

Maria de Belém Roseira, sobre novas terapêuticas:

## A inovação deve ser mesmo inovação

Conhecemos todos bem as pressões para a entrada de novas terapêuticas (...) e o que isso significa em termos de crescimento de encargos – declara ao “Infarmed Notícias” a presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República, Maria Belém Roseira. “É, pois, indispensável que se garanta que a inovação é mesmo inovação”, conclui. pág. 8



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Cooperação

## Portugal reforça formação com Angola



Foto: João Martins/Infarmed

Infarmed deslocou-se, de 4 a 9 de Maio, a Angola onde formalizou, através de diversos acordos, uma plataforma de colaboração com organismos dos Ministérios da Saúde e do Interior no âmbito do medicamento. Essa colaboração reforça particularmente a área da formação, sobretudo a nível da inspeção e comprovação da qualidade. pág. 2

O ministro da Saúde angolano, José Van Dunen, quando recebia o presidente do Infarmed, Vasco Maria.

## Ministra da Saúde visita Infarmed

Infarmed recebeu, no dia 15 de Junho, a visita da ministra da Saúde, Ana Jorge. O presidente do Instituto, Vasco Maria, traçou na ocasião o panorama da actual realidade da instituição, quer a nível das actividades e resultados, quer a nível das preocupações que se colocam. pág. 16



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

A ministra Ana Jorge, acompanhada pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, no decorrer da visita ao laboratório do Infarmed.

## editorial

*A poucos dias de o Conselho Directivo a que presido completar o seu quarto ano à frente do Infarmed, gostaria de registar, nesta breve nota, dois ou três aspectos que considero relevantes. O primeiro relaciona-se com o desempenho da instituição.*

*Na verdade, e não obstante as contingências inerentes ao seu processo de reestruturação, o desempenho do Infarmed foi substancialmente melhorado em áreas-chave da sua actividade de negócio, obtendo ganhos significativos em termos de eficácia e de eficiência.*

*E os resultados, para dar apenas alguns exemplos, falam por si: redução dos tempos médios de avaliação; reforço significativo da actuação de Portugal como Estado Membro de Referência nos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado; implementação da política do medicamento gerando importantes poupanças para os doentes e para o Estado (os genéricos atingiram, em valor, uma quota de 19 por cento); consolidação do processo de reestruturação interna; conclusão do Programa Simplex no licenciamento de entidades, e a concretização de um novo modelo de comunicação e informação com os parceiros.*

*O segundo aspecto tem a ver com a pandemia da gripe, não podendo deixar de valorizar os esforços desenvolvidos, através de uma estreita colaboração nacional e internacional, para se assegurar uma resposta adequada e permanente ao problema que se vive. Com efeito, o Infarmed tem vindo a manter, neste contexto e em permanência, uma coordenação com o Ministério da Saúde, a Direcção Geral de Saúde, instituições europeias e internacionais congéneres, grupos de*

Continua na pág. 5

O presidente do Conselho Directivo  
Vasco A.J. Maria



Formação, inspecção e comprovação da qualidade

# Infarmed reforça cooperação com Angola

Assinatura do acordo de colaboração entre o Infarmed e a Polícia Económica, representada pelo seu director nacional, Alexandre Canelas.

O Infarmed deslocou-se a Angola, de 4 a 9 de Maio, para formalizar, através de diversos acordos, uma plataforma de colaboração com organismos do Ministério da Saúde e com a Direcção Nacional de Inspeção e Investigação das Actividades Económicas (DNIIAE). A formalização desta cooperação vem no seguimento do compromisso assumido pelo Infarmed em 2008, no âmbito de uma deslocação então efectuada àquele país africano, com o objectivo de iniciar uma nova fase de colaboração e relacionamento a nível bilateral.

