

Presidente da AICEP sobre exportações no setor da saúde: **Farmacêuticas duplicaram mercados em três anos**



Pedro Reis, presidente da Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal

Foto: AICEP

A diversificação de mercados tem sido a força motriz para o crescimento das exportações das empresas portuguesas, nomeadamente do setor da saúde, em particular da área do medicamento. Segundo Pedro Reis, presidente da Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP), “em 2009 as empresas portuguesas do setor exportavam para apenas 19 mercados e hoje exportam para mais de 37”.

pág. 2

Cooperação **Infarmed acolhe congénere angolana**



Visita do responsável pela área do medicamento de Angola ao laboratório do Infarmed.

Foto: Pedro Moreira/Infarmed Notícias

O responsável pela Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos de Angola, Boaventura Moura, visitou o Infarmed. No decorrer da visita de trabalho com o seu homólogo português, Eurico Castro Alves, foram definidas três áreas prioritárias de cooperação: apoio e assistência técnica laboratorial, formação e promoção de estágios.

pág. 6

Solidariedade **Governo cria projeto para doar medicamentos**



Secretário de Estado Marco António, rodeado pelos presidentes da Apifarma, Infarmed e União das Misericórdias, na apresentação do portal “Banco do Medicamento” à comunicação social.

Foto: Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

A plataforma desenvolvida pelo Infarmed para operacionalizar o banco de medicamentos inserido no Programa de Emergência Social, criado pelo Ministério de Solidariedade e Segurança Social, funciona desde dezembro. Um bom exemplo de como eliminar o desperdício de fármacos que nunca entraram no circuito comercial e pôr em prática dois dos mais fortes valores de união em sociedade: a entreatajuda e a solidariedade.

pág. 9

editorial

Quase sempre nos momentos de maiores dificuldades, há gestos que marcam e definem as pessoas, as sociedades, os países, os governos. Portugal, a braços com uma das maiores crises da sua história, devido a governações desajustadas e a um contexto internacional mundialmente complexo, é disso um exemplo surpreendente.

Neste pequeno espaço, mais por temperamento e convicções do que por coincidência natalícia, não poderia deixar de falar daquilo que todos os dias nos surpreende, desse gesto tão comprovadamente português.

Falo de solidariedade. Dessa entreatajuda que, não obstante as dificuldades, os portugueses, tão solidários, diariamente praticam sem olhar a quem, com o único fito de ajudar.

É neste espírito e neste espaço que gostaria de testemunhar a louvável criação de um banco de medicamentos – unindo empresas, instituições e governo – doados às pessoas mais carenciadas, a cargo de instituições de solidariedade social.

É com imensa satisfação que hoje aqui anuncio alguns frutos dessa iniciativa conjunta desde a sua entrada em vigor, em 1 de dezembro. De acordo com os dados registados na plataforma eletrónica desenvolvida para o efeito pelo Infarmed, já foram oferecidas, até o início de janeiro, pelas empresas farmacêuticas, a instituições de solidariedade social 40 101 embalagens de medicamentos, no valor de 224 413 euros.

Parabéns à Secretaria de Estado da Solidariedade e Segurança Social, na pessoa do sr. Secretário de Estado Marco António, pelo seu decisivo envolvimento na concretização de tão louvável iniciativa, no difícil momento que o país atravessa.

Eurico Castro Alves
eurico.castroalves@infarmed.pt

Presidente da AICEP, sobre as exportações no setor da saúde

Empresas portuguesas duplicaram mercados em três anos

A diversificação de mercados tem sido a força motriz para o crescimento das exportações das empresas portuguesas, nomeadamente do setor da saúde, em particular da área do medicamento. À luz da entrevista concedida ao “Infarmed Notícias” por Pedro Reis, presidente Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP), “em 2009 as empresas portuguesas do setor exportavam para apenas 19 mercados e hoje exportam para mais de 37”.

Depois de sublinhar que as exportações já pesam 37 por cento no produto interno bruto, acreditando que esse peso vai continuar a crescer, o presidente da AICEP referiu-se à importância do setor da saúde, admitindo que ele irá ter um papel decisivo nesse crescimento. “É um setor que ajuda a reposicionar a nossa imagem externa como economia sofisticada e avançada em R&D, inovação e alta tecnologia”, conclui.

Fotos: AICEP



Pedro Reis, presidente Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP).

INFARMED NOTÍCIAS – A internacionalização das empresas e a consequente exportação dos seus produtos têm, particularmente no momento de crise que Portugal atravessa, um papel cada vez mais importante. Neste contexto, seria oportuno dar a conhecer o trabalho que tem vindo a ser desenvolvido no âmbito do setor da saúde, sobretudo da indústria farmacêutica de base nacional, por diversos organismos e entidades, entre os quais sobressai a AICEP, a que preside. Qual o papel da AICEP neste contexto?

PEDRO REIS – O setor da saúde é um setor extremamente dinâmico da economia nacional com o qual a AICEP tem vindo a trabalhar e com bons resultados. Estamos na presença de uma área de atividade que contribui para um novo perfil das exportações portuguesas baseado em atividades de alto valor acrescentado e com grande potencial de sucesso nos mercados externos. Por isso, entre a AICEP e o *cluster* da saúde há uma

parceria estratégica natural que reúne o conhecimento das competências nacionais com a *intelligence* dos mercados internacionais potenciando o desenvolvimento de novos negócios em novos mercados. Temos vindo a colaborar na identificação de novos nichos de mercado em diferentes países e a identificar boas práticas internacionais, por exemplo no campo do turismo de saúde, que possam ajudar a aproveitar as competências existentes no nosso país.

Diplomacia económica ao serviço da saúde

Por outro lado, a diplomacia económica tem estado também ativa ao serviço do *cluster* da saúde ajudando a fazer cair barreiras e a construir novas pontes. Foi esse trabalho que permitiu, por exemplo, a entrada de Portugal na lista de alta vigilância sanitária do Peru, que abre o caminho para que as empresas portuguesas que fa-

bricam medicamentos e são reconhecidas pela sua qualidade entrem mais facilmente neste mercado.

