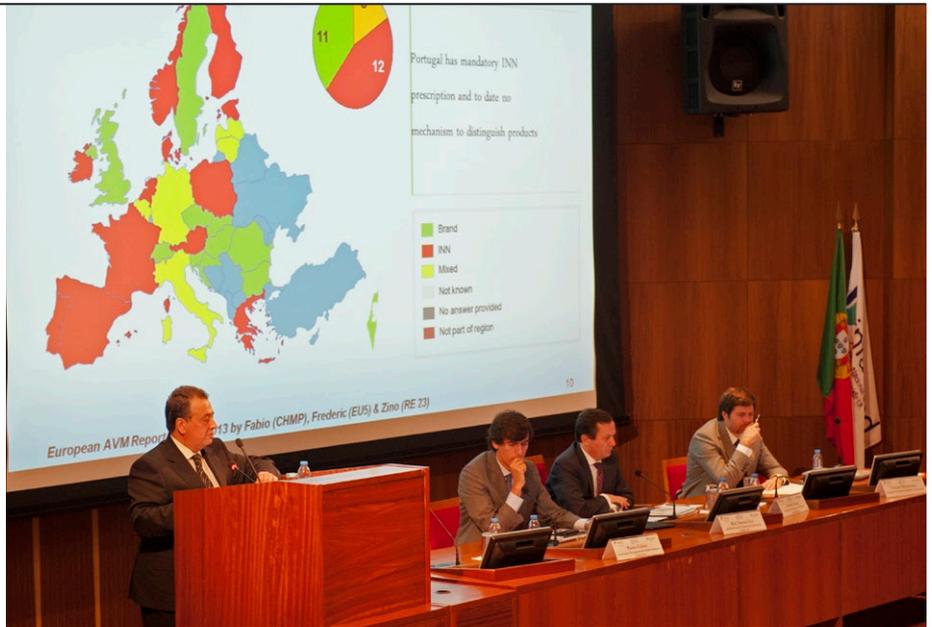
De tecnologia de saúde de enorme potencial...

O diretor do serviço de Medicina Interna do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, José Alves, ressaltou que as questões que eventualmente possam existir no que diz respeito a qualidade, eficácia ou segurança dos medicamentos biossimilares apenas poderão ser esclarecidas pela ciência: Só através da troca de ideias, baseadas em evidências científicas, entre os diferentes intervenientes, podemos dirimir quaisquer dúvidas que possam subsistir relativamente àquilo que é uma tecnologia de saúde de enorme potencial.

Carlos Fontes Ribeiro, professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, lembrou o facto de a aprovação dos medicamentos biossimilares se basear na comparabilidade com o original, tendo em conta estudos de qualidade, farmacocinéticos e farmacodinâmicos (ou PK/PD), e ensaios clínicos. Fontes Ribeiro explicou tratar-se de um novo medicamento mas comparável ao original, testado na fase pré-clínica e clínica. Em sua opinião, a utilização racional dos recursos passa por escolher o melhor tratamento possível, tendo em conta a eficácia, a segurança, a conveniência e o custo.

A presidente da Sociedade Portuguesa de Reumatologia, Viviana Tavares, abordou a utilização racional dos recursos com medicamentos biológicos em reumatologia, sublinhando neste contexto a importância do Registo Nacional de Doentes Reumáticos que, ao permitir monitorizar o tratamento dos doentes, contribui para garantir a eficácia e segurança da sua utilização.

Luís Correia, médico no serviço de Gastroenterologia do Centro Hospitalar Lisboa Norte, focou a sua intervenção na utilização de medicamentos biológi-



O diretor executivo da Apifarma, Heitor Costa intervindo, acompanhado (na mesa) pelo presidente da Apogen, Paulo Lilaia, o vice-presidente da ACSS, Rui Ivo, e Victor Mendonça, da Associação Europeia de Genéricos.

cos na esfera das doenças inflamatórias crónicas idiopáticas do intestino. A presidente da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares, Aida Batista, por seu lado, pôs a ênfase no contributo do farmacêutico hospitalar no circuito do medicamento biossimilar, nomeadamente ao nível da informação a profissionais de saúde e doentes, no acompanhamento do doente no ambulatório e na garantia de qualidade em todo o trajeto do medicamento, ressaltando a importância dos programas de gestão do risco e farmacovigilância para garantir a segurança na utilização destes produtos, permitindo alcançar ganhos em saúde.

Com a organização deste ciclo de conferências dedicadas aos medicamentos biossimilares, o Infarmed faz jus à sua missão enquanto entidade reguladora

da área do medicamento, contribuindo desta forma para a isenta partilha de informação sobre a qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos.