Na presente visita de trabalho, e no sentido de reforçar a base de apoio à formação de recursos humanos que o Infarmed vem prestando a vários países, foi considerado oportuno dar a conhecer a nova proposta de formação integrada, de cariz teórico-prático, às autoridades angolanas. Esta proposta envolve três elementos fundamentais em matéria de medicamentos: a perspectiva regulamentar e científica, fornecida pelo Infarmed enquanto autoridade nacional competente; a perspectiva



Fotos: João Martins/Infarmed

académica, da responsabilidade das Faculdades de Farmácia e Medicina; a parte operacional, a cabo da Indústria Farmacêutica. Com o objectivo da apresentação pormenorizada da referida proposta de formação integrada, a delegação do Infarmed incluiu um representante da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, cabendo também à Autoridade Nacional representar as Faculdade de Medicina e de Farmácia da Universidade de Lisboa.

## Medicamentos retirados com apoio do Infarmed

O programa desta missão, que teve a oportunidade de ser recebida em audiência pelo ministro da Saúde da República de Angola, José Van Dunen, incluiu diversas reuniões de trabalho com a DNIIAE, Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos (DNME), Inspeção Geral de Saúde (IGS), Faculdades de Medicina e Farmácia, a assinatura de três acordos de colaboração e uma visita à fábrica de medicamentos Nova Angomédisca.

No decorrer da visita às instalações da DNIIAE, onde a delegação portuguesa tomou conhecimento mais aprofundado da dimensão das competências desta entidade e dos meios de que dispõe para cumprir a sua missão, as autoridades

angolanas fizeram um breve ponto da situação das suas actividades, nomeadamente no âmbito do combate à contrafacção de medicamentos. Neste contexto foi sublinhado o benefício retirado da colaboração com o laboratório do Infarmed, que lhes tem permitido dispor de resultados científicos fiáveis e credíveis, no sentido de uma actuação mais célere e eficaz, quer no terreno, quer junto dos tribunais. Como exemplo dessa cooperação, referiu-se o sucesso da “Operação Manvip 2008”, durante a qual as autoridades angolanas apreenderam cerca de três toneladas de medicamentos, e em que a colaboração com o Infarmed foi tida como determinante, na medida em que permitiu confirmar analiticamente a suspeita de não-conformidade de doze amostras de medicamentos, conduzindo à sua retirada do mercado.

A culminar essa visita, o director da DNIIAE, Alexandre Canelas, e o presidente do Infarmed, Vasco Maria, assinaram um protocolo de colaboração, que visa a regulação e supervisão dos sectores do medicamento, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

O documento permite, entre outros aspectos, a formação de especialistas e a troca de conhecimentos entre as



Celebração dos acordos de colaboração entre o Infarmed e entidades do Ministério da Saúde. Em cima, com o inspector-geral da Saúde, Quiala Simão; em baixo, com o director nacional dos Medicamentos, Boaventura Moura.



duas instituições, no que respeita ao controlo e fiscalização de medicamentos e serviços de saúde.

Alexandre Canelas disse, no final da assinatura, que “o acordo vai dar um novo alento aos seus quadros, por permitir que eles estejam mais capacitados”. Vasco Maria, por seu lado, afirmou que “o Infarmed sempre esteve disponível para ajudar os angolanos e, com a ajuda destes importantes instrumentos, a ajuda e a colaboração vão ser muito benéficas”.

## Um projecto importante em fase de aprovação

Além desse, foram assinados dois outros acordos, um com a DNME, outro com a IGS, iniciativa que culminou com uma conferência de imprensa. Boaventura Moura, director nacional da DNME, focou a relevância do documento sobretudo na esfera da formação, sublinhando os avanços no âmbito do registo de medicamentos e a importância do apoio que o Infarmed tem dado na formação dos técnicos envolvidos.

A colaboração na área da formação, perante o constrangimento provocado pela escassez de recursos humanos qualificados e treinados, é indispensável para apoiar o desenvolvimento da DNME e das suas actividades. Um dos projectos mais importantes, neste momento em fase de aprovação, é a criação de um laboratório de nível 1 para servir Angola e os países centro-africanos.

O aspecto da formação foi igualmente referido pelo inspector-geral de Saúde,



Presidente e vice-presidente do Infarmed, recebidos em audiência pelo ministro da Saúde angolano, José Van Dunen.