IN – E que importância atribui o presidente da AICEP neste âmbito a iniciativas conjuntas com outros organismos e entidades, nomeadamente o Infarmed e a Apifarma, como o PharmaPortugal?

PR – Portugal atravessa um momento de oportunidade para reforçar um traço essencial da nossa identidade que é este sentido de união em torno de um objetivo nacional. Fazer crescer as nossas empresas e o nosso país é um desígnio nacional que será mais facilmente superado com esta parceria entre o setor público e o setor privado. Juntos seremos certamente mais fortes. Unidos seremos capazes de superar os desafios do crescimento. Projetos conjuntos como os que a AICEP tem vindo a desenvolver com o *cluster* da saúde são, por isso, essenciais e acarinhados pela Agência a que presido.

IN – A ideia de não deverem colocar-se todos os ovos no mesmo cesto parece ser um caminho aconselhável para a internacionalização das nossas empresas e consequente exportação dos nossos produtos. Em seu entender, quais as vantagens da diversificação dos mercados?

PR – A economia é feita de ciclos e os ciclos não são coincidentes no tempo e no espaço. As economias dos diferentes países crescem a velocidades diferentes e em momentos distintos e a diversificação de mercados permite acomodar esses diferentes ritmos maximizando o potencial exportador de cada empresa. Utilizando uma metáfora diria que as empresas devem olhar para o filme todo e não apenas para um “take”. Ou seja, devem olhar para vários mercados onde encontrem janelas de oportunidade de diferentes tamanhos e não apenas um país que possa ser uma autoestrada para o sucesso num momento, e no outro uma passagem muito estreita. Não colocar os ovos todos no mesmo cesto permite uma abordagem internacional equilibrada.

IN – A diversificação dos mercados insere-se nas principais prioridades da AICEP? Neste momento, quais os países com maior potencial de crescimento?

PR – Claramente e tenho-o afirmado publicamente desde que assumi funções. Cerca de 70% das nossas vendas ao exterior são para o espaço europeu, que cresce, neste momen-

to, a um ritmo lento. Continuamos a ver oportunidades de crescimento das nossas exportações para estes países, mas a verdade é que se olharmos para a América, África ou Ásia esse potencial de crescimento é muito maior. Não só porque vemos países a crescer a um ritmo muito acelerado, como verificamos casos de países que importam do exterior produtos e serviços em que Portugal tem elevada competência, mas para os quais não exporta.

Mercados com grande potencial de crescimento

Diria que temos que encarar como geografias de crescimento países como o Brasil, a Venezuela, a Colômbia e o Peru, na América Latina, os EUA e o México, na América do Norte; em África há que cobrir as economias que fizeram um reset após as primaveras árabes, e os mercados subsarianos, como Angola, Moçambique e a África do Sul, que são incontornáveis e que têm ainda um papel de relevo a desempenhar no processo de internacionalização da nossa economia; na zona de fronteira entre a Europa e a Ásia destaco os casos da Rússia e da Turquia e alguns países onde a sua influência se faz sentir, como são os casos do Azerbaijão ou do Cazaquistão; mais a Oriente, sublinho a China em primeiro lugar, parceiro económico e comercial crescentemente importante, e destaco o potencial que países

como Singapura, Indonésia, Coreia do Sul e Japão podem representar para as nossas empresas. Estes são apenas alguns exemplos de economias com potencial de crescimento, a que acrescentaria ainda a Índia, que tem uma dimensão de mercado doméstico colossal.

IN – E no caso particular do setor da saúde?

PR – A diversificação tem sido a principal força motriz para o crescimento das exportações. Em 2009 as empresas portuguesas do setor exportavam para apenas 19 mercados e hoje exportam para mais de 37. As empresas que têm vindo a melhorar as suas certificações internacionais, acedendo assim a um nível de qualidade reconhecido pelos mercados de referência mundiais, têm potencial para vingar em todos estes mercados que referi e em muitos outros.

IN – Quer dar-nos uma ideia dos mercados que a AICEP já ajudou abrir no setor da saúde e, em particular, da área do medicamento?

PR – Poderia citar vários casos como os da Alemanha, França, Estados Unidos, e Angola, que são os principais clientes do setor, e que registaram crescimentos muito acentuados de janeiro a setembro deste ano por comparação com o período homólogo do ano passado. Ou então citar casos de países emergentes como a Argélia que cresceu, neste período, 129 por cento e ainda o da Venezuela onde o crescimento de janeiro a setembro deste ano foi de 26 por cento. Nestes últimos dois casos são países para onde o setor exporta pouco, mas onde o potencial de crescimento é grande. O caso mais paradigmático que já referi é o do Peru, onde a ação empenhada da diplomacia económica foi determinante para abrir esse mercado às empresas portuguesas do setor da saúde.

IN – Quais as principais dificuldades com que a AICEP se tem confrontado? Como tem ultrapassado esses obstáculos?

PR – Os “obstáculos” são para a AICEP oportunidades de ajudar as empresas portuguesas a fazer crescer os seus negócios. Quem exporta são as empresas, mas a missão da Agência é ajudá-las neste processo.

“O caso mais paradigmático é o do Peru, onde a ação empenhada da diplomacia económica foi determinante para abrir esse mercado às empresas portuguesas do setor da saúde.”



Isso implica superar dificuldades, de diversa ordem, todos os dias. O que fazemos com empenho e determinação e em estreita articulação com o corpo diplomático.

IN – O continente americano, sobretudo sul-americano, parece ser, como referiu, uma das regiões do mundo com mercados mais atrativos, nos quais se verifica, na área da saúde, elevados níveis de crescimento. Quer falar-nos um pouco mais desta realidade?

PR – Verificamos que existem oportunidades interessantes em países da América do Sul e Central que já foram identificadas por diversas empresas portuguesas. Há exemplos de exportação para mercados como por exemplo para a Venezuela, para onde o setor exportava um valor muito baixo e que teve um crescimento de 3235% entre 2010 e 2011. É claro que um valor de partida baixo origina grandes crescimentos percentuais quando há um grande aumento nos volumes exportados, mas este número é bem expressivo do potencial de exportação do setor para este tipo de mercados.