... ao papel crucial dos medicamentos biológicos

A conferência foi encerrada pelo vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, que lembrou o papel crucial dos medicamentos biológicos no tratamento de algumas doenças, não só na sobrevivência mas, sobretudo, na qualidade de vida dos doentes. Em sua opinião, “o desafio presente é tornar esta tecnologia de saúde disponível a um número cada vez maior de doentes, alargando as ofertas terapêuticas disponíveis, sem esquecer a racionalidade dos recursos existentes e a relação custo/benefício na promoção da acessibilidade em saúde”.



O vice-presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Hélder Mota Filipe, no decorrer da sessão de encerramento do ciclo das quatro conferências.



Fotos: Rui Costa/Infarmed Notícias

O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Eurico Castro Alves, na sessão de abertura da conferência do Infarmed sobre “Terapias celulares e génicas em Portugal”, realizada no Auditório Tomé Pires no dia 8 de dezembro.

Infarmed apresenta proposta legislativa Terapias celulares e génicas em Portugal

O Infarmed reuniu, no dia 8 de novembro, no âmbito de uma conferência sobre “Terapias celulares e génicas em Portugal: proposta legislativa nacional”, diversas entidades e investigadores que lidam diretamente com a utilização de células humanas no contexto terapêutico. Objetivo: apresentação e discussão da proposta legislativa nacional aplicável a medicamentos de terapia avançada no contexto denominado de “isenção hospitalar” – medicamentos de terapia celular somática, engenharia de tecidos e terapia génica – em unidades hospitalares em Portugal.

Para assistir a esta conferência foram convidados todos os colégios de especialidades médicas relevantes, todas as comissões farmacoterapêuticas dos hospitais nacionais públicos e privados, bem como empresas que estão reconhecidamente com actividade de desenvol-

vimento ou aconselhamento nesta área dos medicamentos de terapia avançada. A conferência contou com 60 inscritos, verificando-se uma forte participação de instituições hospitalares e respectivos clínicos, de unidades académicas de investigação ligadas às universidades por-

tuguesas incluindo Medicina, Farmácia e Engenharia e PME muito ativas no desenvolvimento destes medicamentos.

A legislação nacional apresentada enquadra o regime de autorização de medicamentos de base celular ou génica – medicamentos de terapia avançada



Alguns dos principais intervenientes na conferência, coordenada por Margarida Menezes Ferreira (na mesa, ao centro), do Infarmed.

(ATMP) em contexto restrito, aplicável a doentes específicos em hospitais nacionais, que, por força do Regulamento CE nº1394/2007, seriam autorizados por processo centralizado na Agência Europeia do Medicamento.

A portaria, agora apresentada em discussão pública, de que constam as disposições técnico-científicas e regulamentares que constituirão o processo de submissão da autorização nacional a ser concedida pelo Infarmed, decorre da alteração recente do Estatuto de Medicamento (Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, artigo 149.º-A), que estabelece a autorização nacional de ATMP sob isenção hospitalar e constitui a norma habilitante da proposta de portaria em análise.

Do contexto regulamentar à situação finlandesa

Coordenada por Margarida Menezes Ferreira – membro português no Comité das Terapias Avançadas (CAT) com extensa atividade neste domínio, desde os seus primeiros passos como novo domínio farmacoterapêutico – a conferência contou com uma apresentação geral do contexto regulamentar aplicável a estes medicamentos de terapia avançada, seguida da apresentação do contexto finlandês da isenção hospitalar, levada a cabo por Paula Salmikangas, vice-presidente do CAT e coordenadora do sistema nacional desenvolvido pela Finlândia, um dos primeiros países a legislar e autorizar ATMP sob isenção hospitalar.

Por se tratar de medicamentos que têm por base, na sua maior parte, células e tecidos de origem humana, o programa contou ainda com duas apresentações: da médica Regina Carmona (em representação da Direção Geral de Saúde, autoridade competente nacional para a transplantação), sobre o sistema nacional de autorização de centros de colheita e bancos de tecidos e células, por este organismo tutelados; e da médica Rita Piteira (do Instituto Português de Sangue e Transplantação, a quem compete assegurar a gestão do sistema de noti-

A conferência contou com a participação da DGS, sobre a autorização de centros de colheita e bancos de tecidos e células, e do Instituto Português de Sangue e Transplantação, sobre o sistema de biovigilância e notificação de efeitos adversos associados à utilização de células humanas no contexto da transplantação.

ficação e de emissão de relatórios anuais para a Comissão Europeia), sobre o sistema de biovigilância e notificação de efeitos adversos associados à utilização de células humanas no contexto da transplantação.