Quiala Simão, para quem o acordo celebrado com a IGS visa, acima de tudo, o treino e formação de futuros inspectores no Infarmed e também a aquisição de conhecimentos sobre procedimentos de licenciamento de entidades. Neste contexto ficou também acordada a realização, em data a estabelecer, de uma acção de formação conduzida pelos inspectores do Infarmed para actuais e futuros inspectores da IGS, na qual se incluía a participação dos técnicos afectos às províncias, com o objectivo de, depois, transmitirem aos colegas os conhecimentos adquiridos.

No âmbito de uma palestra alusiva

à problemática da contrafacção de medicamentos, o presidente do Infarmed, Vasco Maria, fez uma intervenção sobre “Contrafacção e Informação”, em que estiveram presentes cerca de uma centena de profissionais angolanos ligados ao sector da saúde e da defesa do consumidor.

A audiência com o ministro da Saúde teve em vista apresentar o ponto da situação da colaboração entre as entidades congéneres de Portugal e Angola na área do medicamento, bem como demonstrar o empenhamento de todas as partes no seu fortalecimento e desenvolvimento.

## Fórum luso-angolano a realizar em Novembro

A plataforma para a formação, a concretizar em colaboração com as autoridades angolanas e concebida com base no conhecimento da realidade angolana, adquirida através dos contactos que se vêm mantendo, poderá vir a responder não só às necessidades de formação mais imediatas, mas contribuir igualmente, de forma estruturante e sólida, para o desenvolvimento do sector do medicamento em Angola.

O ministro Van Dunen congratulou-se com o projecto e a formação, que apoiou e classificou de enorme relevância para o desenvolvimento, credibilização e fortalecimento do sector da saúde, em geral, e do medicamento, em particular. Apontou igualmente como significativo o envolvimento da academia e da indústria farmacêutica como factores de sucesso



Em primeiro plano, Thebar Miranda, que integrou a delegação do Infarmed, em representação da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma).



Fotos: João Martins/Infarmed

Fotografia de grupo, no final da visita às instalações da unidade produtora de medicamentos Nova Angomélica.

para a estratégia de formação.

O projecto de formação e as propostas para a sua operacionalização apresentados pela delegação portuguesa, que mereceram um acolhimento muito favorável por parte dos responsáveis regulamentares e académicos angolanos, será tornado público no decorrer do “1.º Fórum Luso-angolano do medicamento: parcerias para o desenvolvimento”, a realizar durante a primeira quinzena de Novembro, em Luanda.

O 1.º Fórum Luso-angolano do Medicamento desdobrar-se-á numa mostra da indústria farmacêutica nacional e uma conferência técnico-científica que incluirá uma sessão dedicada à apresen-

tação da plataforma de formação.

A delegação do Infarmed teve oportunidade de visitar as instalações da única empresa pública angolana de produção, aquisição e comercialização de medicamentos e matérias-primas, a Nova Angomélica.

Perante alguns problemas com que a unidade se debate, e no âmbito da cooperação em curso, Vasco Maria referiu à imprensa angolana, no final da visita, que o Infarmed, no quadro das suas competências, vai ajudar a Nova Angomélica na produção e controlo de medicamentos de qualidade para a população. O apoio, disse, irá ser prestado fundamentalmente na inspecção,

licenciamento e no controlo da qualidade dos medicamentos desta empresa pública, áreas consideradas de grande relevância para o desenvolvimento da indústria farmacêutica de Angola.

### Fábrica angolana prepara reactivação

O presidente do Infarmed manifestou-se impressionado com o que viu, aproveitando para incentivar a direcção e os quadros da Nova Angomélica no sentido de avançarem com os planos estratégicos traçados, bem como na exploração plena dos meios existentes. “Levo uma boa impressão, as instalações são amplas, é uma área importante e tem equipamentos adequados. Penso que deve ser urgente a reactivação desta única fábrica de medicamentos de Angola, para a produção de drogas de primeira linha, no quadro das necessidades da população”.