Da internacionalização à atração de investimentos

Na vertente da internacionalização há empresas de serviços e de medicina personalizada a atuar, por exemplo, no Brasil. Mas há, sobretudo, a certeza de que este potencial é muito grande. Não só para um aumento consistente das nossas vendas, mas também para o investimento das empresas portuguesas nesses países visando produzir localmente para venda nesses mercados.

Ainda no continente americano, citaria o caso dos Estados Unidos que registou um crescimento de 115% e, na América Latina, os mercados da Colômbia e do Peru, com os quais temos tido uma agenda muito próxima de contactos ao mais alto nível. As visitas realizadas pelo Primeiro-Ministro e pelo Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros portugueses a estes mercados, e as visitas dos respetivos Presidentes da República a Portugal no decurso de 2012, criaram todas as condições para o reforço dos laços económicos e comerciais entre

os nossos países. Finalmente, destaco o caso de Angola, mercado para onde as nossas vendas aumentaram 72% entre 2010 e 2011 e que é um mercado ainda com bastante potencial por explorar.

IN – Como é que a AICEP analisa o comportamento das farmacêuticas portuguesas no âmbito da internacionalização dos seus produtos?

PR – Verifico, com enorme satisfação, que as empresas farmacêuticas estão a reposicionar-se, passando a produzir medicamentos de marca própria que resultam da sua investigação. E essa capacidade inovadora está e vai continuar a ser premiada pelos mercados externos. Citaria, por exemplo – e estes são apenas alguns exemplos de muitos que poderia citar – o caso do Zebinix da Bial, que já conquistou mercados exigentes como o dos Estados Unidos, Reino Unido e Espanha; os casos da Hovione e da Atral Cipan, já com longo historial de internacionalização, ou o caso de uma empresa mais pequena, a Technophage, incubada no Instituto de Medicina Molecular, que recentemente entrou no mercado chinês com um projeto de ponta na área da artrite reumatoide.

IN – Ainda na área da saúde, e além da aposta nas exportações, há o objetivo de atrair investimento estrangeiro para o nosso país. O que é que a AICEP tem feito neste sentido? Considera Portugal um mercado atrativo no setor da saúde, no momento de crise que atravessa?

PR – Sem dúvida. Estamos a assistir a uma crescente cooperação entre uni-

versidades e empresas e ao surgimento de casos de empreendedorismo científico que vão, certamente, atrair muitas atenções. Os investidores internacionais atuam numa perspetiva de longo prazo e, ao olharem para Portugal, o que veem é um país em transformação para ser mais competitivo, com centros de excelência, capacidade inovadora e capital humano qualificado e competitivo para atender as suas exigências. São aspetos que vamos enfatizar nas diversas ações que iremos realizar no próximo ano, visando atrair investimentos para Portugal em mercados como o Brasil e os Estados Unidos. Por outro lado, temos que continuar a acompanhar de forma próxima os projetos de empresas multinacionais que já estão no nosso país, trabalhando em permanência para que reforcem com o nosso país o seu compromisso.

IN – Que perspetivas futuras antevê, para a economia portuguesa, da aposta da AICEP em novos mercados?

PR – Vejo uma alteração do perfil da economia portuguesa sustentado sobretudo no crescimento da procura externa, o que dará bons resultados no futuro. As exportações já pesam hoje 37% no produto interno bruto, o que constitui o melhor resultado dos últimos 20 anos e acredito que esse peso vai continuar a crescer. Olhando para o potencial do setor da saúde, acredito que ele será determinante para esse objetivo. É um setor que ajuda a reposicionar a nossa imagem externa como economia sofisticada e avançada em R&D, inovação e alta tecnologia.

“Verifico, com enorme satisfação, que as empresas farmacêuticas estão a reposicionar-se, passando a produzir medicamentos de marca própria que resultam da sua investigação. E essa capacidade inovadora está e vai continuar a ser premiada pelos mercados externos.”





Reunião com a indústria farmacêutica de base nacional, realizada no Infarmed, a que presidiu o responsável da Autoridade Nacional do Medicamento, Eurico Castro Alves.

Indústria farmacêutica nacional Infarmed promove apoio a empresas exportadoras

O Infarmed tem vindo a promover, nos últimos meses, diversas reuniões com a indústria farmacêutica nacional para discutir formas de apoiar os esforços de internacionalização.

Para a autoridade competente portuguesa o apoio à indústria farmacêutica nacional é um domínio de intervenção prioritária que faz parte do plano de atividades de 2013, no qual se identifica, como objetivo estratégico, “a promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através de apoio técnico-científico e de colaboração institucional”.

Nesse sentido, pretende reforçar-se as boas relações com os parceiros, tendo em vista uma maior proximidade e troca de informação que sustente e desenvolve o objetivo estratégico definido.

O Infarmed propõe-se, deste modo, agilizar e flexibilizar os processos associados à exportação de medicamentos, cumprindo com o compromisso de agir como agente facilitador e como dinamizador desta atividade no âmbito das suas competências específicas.

Depois de discutidos com os parceiros os principais constrangimentos de

caráter transversal que interferem na atividade exportadora, foram definidas várias medidas que visam a redução dos tempos de resposta nos processos de exportação através de uma maior simplificação.

Por outro lado, serão reforçados os mecanismos de articulação e comunicação com os parceiros através da disponibilização de ferramentas de comunicação *online* e da realização de reuniões regulares.