Das questões da audiência à melhoria da legislação

A primeira parte do programa contou com uma participação ativa da audiência, que colocou perguntas pertinentes quanto ao sucesso do sistema finlandês e focou algumas questões que poderão ter impacto no desenvolvimento do sistema português.

A segunda parte do programa foi dedicada à apresentação, pelo Infarmed, dos requisitos gerais incluídos na portaria bem como os requisitos específicos de qualidade farmacêutica (Margarida Menezes Ferreira, membro do CAT e avaliadora na Direcção da Avaliação de Medicamentos); dos requisitos e condições necessárias para a certificação de boas práticas de fabrico, indispensáveis para esta autorização (Ana Rita Martins, inspetora) e das particularidades do sistema de farmacovigilância adaptadas a este contexto de isenção hospitalar, também obrigatória para a autorização nacional (Alexandra Pêgo, diretora da Direcção de Gestão de Risco).

A reunião terminou com uma mesa redonda onde foram discutidos aspectos específicos e esclarecidas dúvidas resultantes das apresentações. Para além dos oradores, a mesa redonda contou ainda com a participação do gabinete jurídico do Infarmed, representado por Pedro Felizes, jurista, que colaborou nos trabalhos de desenvolvimento da legislação, e da Unidade de Ensaio Clínicos, representada por Helena Baumont, diretora, para enquadrar o desenvolvimento de medicamentos no sentido regulado, necessário a uma futura autorização de mercado.

As questões suscitadas na reunião foram anotadas para melhoria da proposta de portaria a submeter superiormente. O período de consulta para eventuais comentários foi definido até ao dia 15 de Dezembro de 2013.



Margarida Menezes Ferreira, membro português no Comité das Terapias Avançadas, ladeada, à sua direita, por Regina Carmona, da DGS, e Rita Piteira, do Instituto Português do Sangue e da Transplantação.

Genéricos em Portugal: uma análise ao período 2000-2013



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Por Cláudia Furtado

Gabinete de Estudos e Projetos do Infarmed

Os genéricos são, por definição, medicamentos com a mesma segurança e eficácia do medicamento de referência, demonstrada pela bioequivalência, mas introduzidos no mercado a um preço de venda ao público inferior. Deste modo, a prescrição, dispensa e utilização destes medicamentos reflecte-se num potencial de poupança para os utentes e para o Estado.

Por este motivo, a promoção do mercado dos medicamentos genéricos (MG) tem sido, há vários anos, um dos principais objectivos da política do medicamento em Portugal, à semelhança do que acontece no contexto internacional. Contudo, apenas a partir do final de 2002 se observa, no sistema de saúde português, uma estratégia mais consistente e efectiva de promoção destes medicamentos.

Como se pode observar no Gráfico 1, desde o início de 2000 foram implementadas várias medidas destinadas especificamente ao segmento dos MG, algumas das quais com maior impacto no aumento da quota de dispensa destes medicamentos.

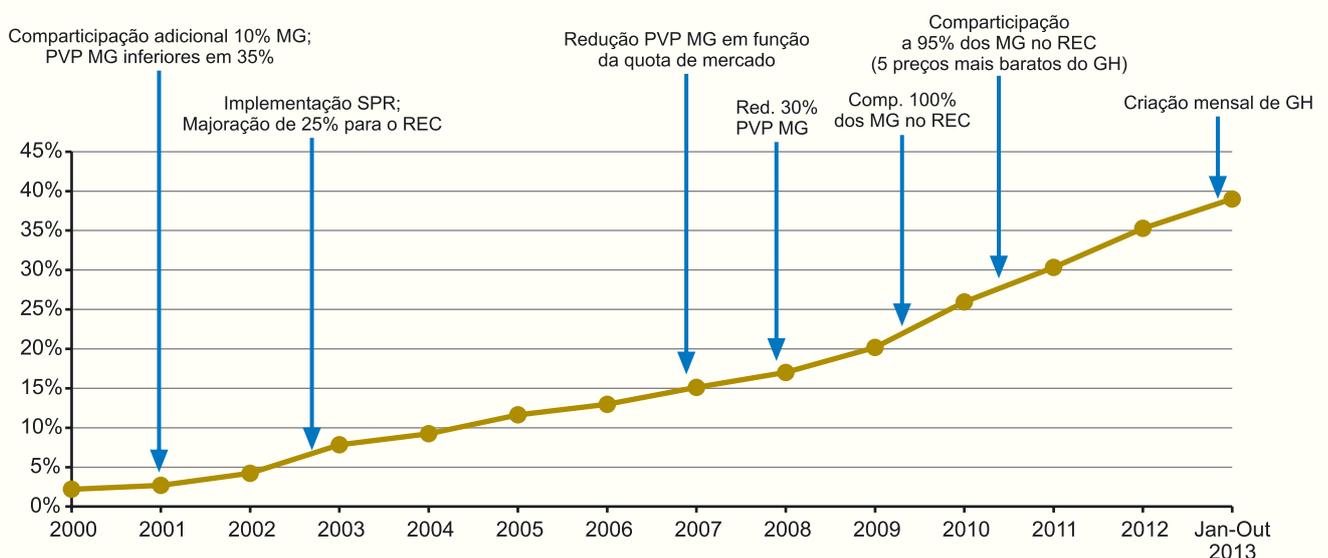
As medidas com maior impacto no aumento da quota de genéricos foram a introdução do Sistema de Preços de Referência (SPR) no final de 2002 e a comparticipação a 100% dos Medicamentos Genéricos em 2009 para os pensionistas abrangidos pelo Regime Especial de Comparticipação (REC). A redução, no final de 2010, da comparticipação para 95% dos MG dispensados no REC, restringindo apenas aos que apresentam preço abaixo do 5º preço mais barato do grupo homogéneo, não alterou a tendência de crescimento da quota de MG.