A directora adjunta da Nova Angomélica, Susana Pedro Maria, considerou oportuna a visita da comitiva portuguesa, visto ter permitido a troca de ideias e impressões técnicas no âmbito da prestação de serviços de qualidade aos angolanos. “Estamos disponíveis para colaborar com o Infarmed, sobretudo na área laboratorial, uma vez que o nosso objectivo é fornecer medicamentos de qualidade e seguros”, referiu.

O presidente do Infarmed, em declarações à imprensa angolana.



# Farmacovigilância e Gestão do Risco de Medicamentos

por **Júlio Carvalho**

Director da Direcção de Gestão do Risco do Medicamento

A fantástica evolução da Medicina, nas últimas décadas, fica a dever-se, entre outros factores, ao rápido progresso de novas tecnologias e ao incremento da Investigação e Desenvolvimento de novos medicamentos e produtos de saúde.

O vasto leque de medicamentos – na prevenção e na terapêutica – é também responsável pelo aumento médio da esperança de vida.

A Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) engloba uma Unidade de Gestão do Sistema Nacional de Farmacovigilância (UG-SNF). Foram criados, ainda, dois grupos operacionais de trabalho: o de Detecção de Sinais e o de Minimização do Risco.

Este modelo veio introduzir novos conceitos ao nível do tratamento das notificações espontâneas, detecção de sinais, integração na rede Europeia de alertas rápidos, avaliações do benefício-risco, gestão das alterações de segurança tipo II, gestão dos relatórios periódicos de segurança, a realização de estudos epidemiológicos, a avaliação de materiais educacionais no âmbito dos planos de gestão do risco e tantas outras actividades.

Neste sentido, a Informação e a Formação são essenciais. Através de múltiplas iniciativas, entre as quais a realização de Manhãs Informativas, a publicação trimestral do Boletim de Farmacovigilância, a organização do I Encontro Nacional de Gestão do Risco e Farmacovigilância e cerca de uma dúzia de acções de formação, esta área do Infarmed ganhou uma nova dinâmica interna e externa.

É necessário prevenir e minimizar os efeitos secundários. Antecipar os aspectos negativos e informar os profissionais de saúde, os cidadãos, as associações de doentes e as sociedades científicas.

Este é o grande desafio que é lançado quer à indústria farmacêutica, quer às autori-



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

dades reguladoras, envolvendo os profissionais de saúde e os cidadãos consumidores.

Por fim, deverá salientar-se o excelente trabalho desenvolvido pelas Unidades Regionais de Farmacovigilância (URFs). A sua articulação com a DGRM tem sido muito útil, estimulante e produtiva. As URFs são, neste momento, quatro: Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo e Sul. Em breve estaremos nos arquipélagos da Madeira e Açores. A este nível, por exemplo, há projectos de investigação em curso e outros em preparação.

Este é também o desafio que a Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed tem pela frente.

Em 29 de Outubro de 2009, realizar-se-á o I Congresso Nacional de Gestão do Risco e Farmacovigilância. Vai ser, certamente, para todos os profissionais de saúde, um novo estímulo e um sinal de mudança.

Porém, outros projectos de grande relevância estão em curso: a elaboração de um Manual de Interações Medicamentosas e Alimentares (com suporte em livro e digital), a edição de um Manual de Boas Práticas de Farmacovigilância e divulgação de um Ficha Única de Notificação de Reacções Adversas a Medicamentos (em substituição das actuais três em vigor).



Continuação da pág. 1

trabalho e comités científicos. Finalmente, uma referência sobre a natureza jurídica do Infarmed, aspecto para o qual temos alertado nos últimos tempos.

Apesar de a lei orgânica de 2007 ter tornado mais explícita a componente de Autoridade Reguladora, a manutenção do estatuto de instituto público comum conduziu à redução dos instrumentos de que o Infarmed dispunha. Como é sabido, o Infarmed vive exclusivamente de receitas próprias, sendo uma autoridade reguladora e supervisora para os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, tendo por missão a protecção e a promoção da saúde pública, garantido a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

O facto de a actuação do Infarmed se desenvolver em áreas harmonizadas a nível comunitário, como é o caso dos sistemas europeus de avaliação de medicamentos e produtos de saúde, reconduzindo-se a sua intervenção a uma acção eminentemente técnico-científica, determinada por orientações de comités europeus de elevada especialização, vem introduzir maiores exigências à sua actividade. Estes factores contribuem para grandes dificuldades em contratar e reter os seus recursos humanos, colocando enormes entraves à prossecução da sua missão.