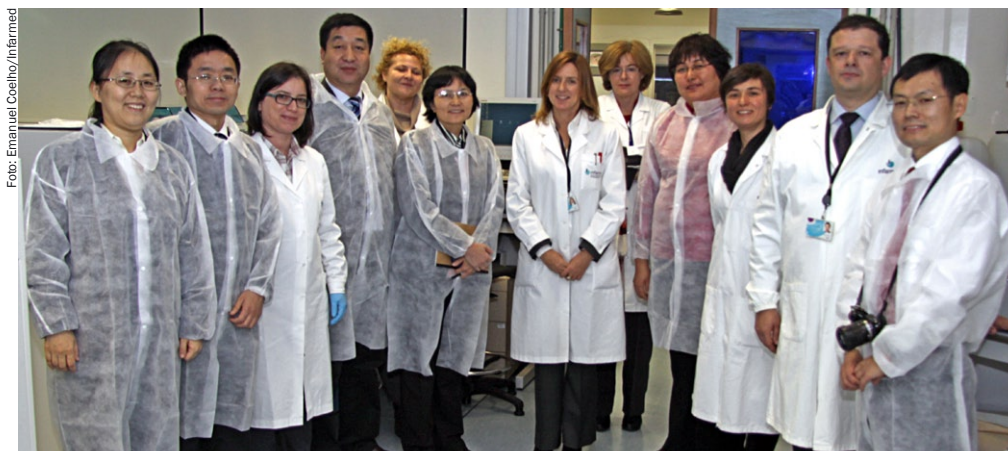
Estas medidas, que entrarão em vigor nos primeiros meses de 2013, foram já apresentadas aos parceiros, que as consideraram “um avanço significativo” na melhoria dos processos associados à exportação e ao reforço da comunicação e articulação entre o setor exportador e o Infarmed, com vista a uma ação mais direcionada e coordenada, que combine diplomacia regulamentar com diplomacia económica.



Maria João Moraes, assessora do Conselho Diretivo do Infarmed, no momento em que usava da palavra.

Cooperação

Autoridades da China...



Delegação chinesa nas instalações da Direção de Comprovação da Qualidade do Infarmed, juntamente com os principais responsáveis desta área na instituição.

Uma delegação da República Popular da China, composta por seis elementos do Instituto Nacional do Controlo de Medicamentos e Alimentos (NIFDC), que integra a Agência Estatal dos

Medicamentos e Alimentos (SFDA), visitou o Infarmed em 29 e 30 de novembro e 3 de dezembro, no âmbito da cooperação entre agências congêneres do medicamento e produtos de saúde.

A visita, no decorrer da qual a delegação chinesa, numa perspetiva de melhoria e harmonização de práticas, manifestou particular interesse em conhecer o sistema de gestão da qualidade da Direção de Comprovação da Qualidade do Infarmed, teve como objetivo estreitar relações entre as duas Autoridades. A abordagem seguida pelo laboratório do Infarmed permitiu o reconhecimento da sua competência técnica em três perspetivas – a nível nacional, pelo Instituto Português de Acreditação; no âmbito europeu, pelo Conselho da Europa/EDQM, bem como a nível da Organização Mundial de Saúde.

Durante a visita, a delegação da República Popular da China procurou inteirar-se da estratégia seguida pela Direção de Comprovação da Qualidade do Infarmed na aplicação dos requisitos da Norma ISO 17025, nomeadamente na vertente de validação e transferência de métodos analíticos, gestão de equipamento e ins-

... e de Angola visitam laboratório do Infarmed



Momento em que o diretor da Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos de Angola, Boaventura Moura, ouvia, na presença do presidente do Infarmed, a responsável do laboratório, Maria João Portela.

O responsável pela Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos de Angola, Boaventura Moura, visitou Infarmed no dia 5 de novembro, no âmbito do estreitamento de relações entre Portugal e Angola. Reconhecida a importância da competência técnica

que a autoridade portuguesa detém na área do medicamento e produtos de saúde, a deslocação de Boaventura Moura ao Infarmed teve em conta a necessidade de a Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos de Angola aumentar a sua intervenção na

esfera da comprovação da qualidade dos medicamentos.

Neste enquadramento, no decorrer da deslocação do responsável oficial angolano pela área dos medicamentos, que teve a presença do presidente da autoridade portuguesa, Eurico Castro Alves, foram definidas três áreas de cooperação prioritárias – apoio e assistência técnica laboratorial, formação e promoção de estágios.

O Infarmed mantém com a Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos de Angola um acordo de colaboração, assinado em 2008, que visa o reforço da capacidade técnica de intervenção da autoridade angolana através de diversas ações e em vários domínios, nomeadamente no âmbito da formação e promoção de estágios profissionais, bem como outras formas de valorização profissional em diferentes áreas.

Entre essas áreas foram estabelecidas, nomeadamente, a autorização de introdução no mercado, gestão da qualidade, avaliação e controlo de qualidade, substâncias controladas (designadamente psicotrópicos e estupefacientes), dispositivos médicos, farmacovigilância e informação farmacêutica.

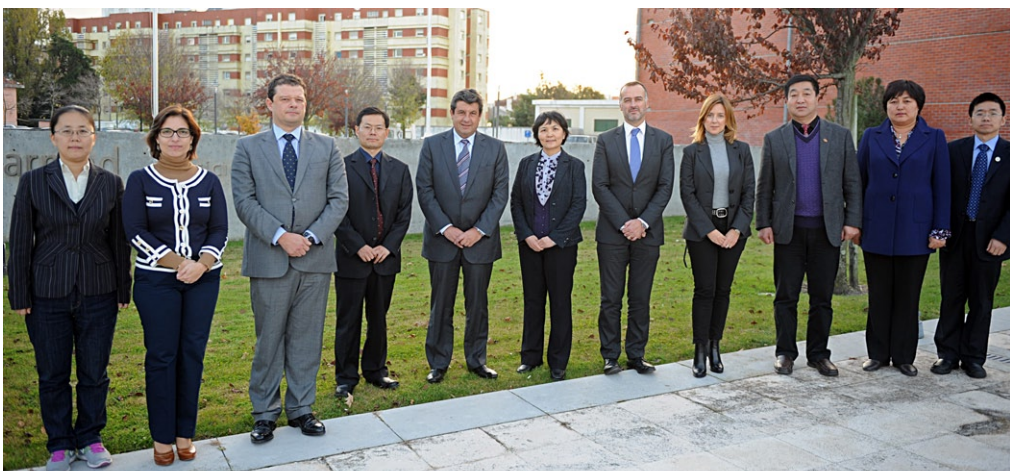


Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Foto de grupo da delegação chinesa, com a presença dos principais dirigentes do Infarmed e de quantos acompanharam a sua visita de trabalho.

talações laboratoriais. Além das várias sessões conjuntas de trabalho, foi igualmente efetuada uma visita exaustiva aos laboratórios da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Face ao envolvimento do Infarmed no sistema europeu de comprovação da qualidade de medicamentos (medicamentos centralizados, medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizado, certificado oficial europeu de libertação de lote de hemoderivados), os elementos da República Popular da China manifestaram interesse em diversos

aspectos do sistema seguido na Europa, nomeadamente nos procedimentos de introdução no mercado.