Para além das medidas relativas a preços e comparticipações, foram implementadas outras medidas, com o intuito de promover este mercado, entre as quais se destacam as campanhas publicitárias efectuadas pelo INFARMED (2001, 2002-3, 2004, 2007-8, 2009 e 2010) assim como a obrigatoriedade de prescrição por Denominação Comum Internacional.

No entanto, embora apresente uma tendência de crescimento, a quota de mercado de medicamentos genéricos em Portugal, actualmente nos 39%, está ainda aquém da observada em vários países europeus como a Alemanha (68%) ou o Reino Unido (61%)¹.

Se observarmos as alterações aos níveis de utilização (Gráfico 2 e 3) que resultam da introdução de medicamentos genéricos em duas substâncias utilizadas

Gráfico 1 – Evolução da quota de dispensa de medicamentos genéricos (MG) no SNS



Legenda: SPR – Sistema de Preços de Referência; Comp. – Comparticipação; MG – Medicamentos Genéricos; Red – Redução; PVP – Preço de venda ao Público; GH – Grupo Homogéneo; REC – Regime Especial de Comparticipação.

na área cardiovascular (Sinvastatina e Losartan), constata-se que a promoção do mercado de MG permitiria aumentar a prevalência de pessoas em tratamento, decorrente de uma maior acessibilidade ao tratamento. Nos gráficos estão igualmente assinalados os custos médios para o utente (correspondentes a 30 dias de tratamento) no início e fim do período em análise, sendo evidente a redução do custo de tratamento para o utente.

Análise por grupo terapêutico

Os dados mais recentes para o SNS demonstram que existem diferenças na penetração dos medicamentos genéricos entre grupos terapêuticos. No Gráfico 4 apresentam-se as quotas de dispensa de MG (dispensa de MG no total de medicamentos dispensados) e a quota de apresentações de MG compartilhadas disponíveis no mercado (total de apresentações de MG compartilhadas no total de apresentações compartilhadas).

No mercado do SNS, apenas o grupo do Aparelho Digestivo apresenta uma quota de dispensa de MG superior a 50%. Todos os restantes grupos ainda apresentam uma prescrição e dispensa proporcionalmente superior de medicamentos não genéricos. Entre estes, destacam-se o grupo das hormonas e outros medicamentos para o tratamento de doenças endócrinas, aparelho respiratório e do sangue, que apresentam quotas de MG muito baixas. Salienta-se que estes grupos apresentam um peso elevado nos encargos do SNS com medicamentos em ambulatório^{II}. Para a baixa quota de MG podem contribuir factores como os hábitos de prescrição ou a pouca disponibilidade de MG nas opções terapêuticas de primeira linha.

No caso dos medicamentos para o tratamento de doenças endócrinas assim como no grupo do sangue a baixa quota de utilização de MG pode indicar a necessidade de melhoria ao nível do padrão de prescrição, pois a disponibilidade de MG compartilhados no mercado é elevada (Gráfico 4). Outro grupo onde a prescrição não parece acompanhar a disponibilidade de medicamentos no mercado é o dos medicamentos antialérgicos. Já nos medicamentos do aparelho respiratório, o constrangimento ao aumento da taxa de utilização pode estar na baixa disponibilidade de MG neste segmento.