Torna-se, pois, urgente devolver à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde os instrumentos que lhe permitam assumir em pleno as responsabilidades de regulação que lhe estão cometidas, nesta área tão complexa, mas essencial para a saúde dos cidadãos.

Neste contexto, gostaria de prestar publicamente o meu sincero agradecimento à senhora Ministra da Saúde e ao senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, que no dia 15 de Junho, alertados para essa realidade no decorrer de uma visita ao Infarmed, se prontificaram a procurar resolver os problemas com que o Infarmed se debate.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Momento em que o presidente do Infarmed usava da palavra, na sessão de abertura, a que presidiu o secretário de Estado da Saúde, Manuel Pizarro (na mesa, ao centro).

Conferência Anual do Infarmed

# Inovação, acessibilidade e sustentabilidade

O Infarmed realizou, no dia 15 de Maio, na Culturgest, em Lisboa, a sua Conferência Anual, este ano alusiva ao tema “Medicamentos e produtos de saúde – inovação, acessibilidade e sustentabilidade”.

A iniciativa - cujas sessões de abertura e de encerramento foram presididas, respectivamente, pelos secretários de Estado da Saúde, Manuel Pizarro, e Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos - reuniu mais de cinco centenas de participantes, tendo estado representados os principais organismos e entidades da área do medicamento.

Para além da discussão e análise em torno de três temas de reconhecida importância e actualidade no sector dos medicamentos e produtos de saúde - “Acessibilidade”, “Sustentabilidade” e “Inovação” -, a iniciativa do Infarmed incluiu ainda duas conferências. Uma, a de abertura, sobre “Medicina genómica: impacto na eficácia e segurança dos medicamentos”, a cargo de A. Meyer, professor da Universidade de Basel, Suíça; outra, a de encerramento, sobre “Despesa com medicamentos: previsibilidade e controlo”, a cargo de Pedro Pita Barros,

professor da Faculdade de Economia da Universidade Nova de Lisboa.

## Resultados e preocupações

O presidente do Infarmed, Vasco Maria, ainda na sessão de abertura, falou pormenorizadamente da actividade da instituição, partilhando com os participantes alguns dos resultados mais significativos, bem como algumas das principais preocupações com que esta entidade reguladora se debate.

No âmbito da política do medicamento, os resultados são visíveis, nomeadamente a nível do aumento da quota de genéricos (19 por cento em valor, em 2008), da actividade regulamentar (publicação do regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal) e do desenvolvimento da indústria farmacêutica de base nacional (designadamente através da parceria PharmaPortugal).

No sector da avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) submetidos pelo procedimento nacional, foi atingido, pela primeira vez, em 2008, um tempo médio anual de 207 dias, isto é, inferior ao prazo legalmente estabelecido. A redução verificada, de 13

por cento, foi conseguida, não obstante ter sido acompanhada de um aumento significativo do número de processos concluídos. No primeiro trimestre de 2009, o tempo médio de concessão foi de 194 dias, com boas perspectivas de que no final do ano se verifique uma clara superação dos objectivos.

De acordo com a informação dada pelo presidente do Infarmed, o ano de 2008 foi marcado também pela implementação da estrutura do Gabinete de Aconselhamento Regular Científico, tendo emitido vinte pareceres de aconselhamento em diversas matérias, nomeadamente classificação de produtos, isenção de estudos clínicos e cartonagem de medicamento com indicações pediátricas.

No âmbito da comprovação da qualidade, a actividade do laboratório do Infarmed contabilizou, entre 2004 e Março de 2009, a análise de 7680 amostras de medicamentos e produtos de saúde, de que resultou a detecção de 113 não-conformidades e a subsequente recolha de 47 lotes do mercado.