A visita permitiu ainda identificar outros pontos de convergência entre as duas agências, nas várias vertentes de regulação de medicamentos e produtos de saúde, que continuarão ser desenvolvidos durante 2013. Nesse sentido está previsto a assinatura de um protocolo de colaboração em áreas de interesse comum, incluindo a participação de peritos do Infarmed em ações de natureza técnica e científica.



Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, e a diretora do Instituto Nacional do Controlo de Medicamentos e Alimentos da China, Huaxin Yang, responsável da delegação chinesa.

Colaboração com a OMS Infarmed desloca-se à Tanzânia

O Infarmed, representado pelo diretor do Laboratório de Biologia e Microbiologia, Luís Meirinhos Soares, deslocou-se, de 1 a 5 de outubro, à capital da Tanzânia, Dar es Sallam, onde realizou uma visita de assistência técnica ao laboratório da entidade congénere – a *Tanzania Food and Drug Administration* (TFDA). A deslocação efetuou-se no âmbito da colaboração com a Organização Mundial de Saúde, enquadrando-se no programa de pré-qualificação de laboratórios de controlo da qualidade de medicamentos da OMS.

Autoridade de referência no continente africano

A autoridade competente da Tanzânia para a área dos medicamentos, que pretende ser uma de referência entre as agências reguladoras do continente africano, tem Certificação ISO 9001 e integra o grupo dos laboratórios qualificados da OMS para análises físico-químicas.

Na presente visita de assistência técnica, a Organização Mundial da Saúde solicitou ao Infarmed que avaliasse a possibilidade de a área de microbiologia da Agência de Alimentos e Medicamentos da Tanzânia de vir a integrar o seu programa de pré-qualificação de laboratórios.

Durante o período de uma semana, foram realizadas várias sessões de formação laboratoriais na área do controlo de qualidade microbiológico, incluindo uma apreciação preliminar das condições mínimas de conceção de um laboratório de controlo de qualidade microbiológica de medicamentos.



O diretor do laboratório de biologia e microbiologia do Infarmed (à esquerda) com técnicos do laboratório da sua congénere tanzaniana.



Apresentação da plataforma electrónica, desenvolvida pelo Infarmed, que operacionaliza o projecto do banco de medicamentos, com a presença do secretário de Estado da Segurança Social, Marco António.

Solidariedade

Governo promove projeto para doar medicamentos

A plataforma informática desenvolvida pelo Infarmed no âmbito do banco de medicamentos inserido no Programa de Emergência Social, criado pelo Ministério de Solidariedade e Segurança Social, foi apresentada no dia 4 de dezembro. Este portal possibilita às empresas farmacêuticas a doação dos medicamentos com prazo de validade não inferior a seis meses a instituições particulares de solidariedade social (IPSS), de modo a poderem ser utilizados pelos seus utentes em perfeitas condições de qualidade e segurança.

O banco de medicamentos tem por missão eliminar o desperdício de fármacos que nunca entraram no circuito comercial, representando um bom exemplo de como pôr em prática dois dos mais fortes valores de união em sociedade: a entreatajuda e a solidariedade.

“A plataforma é um portal vocacionado para a transação de medicamentos autorizados no mercado português entre a indústria farmacêutica e IPSS”, explicou Pedro Ferreira, responsável do Infarmed pela apresentação do projeto, cuja sessão contou, nomeadamente, com a presença do secretário de Estado da Solidariedade e Segurança Social, Marco António Costa, e dos presidentes da Apifarma, Infarmed e União das Misericórdias.

Esta iniciativa, consubstanciada através de um protocolo celebrado em 9 de novembro entre o Ministério da Solidariedade e Segurança Social, a Apifarma, o Infarmed e a União das Misericórdias, viu a sua concretização no início de dezembro.

À luz do referido protocolo, só podem aceder ao banco de medicamentos as IPSS sem fins lucrativos que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem

como de regime de internamento, desde que os medicamentos se destinem ao seu próprio consumo e se encontrem devidamente autorizadas para o efeito pelo Infarmed.

Iniciativa conjunta de solidariedade confirmada

De acordo com a informação então prestada por Marco António sobre o balanço dos primeiros quatro dias do seu funcionamento, o banco dos medicamentos já tinha distribuído 515 embalagens das 11 305 doadas pelos laboratórios, tendo as instituições sociais, através da plataforma informática do Infarmed, encomendado 4552 embalagens.

Não obstante terem um prazo de validade não inferior a seis meses, os medicamentos doados encontram-se em perfeitas condições de segurança e qualidade – explicou o governante, adiantando que, a partir de janeiro, além de medicamentos, o banco vai também disponibilizar produtos de higiene e conforto às pessoas mais carenciadas à guarda das instituições sociais.

A demonstrar a adesão das várias entidades ao projeto, Marco António revelou que nos primeiros dias de Dezembro já estavam registadas no portal 19 empresas farmacêuticas e 57 instituições sociais, na sua maioria misericórdias.

A identificação e certificação das instituições que vão beneficiar da iniciativa, bem como a responsabilidade de verificar se os pedidos de medicamentos são adequados às necessidades dos idosos, cabe à União das Misericórdias. A gestão do portal está a cargo do Infarmed, que garante a segurança do processo de dádiva dos produtos.

euronotícias

UE aprova plano de saúde

A política de saúde da União Europeia é assegurada por diversos programas, entre os quais se destaca o Programa de Saúde – principal instrumento de execução da estratégia da UE para proteger e melhorar a saúde humana. Os critérios para financiamento de ações ao abrigo do programa são definidos anualmente através de um plano de trabalho, seguido de convites à apresentação de propostas relativas a projetos, subvenções de funcionamento, conferências e ações conjuntas.