Em conclusão a esta análise sumária,

Gráfico 2 – Evolução da utilização de medicamentos genéricos (MG) e não genéricos (MNG) da Sinvastatina (DDDs)

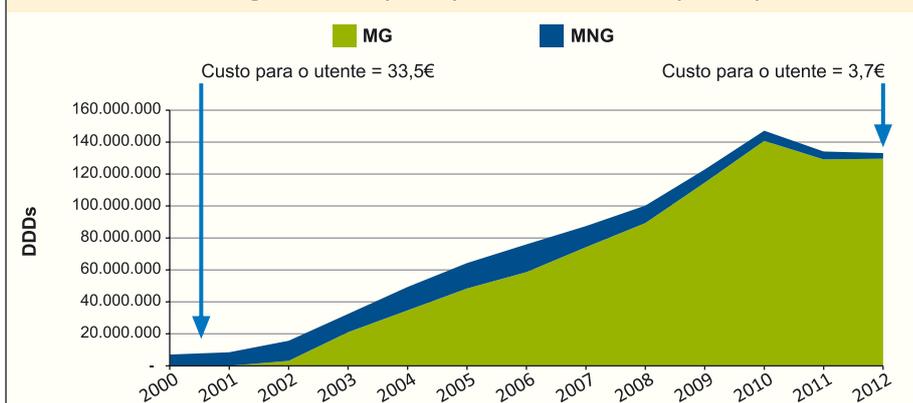
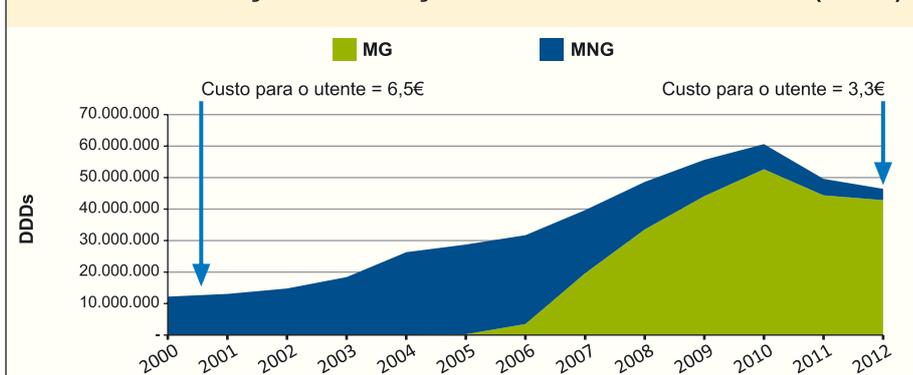


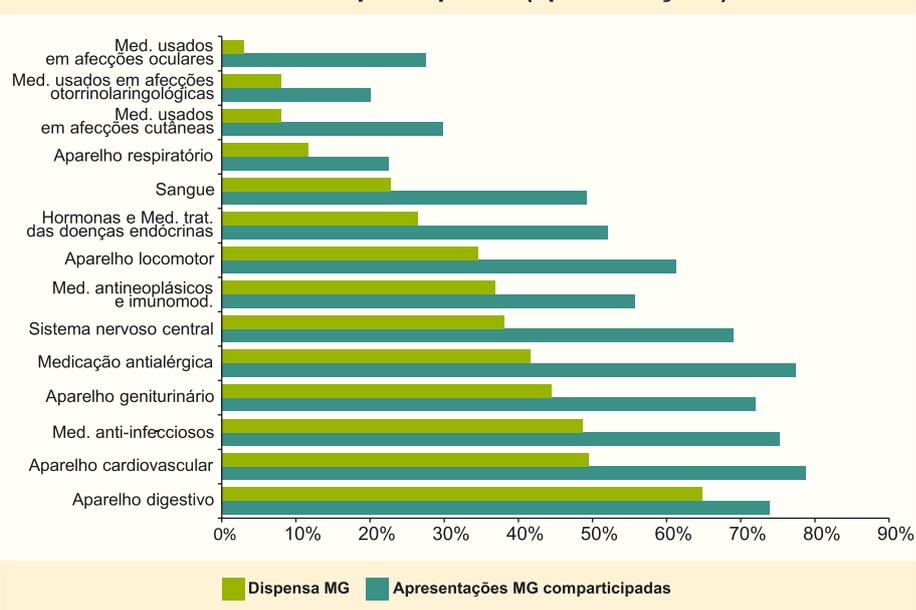
Gráfico 3 – Evolução da utilização de MG e MNG do Losartan (DDDs)



refere-se que o mercado de medicamentos genéricos apresentou uma evolução significativa entre 2000 e 2013, embora exista ainda um elevado potencial para uma maior utilização destes medicamentos em determinados grupos terapêuticos. O desenvolvimento deste mercado possibilitará um maior acesso

à terapêutica a utentes que não tenham capacidade financeira para adquirir os respectivos medicamentos de referência. Por outro lado, as poupanças resultantes para o Estado poderão, assim, ser alocadas na promoção do acesso a medicamentos que preenchem de facto lacunas terapêuticas.