Ainda no contexto da comprovação da qualidade, Vasco Maria sublinhou, nomeadamente, o facto de Portugal ocupar

o 5.º lugar na realização de análises de medicamentos aprovados por procedimento centralizado e a 7.ª posição na análise de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizado, e a circunstância de o laboratório do Infarmed ter iniciado a emissão do Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote para medicamentos derivados do sangue e do plasma humanos, para todo o espaço económico europeu.

Não menos relevante foi a actividade a nível da inspecção e licenciamento (implementação da base europeia de fabricantes de medicamentos, conclusão dos projectos de sistemas de informação inscritos no programa Simplex, circuito de fabrico e distribuição de gases medicinais), dos produtos de saúde (incremento da actividade de vigilância pós-comercialização, promoção da utilização segura dos dispositivos médicos, consagração do Organismo Notificado enquanto estrutura independente) e do sistema de gestão da qualidade do Infarmed, relativamente ao qual 2008 foi um ano marcante.

O presidente do Infarmed realçou ainda o desempenho ao nível da intervenção europeia (participando em cerca de cem grupos de trabalho, coordenando seis deles), no âmbito da cooperação internacional (nomeadamente através de acções desenvolvidas em parceria com autoridades congéneres do Brasil, Cabo Verde e Angola) e a nível da informação e comunicação (considerada estratégica a implementação de um novo modelo de comunicação e informação para os parceiros).

Estes resultados, declara Vasco Maria, reflectem o posicionamento do Infarmed a nível nacional e internacional, e representam para o Instituto uma forte motivação para prosseguir, melhorando

continuamente. “No entanto, e apesar deste panorama claramente positivo, nem tudo são rosas”, reconhece o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, acrescentando: “De facto, o Infarmed debate-se hoje com problemas particulares ligados à sua natureza jurídica, que podem comprometer o cumprimento da sua missão.”

Entre esses problemas, Vasco Maria referiu a manutenção do estatuto de instituto público comum, que tem conduzido ao esvaziamento dos instrumentos de que o Infarmed dispunha, com dificuldades sucessivas, particularmente na contratação de dirigentes e trabalhadores.

## Conclusões da Conferência

Como habitualmente, a Conferência Anual do Infarmed terminou com a leitura das conclusões, a que, de forma resumida, seguidamente se faz referência.

Assim, entre outros aspectos, da conferência de abertura, sobre Medicina Genómica, conclui-se que “o número, cada vez mais reduzido, de novos medicamentos autorizados pode obrigar à procura de estratégias mais eficazes no desenvolvimento de fármacos inovadores”, e que “a pesquisa de biomarcadores genómicos de eficácia e de segurança pode melhorar a previsão da resposta e adequação da terapêutica”.

No âmbito do 1.º painel, sobre Acessibilidade, reconheceu-se, nomeadamente, que “a opção pela utilização de medicamentos genéricos deve ser uma decisão técnico-científica e não apenas económica” e que, “atendendo a que já existem medicamentos genéricos para tratar as doenças com maior incidência em Portugal, é possível aos doentes terem acesso a uma terapêutica eficaz e de qua-

lidade a menor custo”. Ainda no âmbito do mesmo painel, e no seguimento da intervenção sobre “Doenças raras – necessidades por vezes esquecidas”, concluiu-se ser necessário uma maior divulgação e informação sobre estas doenças, e que em Portugal se têm registado avanços nesta área, não obstante o mercado ser ainda pouco atractivo para a indústria farmacêutica, requerendo mais incentivos para I&D e uma maior celeridade no acesso ao mercado. “Deve existir uma diferenciação positiva do diagnóstico, acesso equitativo ao tratamento e um maior acompanhamento dos doentes, promovendo-se uma visão integrada do doente e não apenas da doença” – reconheceu-se também.