No passado dia 28 de novembro foi aprovado o plano anual para 2013, que irá apoiar o desenvolvimento de legislação em diversas áreas, incluindo uma ação conjunta para projetos destinados a uma eficaz operação do sistema de farmacovigilância na UE.

EMA apoia farmacovigilância

A Agência Europeia de Medicamentos aprovou, no dia 13 de dezembro, em Londres, o programa de trabalho para 2013. A EMA mantém como prioridade garantir que as actividades de avaliação são conduzidas de acordo com os mais elevados padrões de qualidade e coerência científica e regulamentar, aumentando a eficiência e o desenvolvimento de actividades que reforcem a transparência e comunicação com os parceiros.

A Agência vai continuar a apoiar a implementação da legislação de farmacovigilância, dando continuidade às actividades em curso e ao trabalho com as autoridades competentes relativo à “Diretiva Falsificados”, que entrará em vigor em 2 de janeiro de 2013.

“Diretiva Falsificados” une agências

Os chefes das agências do medicamento vão iniciar um diálogo estreito com a Comissão Europeia para definir formas de articulação com vista a ultrapassar possíveis constrangimentos decorrentes, por um lado, da entrada em vigor da “Diretiva Falsificados” e, por outro, dos novos requisitos aplicáveis à importação de substâncias activas de países terceiros para a EU, que entrarão em vigor em 2 de julho do próximo ano.

acontecimento



Momento em que o vice-presidente da instituição, Helder Mota Filipe, moderava a reunião.

Primeira reunião europeia em 20 anos de regulação

Investigação clínica de dispositivos e medicamentos discutida no Infarmed

O Infarmed organizou, no dia 28 de novembro, um *workshop* sobre investigação clínica de dispositivos médicos e ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, no qual participaram os dois grupos europeus responsáveis por estas temáticas, respetivamente o *Clinical Investigation and Evaluation Working Group* (CIE) e o *Clinical Trial Facilitation Group* (CTFG). Estiveram presentes representantes das Autoridades Competentes de 14 países, a Comissão Europeia e a Agência Europeia do Medicamento (EMA). Esta foi a primeira reunião de ambas as áreas em 20 anos de regulação – referiu o coordenador do CIE, Wolfgang Ecker.

Esta iniciativa surgiu em 2011, num encontro de trabalho entre os responsáveis das agências dos medicamentos e das autoridades dos dispositivos médicos, onde Portugal propôs a realização de um *workshop* conjunto para discussão das temáticas relativas a investigação clínica de ambas as áreas. O seu principal objetivo foi estabelecer sinergias, partilhar experiências e discutir abordagens de colaboração conjunta em matéria de investigação/ensaios clínicos, benéfica quer para a área dos dispositivos médicos quer dos medicamentos, uma vez que partilham interesses comuns e a fronteira entre ambos tem vindo a estreitar-se. A oportunidade deste evento torna-se ainda mais relevante, na medida em que também ambos os quadros regulamentares são atualmente objeto de revisão.

O Infarmed esteve representado ao seu mais alto nível. O presidente, Eurico Castro Alves, que presidiu à abertura, salientou a importância desta temática

ao nível nacional, pondo a ênfase no particular empenho de Portugal na promoção da investigação clínica no nosso país, indicando como exemplo a criação em 2010 da Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos. Ao vice-presidente, Helder Mota Filipe, coube a moderação da reunião, apoiado pelos coordenadores dos dois grupos europeus responsáveis pelas temáticas em análise.

A agenda de trabalho incluiu, entre outros, os seguintes temas: “Quadro regulamentar e experiência de avaliação: ponto de situação atual e perspetivas futuras quer no setor dos dispositivos médicos quer no dos medicamentos”; “Procedimento de avaliação para produtos combinados, medicamentos e dispositivos médicos”; “Investigação/ensaio clínico – procedimento conjunto de avaliação para medicamentos e dispositivos médicos: *companion devices*”; “A nova norma de investigação clínica de dispositivos médicos EN ISO 14155:2011 e a *Guideline ICH6*”; “Abordagem baseada no risco na investigação clínica com medicamentos experimentais”.

No âmbito do última temática, alusiva às bases de dados europeias para a investigação clínica, o Infarmed, representado por Mariana Madureira, apresentou a base de dados europeia de investigação clínica de dispositivos médicos.

A discussão realizada veio confirmar o interesse comum manifestado em explorar mais as sinergias e a cooperação nas áreas críticas, e a necessidade de dar continuidade a um trabalho conjunto, constituindo esta reunião um ponto de partida.

Infarmed apoia curso de formação do Conselho da Europa

Organizada pela *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM), do Conselho da Europa, com o apoio do Infarmed, decorreu, nos dias 6 e 7 de dezembro, no Auditório Tomé Pires, a 7.ª edição do Curso de Formação da Farmacopeia Europeia. A iniciativa contou com a participação de 78 formandos, de 20 países diferentes, dos quais se podem destacar representantes de autoridades reguladoras, indústria farmacêutica, Estados membros da União Europeia, bem como da Turquia e Zimbábue.

A ação de formação pretendeu clarificar a utilização adequada da Farmacopeia Europeia como documento de referência, e a interpretação dos diversos capítulos gerais no âmbito das monografias específicas de matérias primas (substâncias ativas e excipientes).

A utilização de padrões de referência nas monografias da Farmacopeia Europeia foi abordada de forma detalhada como parte integrante de uma correta execução dos ensaios descritos nas monografias específicas. Além disso, procedeu-se igualmente à apresentação pormenorizada do programa de certificação da EDQM, que origina o CEP (*Certificate of suitability with EP*).

O empenho dos colaboradores do Infarmed que apoiaram a EDQM na organização deste evento contribuiu de forma significativa para o sucesso desta ação de formação.