Gráfico 4 – Quota de dispensa de MG (embalagens) e de MG compartilhados (apresentações)



^I SUSTAINABLE PROVISION UHF GENERIC MEDICINES IN EUROPE

^{II} Mercado Total

Regulamento das alterações de AIM: Impacto da aplicação da submissão eletrónica

Por Gilda Calado

Direção de Avaliação de Medicamentos



Foto: Nuno Abranches/Infarmed Notícias

A submissão de alterações aos termos da autorização de introdução no mercado (AIM) por procedimento nacional e de reconhecimento mútuo/descentralizado é efetuada, desde 5 de agosto, por via exclusivamente eletrónica através de uma plataforma *online* Smuh-Alter disponibilizada pelo Infarmed. Entre esta data e 25 de novembro foram submetidos 9088 registos individuais de alteração. Cerca de dois terços destes registos, referentes a pedidos de alteração por procedimento de reconhecimento mútuo, que antes seriam submetidos através do expediente normal, foram agora feitos eletronicamente.

A atualização da plataforma anteriormente existente constituiu a principal atividade do plano de implementação do regulamento das alterações ao procedimento nacional, desenhado pela Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), para que na data de aplicação do regulamento estivessem reunidas as condições para a submissão eletrónica, de acordo com os novos requisitos regulamentares, e de forma harmonizada para todos os tipos de pedidos de alteração (IA, IAIN, IB e II, bem como grupos de alterações e *worksharing*) por qualquer tipo de procedimento (nacional e reconhecimento mútuo/descentralizado).

A submissão eletrónica alargada a todos os procedimentos permitiu reduzir de forma transversal os encargos administrativos associados, quer à submissão dos pedidos no expediente quer à sua gestão interna, nomeadamente, a redução do tempo e/ou recursos alocados a tarefas relacionadas com receção dos pedidos, registo/atualização de bases de dados, distribuição para avaliação, finalização e arquivo dos pedidos.

Quanto ao tipo de submissão dos 9088 registos individuais, a maioria é referente a alterações submetidas em pedidos agrupados ou de *worksharing* (mesmo se considerarmos o procedimento na-

cional isoladamente), o que indica uma adesão dos titulares de AIM nacionais a estes novos conceitos. Quanto ao tipo de alteração, cerca de 85 por cento dos registos individuais são referentes a alterações menores (tipo IA/IAIN/IB).

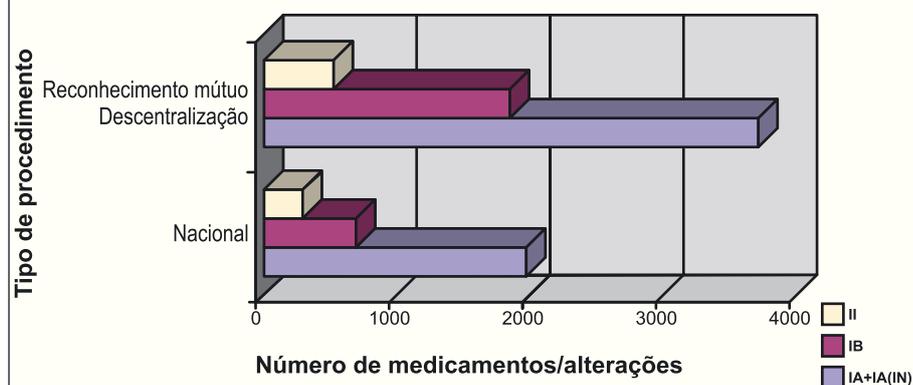
A integração do processo de gestão de taxas aplicáveis aos pedidos de alteração na nova plataforma representa uma redução significativa dos constrangimentos associados a este processo, no que se refere à conciliação dos pagamentos efetuados (que passa a ser efetuada de forma automática por *gateway* de pagamentos) e ao decréscimo de erros na taxa aplicável (uma vez que o pagamento é efetuado por referência multibanco,

após validação de proposta de guia de pagamento pela DAM).