Relativamente ao 2.º painel, sobre Sustentabilidade, considerou-se que, de entre as medidas que promovem uma afectação mais eficiente dos recursos disponíveis, são factor determinante da sustentabilidade dos sistemas de saúde, nomeadamente: a avaliação do valor terapêutico acrescentado, a promoção do mercado de genéricos e do sistema de preços de referência, a implementação de políticas assentes no uso racional dos medicamentos e aprovação de protocolos de tratamento.

No âmbito do mesmo painel, reconheceu-se também, designadamente, que a sustentabilidade do SNS só será possível com o envolvimento da sociedade civil, dos responsáveis pela governação e restantes intervenientes (indústria, Ministério da Saúde, médicos) e de uma participação transparente e informada.

Entre as várias conclusões retiradas no âmbito do painel sobre Inovação, refere-se que, com o surgimento das novas tecnologias, há necessidade de criação de modelos de avaliação adequados aos novos desafios de qualidade, segurança e eficácia, acompanhados das necessárias adaptações regulamentares. “O maior desafio associado ao avanço tecnológico é o alcance do equilíbrio entre o benefício e o risco”.

Da conferência de encerramento, alusiva a “Despesa com medicamentos: previsibilidade e controlo”, pôde concluir-se que “o crescimento com a despesa em medicamentos cria pressão sobre o financiamento dos gastos em saúde” e que Portugal tentou contrariar essa tendência, adoptando várias medidas, nomeadamente a redução dos escalões de comparticipação, implementação de um sistema de preços de referência, promoção do mercado de genéricos e imposição de descidas de preço administrativas.



Aspecto do auditório da Culturgest no decorrer da conferência, que foi acompanhada por cerca de cinco centenas de participantes.

Maria de Belém Roseira, sobre a entrada de novas terapêuticas:

# “É indispensável garantir que a inovação é mesmo inovação”

**“Conhecemos todos bem as pressões que existem para a entrada de novas terapêuticas e sabemos todos, também bem, o que isso significa em termos de crescimento de encargos” – declara, em entrevista ao “Infarmed Notícias”, a presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República, Maria de Belém Roseira. E conclui: “É, pois, indispensável que se garanta que a inovação é mesmo inovação, porque traz vantagem terapêutica acrescida e reconhecida.”**



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Infarmed Notícias – Neste momento, em que a actual legislatura está na sua recta final, qual o estado de espírito da presidente da Comissão Parlamentar de Saúde?

MARIA DE BELÉM – O meu estado de espírito é de calma e satisfação perante o trabalho cumprido pela Comissão de Saúde (CS). Embora não tivesse sido Presidente durante toda a legislatura, considero que se trabalhou muito bem na CS e que, para isso, contribuíram todos os grupos parlamentares.

IN – Como avalia a actividade da Assembleia da República na área da saúde nestes últimos quatro anos? Há algum projecto legislativo que não tivesse sido e gostasse de ter visto aprovado nesta legislatura?

MB – O tempo limitado de trabalho que as comissões têm – terças-feiras à tarde e quartas-feiras de manhã – é insuficiente para a densidade, delicadeza e variedade de matérias como a Saúde.

Mais do que projectos legislativos, faltou-nos tempo para visitas ao terreno e para o acompanhamento, mais ao detalhe, da acção política.

***“(…) as medidas mais importantes no sector farmacêutico passaram pelo reforço da acção do Infarmed, enquanto entidade reguladora para o sector, e pelas medidas destinadas a controlar a subida do custo com medicamentos, quer para os utentes, quer para o SNS.”***

IN – Neste período, a actividade legislativa para o sector farmacêutico foi muito intensa. Quais os diplomas que destacaria do ponto de vista da melhoria dos serviços prestados, designadamente na acessibilidade ao medicamento, na sustentabilidade do SNS e na protecção da Saúde Pública?

MB – Do meu ângulo de visão, considero que as medidas mais importantes no sector farmacêutico passaram pelo reforço da acção do Infarmed, enquanto entidade reguladora para o sector, e pelas medidas destinadas a controlar a subida do custo com medicamentos, quer para os utentes, quer para o SNS. Conhecemos todos bem as pressões que existem para a entrada de novas terapêuticas e sabemos todos, também bem, o que isso significa em termos de crescimento de encargos. É, pois, indispensável que se garanta que a inovação é mesmo inovação, porque traz vantagem terapêutica acrescida e reconhecida.