A abertura do evento coube ao vice-presidente do Infarmed, Helder Mota Filipe, que deu a conhecer aos participantes o papel da instituição e a política do medicamento em Portugal. O presidente da Comissão da Farmacopeia Portuguesa, Sousa Lobo, partilhou o uso, a tradição e o desenvolvimento da Farmacopeia Portuguesa ao longo dos tempos.



O vice-presidente do Infarmed, Helder Mota Filipe, no decorrer da sua apresentação.

Guideline do RCM

Grupo “virtual” aconselha avaliadores e gestores de processo

Por Magda Pedro
Gestão do Risco de Medicamentos



Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

A informação existente no Resumo das Características do Medicamento (RCM) é fundamental para que os profissionais de saúde saibam como utilizar os medicamentos de uma forma segura e eficaz. Como tal, a informação deve estar devidamente estruturada ao longo das várias secções e a linguagem utilizada deve ser clara e concisa. Foi neste contexto que surgiu, em 2009, no âmbito da concretização do plano do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de implementação da *guideline* do RCM, na Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a criação de um grupo “virtual” *SmPC Advisory Group*.

A atividade principal do grupo é prestar aconselhamento aos avaliadores e gestores de processos da EMA e das Autoridades Nacionais Competentes sobre as várias questões relacionadas com a aplicação da *guideline* do RCM.

O grupo é composto por elementos da Agência Europeia do Medicamento e por elementos de algumas Autoridades Nacionais Competentes da União Europeia, através da sua ligação aos grupos de trabalho europeus. O INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, tem um representante neste grupo desde 2009 através da sua ligação ao Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP).

O Medical Information Setor (MIS) da Agência Europeia de Medicamentos coordena e apoia as atividades do grupo, que, para já, estão acessíveis apenas para a EMA e para as Autoridades Competentes Nacionais (através da *Eudra Network*) e, num futuro próximo, estarão disponíveis também para os

Titulares de AIM (autorização de introdução de medicamentos no mercado) e profissionais de saúde.

O plano de implementação da *guideline* do RCM tem como objetivos fomentar a consciência da existência destas normas (revista em setembro de 2009), que estabelecem os princípios de inclusão da informação sobre o medicamento em cada secção do RCM, e harmonizar a sua aplicação a nível europeu.

Uma oportunidade para discutir casos práticos

Neste âmbito, uma das iniciativas da concretização do plano consistiu na criação da *webpage EudraSmPC*, que contém várias funcionalidades, das quais poderão destacar-se, nomeadamente, apresentações (para uso próprio

ou para treino/formação) sobre as várias secções do RCM e outras informações relevantes, com exemplos, bem como ações similares complementadas com pequenos vídeos (*video on demand*). Além disso, poderá sublinhar-se também, por exemplo, a possibilidade de procurar aconselhamento com o grupo através dos seus representantes ou da pesquisa na base de dados de perguntas/respostas.

O grupo organiza igualmente, desde 2011, seminários via *web* (*webinar*) com o objetivo de abordar os princípios fundamentais das várias secções do RCM e de discutir casos práticos para explicitar melhor como incluir a informação sobre o medicamento em cada secção. Estes seminários destinam-se aos avaliadores e gestores de processo da Agência Europeia de Medicamentos e das Autoridades Nacionais Competentes envolvidos na avaliação de medicamentos de uso humano e dos respetivos RCM. Atualmente, o programa e as gravações dos seminários via *web* estão também disponíveis na *webpage EudraSmPC*.

Os avaliadores e os gestores de processo do Infarmed têm participado ativamente nestes seminários via *web*, considerando-os como uma mais-valia pela oportunidade de discutir casos práticos com elementos de outras Autoridades Competentes.

Esta partilha de opiniões e experiências tem permitido uma maior harmonização a nível europeu relativamente ao modo como a informação sobre os medicamentos é disponibilizada nos respetivos RCM e, consequentemente, nos Folhetos Informativos.

“Esta partilha de opiniões e experiências tem permitido uma maior harmonização a nível europeu relativamente ao modo como a informação sobre os medicamentos é disponibilizada nos respetivos RCM e, consequentemente, nos Folhetos Informativos.”

legislação

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de agosto a 22 de outubro

Decreto-lei nº 245/2012, de 9 de novembro (I série) – Procede à quarta alteração ao Decreto-lei nº 189/2008, de 24 de setembro, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo a Diretiva n2011/84/UE, do Conselho, de 20 de setembro, que altera a Diretiva nº 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho, relativa a produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III aos progressos técnicos

Portaria nº 340/2012, de 25 de outubro (I série) – Regula os mecanismos de avaliação e controlo no âmbito da prescrição e dispensa de medicamentos, cria as Comissões de Farmácia e Terapêutica de cada Administração Regional de Saúde (CFT-ARS) e estabelece as respetivas atribuições, composição e funcionamento.

Portaria nº 352/2012, de 30 de outubro (I série) – Regulamenta o procedimento de licenciamento e de atribuição de alvará a novas farmácias, bem como a transferência da localização de farmácias e o averbamento no alvará, e revoga a Portaria nº 1430/2007, de 2 de Novembro.

Portaria nº 407/2012, de 14 de dezembro (I série) – Cria o Fundo de Gestão das Contribuições Especiais da Indústria Farmacêutica para a Estabilização do Serviço Nacional de Saúde para o Mercado Ambulatório e o Fundo de Gestão das Contribuições Especiais da Indústria Farmacêutica para a Estabilização do Serviço Nacional.

Portaria nº 411-A/2012, de 14 de dezembro (I série, 1.º Suplemento) – Suspende a aplicação do disposto nos nº 1 do artigo 5.º e nº1 do artigo 6.º da Portaria nº 4/2012, de 2 de janeiro no que se refere aos prazos estabelecidos para efeitos da revisão anual de preços de medicamentos para o ano de 2013.