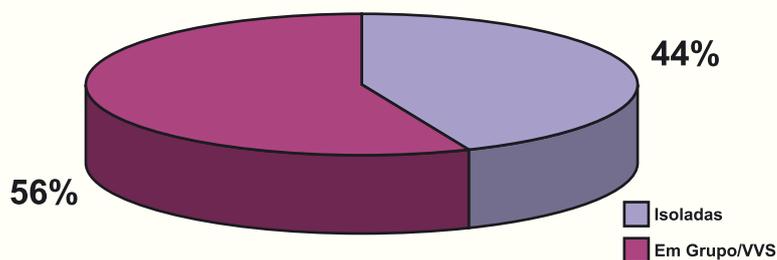
Dos 9088 registos individuais de alterações contabilizados no período acima indicado, cerca de 83 por cento têm pagamento de taxa regularizado ao dia 25 de novembro. Menos de 1 por cento dos registos foram identificados como tendo pagamento não efetuado nessa data, estando os restantes a aguardar pagamento conforme previsto, pelo que se considera eficiente o novo processo de gestão de taxas integrado na plataforma.

O Infarmed considera serem pontos críticos da implementação nacional do regulamento, a adaptação, tanto de requerentes como das autoridades, aos

Alterações submetidas entre 5 de agosto e 25 de novembro...



... e distribuição das alterações submetidas por tipo de pedido



novos conceitos e aspetos processuais desta regulamentação, sendo essencial um conhecimento adequado, não só do regulamento como das orientações da Comissão Europeia, publicadas em anexo ao regulamento.

A recente aplicação do regulamento ao procedimento nacional beneficiará da experiência da aplicação do regulamento ao procedimento RM/DC em janeiro de 2010, nomeadamente no que se refere ao conhecimento do que se considera serem as verdadeiras oportunidades e desafios colocados por este quadro regulamentar.

São oportunidades a flexibilização e simplificação do sistema na medida em que alterações não previstas serão consideradas menores (tipo IB) por defeito, salvaguardando a submissão como tipo II em caso de potencial impacto na qualidade/segurança/eficácia no medicamento.

São desafios, a maior complexidade associada à validação e avaliação dos pedidos, em particular de agrupamentos de alterações e a maior necessidade de discussão, entre autoridades e entre autoridades e requerentes, em fase de pré-submissão dos pedidos, com vista a aplicação harmonizada da regulamentação a nível europeu.

Tal como se verificou para o procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado, é expectável que venha a observar-se para o procedimento nacional um aumento significativo da submissão de alterações de Tipo I, acompanhada de uma redução da submissão de alterações de Tipo II, o que se traduz no aumento do número de submissões totais e na necessidade de gerir os pedidos em calendários mais curtos. O Infarmed acompanhará atentamente esta questão de forma a gerir adequadamente seu impacto.

O alargamento do âmbito do regulamento das alterações ao procedimento nacional permitirá aos titulares tornar mais eficientes as submissões, quer pela harmonização das categorias das alterações aplicáveis aos procedimentos nacional e reconhecimento mútuo/descentralizado, quer pela possibilidade de agrupamento de alterações, pelo que se espera que, não obstante os constrangimentos identificados, venha a ser considerada claramente positiva a aplicação nacional deste regulamento.

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de outubro a 13 de dezembro



Portaria n.º 335-A/2013, de 15 de novembro (I série) – Primeira 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.

Despacho n.º 14989/2013, de 19 de novembro (II série) – Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., Hélder Mota Filipe, nos dirigentes dele dependentes.

Despacho n.º 15328/2013, de 25 de novembro (II série) – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos a Dra. Maria Paula de Oliveira Brito dos Santos.

Despacho n.º 15506/2013, de 27 de novembro (II série) – Nomeação de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Despacho n.º 16206/2013, de 13 de dezembro (II série) – Dispõe que a aquisição de medicamentos, constantes de lista a divulgar pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), de que os hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) necessitem, é obrigatoriamente realizada em termos centralizados pela SPMS- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS, E.P.E.).

Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro (II série) – Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Deliberação n.º 1857/2013, de 15 de outubro – Licenciamento de postos farmacêuticos móveis.

Deliberação n.º 1976/2013, de 29 de outubro (II série) – Subdelegação de competências nos membros do seu conselho diretivo para decidir sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamentos genéricos nas listas de medicamentos comparticipados e aprovar os preços de referência dos grupos homogêneos.

Deliberação n.º 2092/2013, de 5 de novembro (II série) – Obrigatoriedade de comunicação de venda de medicamentos.

Deliberação n.º 2100/2013, de 6 de novembro (II série) – Obrigatoriedade de notificação prévia pelos distribuidores de medicamentos da exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia de medicamentos constantes de uma lista de medicamentos.

da Saúde de Portugal ao FARMED, e em particular do Sr. Ministro da Saúde, que desde o início acompanha com muito interesse o evoluir deste projecto.

Estamos confiantes que o FARMED produzirá resultados e ganhos visíveis para reguladores e regulados e que evidenciará a aposta na Saúde como fator fundamental do desenvolvimento humano.

agenda

NOVEMBRO

Medicina dentária

A Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde reuniu-se no dia 7, nas instalações do Infarmed, no âmbito da Medicina Dentária. Além do Infarmed, através das Direções de Avaliação de Medicamentos, de Inspeção e Licenciamento, de Comprovação da Qualidade, da Equipa da Publicidade e da Direção de Produtos de Saúde, a reunião contou também com representantes da Ordem dos Médicos Dentistas. Assuntos discutidos: branqueadores dentários, requisitos regulamentares para a distribuição e fabrico de dispositivos médicos, e requisitos para a aquisição direta de medicamentos.

Infarmed auditado com distinção

O Infarmed foi auditado entre os dias 25 e 28, no âmbito do *Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)*, tendo obtido classificações máximas em vários indicadores, sendo deste modo reconhecido como organização de referência nos indicadores assim classificados. O objectivo do Exercício europeu BEMA é o de contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulamentar do medicamento, baseado numa rede de agências que actuam de acordo com as melhores práticas.

Colaboraram nesta edição

Ana Araújo, Cláudia Furtado,
Emília Alves, Eugénia Lopes,
Gilda Calado,
Margarida Menezes Ferreira,
Mariana Madureira.



**Horizonte 2020 para investigação e inovação
Comissão Europeia lança convites
à apresentação de projetos...**

A Comissão Europeia lançou, no dia 11 de dezembro, o primeiro conjunto de convites à apresentação de projetos no âmbito do programa “Horizonte 2020”, o maior programa-quadro de investigação e inovação da União Europeia, cujo orçamento se eleva a 80 mil milhões de euros.

Contando com mais de 15 mil milhões de euros para os dois primeiros anos, o financiamento destina-se a contribuir para estimular uma economia europeia baseada no conhecimento e abordar questões que vão fazer a diferença na vida das pessoas. Este montante destina-se a doze áreas que serão objeto de medidas específicas em 2014-2015, incluindo temas como os cuidados de saúde personalizados, a segurança digital e as cidades inteligentes

A comissária europeia responsável pela Investigação, Inovação e Ciência, Máire Geoghegan-Quinn, declarou a propósito do lançamento europeu do importante programa-quadro: “Está na hora de agir!”. E acrescentou: “O Horizonte 2020 é vital para

o futuro da investigação e da inovação na Europa e vai contribuir para o crescimento, a criação de emprego e uma melhor qualidade de vida. Concebemos o Horizonte 2020 para produzir resultados e reduzimos a burocracia para facilitar a participação. Convido os investigadores, as universidades e as empresas, incluindo as PME, a participarem!»

Pela primeira vez, a Comissão indicou as prioridades de financiamento para este período de dois anos, proporcionando aos investigadores e às empresas uma maior certeza sobre a orientação da política de investigação da UE. Na sua maioria, os convites previstos ao abrigo do orçamento de 2014 foram abertos à apresentação de candidaturas a partir de 11 de dezembro, devendo seguir-se outros ao longo do ano. Só no orçamento de 2014 estão previstos cerca de 7,8 mil milhões de euros para estes convites, estando o financiamento centrado nos três grandes pilares do Horizonte 2020: “Excelência científica”, “Liderança industrial” e “Desafios sociais”.

... e secretário de Estado anuncia fundo para investigação clínica

No mesmo dia em que a Comissão Europeia procedeu ao lançamento do primeiro conjunto de convites à apresentação de projetos no âmbito do programa “Horizonte 2020” – num encontro realizado no Infarmed sob o tema “Horizonte 2020: Inovação, investigação e desenvolvimento - A agenda europeia e a agenda portuguesa para a saúde” – o secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, Fernando Leal da Costa, anunciou a criação de um fundo para investigação clínica, com a verba inicial de um milhão de euros, devendo estar disponível dentro de dois meses. Segundo Leal da Costa, trata-se de um fundo a constituir por dinheiros públicos e não comunitários, à semelhança do que já acontece noutros países da Europa. “Este é um apoio adicional aos que têm que ver com os fundos europeus e aos quais os inves-

tigadores portugueses se devem candidatar”, sublinhou o secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde.



O secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, Fernando Leal da Costa, falando no âmbito da agenda portuguesa para a saúde

Ficha Técnica

Propriedade: INFARMED, I.P. – Ministério da Saúde
Direção: Euríco 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