Despacho nº 13796/2012, de 24 de outubro (II série) – Altera o despacho nº 10910/2009, de 22 de abril, publicado no Diário da República, 2.ª série, nº 83, de 29 de abril de 2009, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos para o tratamento da infertilidade, em especial os da procriação medicamente assistida

Despacho nº 13901/2012, de 25 de outubro (II série) – Estabelece que os dados relativos à prescrição de medicamentos dispensados em farmácias comunitárias, que tenham sido prescritos no âmbito da medicina privada e compartilhados pelo SNS, deverão ser comunicados aos respetivos prescritores.

Despacho nº 14094/2012, de 30 de outubro (II série) – Altera o Despacho nº 8599/2009, de 19 de março, publicado no Diário da República, 2.ª série, nº 60, de 26 de março de 2009, que definiu as condições a que obedece a comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da esclerose lateral amiotrófica (ELA).

Despacho nº 14242/2012, de 2 de novembro (II série) – Altera o anexo i do Despacho nº 18419/2010, de 2 de dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, nº 239, de 13 de dezembro de 2010, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

Despacho nº 15371/2012, de 3 de dezembro (II série) – Estabelece disposições relativas à aquisição de dispositivos médicos objeto de codificação pelo Infarmed, pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Despacho nº 15629/2012, de 7 de dezembro (II série) – Cria um grupo de trabalho no âmbito do combate às irregularidades praticadas nas áreas do medicamento e dos MCDT.

Despacho nº 15700/2012, de 10 de dezembro (II série) – Aprova os modelos de receita médica, no âmbito da regulamentação da Portaria nº 137-A/2012, de 11 de maio.

(Mais informação sobre actos e decisões do Infarmed em:
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAISNOVIDADES>
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED)



Universidade do Porto Futuros farmacêuticos visitam Infarmed

Os alunos do quinto ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, que faz parte da cadeira de Legislação e Regulamentação de Medicamentos da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, realizaram, no dia 16 de novembro, uma visita de estudo ao Infarmed.

Esta visita, que se sucede a diversas iniciativas similares e mostra a ligação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde às universidades, foi integrada por cerca de meia centena de alunos.

O principal objetivo desta iniciativa, para além de constituir uma oportunidade de dar a conhecer in loco as diversas áreas de competência do Infarmed, foi proporcionar aos futuros farmacêuticos uma visita ao laboratório de comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde, da responsabilidade da instituição.

Fotos: Tony Azeite/INFARMED NOTÍCIAS



Alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, de visita ao laboratório de comprovação da qualidade do Infarmed.

Projetos de Internacionalização

Os projetos de internacionalização da indústria farmacêutica de base nacional foram o tema principal analisado, no dia 16, na Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP), com a colaboração do Infarmed, representado pelo seu vice-presidente, e a presença das empresas.

Dispositivos e medicamentos

O Infarmed realizou, no dia 28, um workshop sobre investigação clínica de dispositivos médicos e ensaios clínicos de medicamentos, com a participação das principais entidades europeias nestas áreas (ver mais informação na página).

DEZEMBRO

EMA

Última reunião do ano

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) efetuou a sua última reunião do ano no dia 13, na qual o Infarmed esteve representado pelo presidente e vice-presidente do seu Conselho Diretivo.

JANEIRO

Agências reúnem sob Presidência Irlandesa

Os chefes das agências do medicamento vão reunir-se, no dia 31, pela primeira vez no âmbito da presidência irlandesa da União Europeia. A reunião terá uma sessão conjunta com o grupo de autoridades competentes em dispositivos médicos, contando com a participação do presidente e vice-presidente do Infarmed.

Colaboraram nesta edição

**Luís Meirinho Soares,
Mariana Madureira, Magda Pedro,
Maria João Portela, Oscar Carvalho,
Pedro Ferreira**



Gestão da qualidade e competência técnica

Conselho da Europa renova Certificado ao Infarmed

A Direção de Comprovação da Qualidade do Infarmed viu renovado, em dezembro, o certificado que atesta a conformidade do seu sistema de gestão da qualidade e reconhece a sua competência técnica, de acordo com a EN ISO IEC 17025, incluindo 74 ensaios analíticos, relativos à análise de medicamentos, hemoderivados, vacinas e matérias-primas. Esta distinção, atribuída pelo Conselho da Europa, foi obtida na sequência da auditoria realizada pela *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM), do Conselho da Europa, em fevereiro de 2012.

A renovação do referido certificado é atribuída à Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) do Infarmed – auditada, no âmbito no programa de auditorias de reconhecimento mútuo, desde 2005 – enquanto membro da rede *Official Medicines Control Laboratories* (OMCL), coordenada pela EDQM.



Este reconhecimento reveste-se de particular relevância no contexto da participação da DCQ no Sistema Europeu de Comprovação da Qualidade de Medicamentos, uma vez que este assenta na partilha de informação e no reconhecimento de resultados entre os Estados membros.

A competência técnica da DCQ é reconhecida também no contexto nacional, através da acreditação, desde 2007, pelo Instituto Português de Acreditação.

Dispositivos de segurança

Infarmed quer fundamentar posição nacional

O Infarmed promoveu, no dia 27 de novembro, uma reunião com as associações da indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias para discutir e fundamentar uma posição nacional relativa à futura implementação dos chamados dispositivos de segurança no âmbito da denominada “Diretiva Falsificados”.

Nesta reunião foram apresentados, em traços gerais, pelo vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, quer a referida diretiva quer e os aspetos essenciais a ter em conta sobre dispositivos de segurança.

Os parceiros presentes identificaram as suas principais preocupações sobre o impacto desta obrigatoriedade nas respetivas áreas de atuação, nomeadamente quanto ao sistema de repositórios, as modalidades de verificação, o modelo

Foto: Tony Abreu/Infarmed Notícias



Aspecto da reunião que abordou os dispositivos de segurança nos medicamentos

de avaliação de risco e os custos estimados de implementação desta medida.

O Infarmed pretende continuar a discutir com os parceiros esta temática, de forma a ter em conta, nas posições que veicula a nível europeu, as preocupações e constrangimentos específicos do mercado nacional, considerando que esta medida vai interferir significativamente na atividade da indústria, distribuidores e farmácias.

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