***“(...) para além do investimento na qualidade de prescrição, orientá-la para os genéricos com o objectivo de poupar recursos, só seria possível com o Infarmed a garantir a sua qualidade e a sua bioequivalência e biodisponibilidade, e essa garantia a ser reconhecida pelos prescritores, o que aconteceu.”***

E sabemos todos também que, mesmo que não existisse inovação terapêutica, o aumento da esperança de vida e a sua dependência, parcial embora, dos medicamentos acarretaria naturalmente mais encargos, só por si.

Portanto, para além do investimento na qualidade de prescrição, orientá-la para os genéricos com o objectivo de poupar recursos, só seria possível com o Infarmed a garantir a sua qualidade e a sua bioequivalência e biodisponibilidade, e essa garantia a ser reconhecida pelos prescritores, o que aconteceu.

**IN — O Infarmed, entidade a quem compete, nomeadamente, garantir a qualidade dos medicamentos em Portugal, foi uma das instituições que prestou esclarecimentos na Comissão Parlamentar de Saúde. Qual a importância que atribui a estas iniciativas? Que resultados ficam para lá dos esclarecimentos?**

**MB** – O Parlamento tem, como uma das suas missões a de fiscalizar o Governo e a Administração Pública.

Nesse sentido, questionar o Infarmed na CS é, simultaneamente, um dever e um direito.

Penso que foi uma reunião importante para a CS e importante para o Infarmed. A cultura da prestação de contas é um bom princípio e dar a conhecer o trabalho dos deputados é uma tarefa também importante para o aprofundamento da democracia.

**IN** – De um modo geral, que opinião tem sobre as actividades desenvolvidas pelo Infarmed?

**MB** – A minha opinião é boa, mas só pode ser emitida em termos pessoais e não como Presidente da CS. O meu percurso profissional e político permite-me conhecer bem o Infarmed. Estive directamente envolvida na alteração do seu estatuto orgânico e na criação das condições para poder cumprir a sua missão no que toca à avaliação da qualidade dos medicamentos.

**IN** – Em sua opinião, da experiência que lhe fica, e nesta área particular dos medicamentos, verifica algumas lacunas em termos de informação junto dos deputados sobre o sector farmacêutico? Que contribuição poderia eventualmente dar o Infarmed neste contexto?

**MB** – Considero que o envio personalizado, a cada deputado da CS, de indicadores relativos ao mercado dos medicamentos e à sua evolução não só no país como em termos comparados com os restantes países da UE poderia ser importante. Também os Planos de

Actividade e Relatórios e Contas poderiam ser enviados, por rotina, à CS pois facilitam a fiscalização e podem constituir fontes de informação importantes para o exercício da acção política.

**IN** – Na qualidade de eleita pelos cidadãos e como personalidade profundamente conhecedora dos problemas da saúde, que recomendações neste momento deixaria ao Infarmed, no sentido de melhor servir as pessoas?

**MB** – As sociedades democráticas são hoje, cada vez mais e bem, exigentes em termos do rigor e da transparência. Tudo o que o Infarmed possa fazer no sentido de se aproximar de públicos-alvo, designadamente os jovens e os mais idosos, permitindo-lhes um relacionamento mais informado com o medicamento e tudo o que possa fazer para divulgar junto do grande público a sua acção e os critérios de qualidade que a pautam, seria importante para que os cidadãos conhecessem melhor quem os serve e também assim se promovesse o interesse público.



***“Tudo o que o Infarmed possa fazer no sentido de se aproximar de públicos-alvo, designadamente os jovens e os mais idosos, permitindo-lhes um relacionamento mais informado com o medicamento (...) seria importante para que os cidadãos conhecessem melhor quem os serve. (...)”***

Em Julho

# Infarmed inicia nova campanha de genéricos

Victor Mendonça, Provedor dos Medicamentos Genéricos, no momento em que apresentava a nova campanha informativa do Infarmed às ARS e Administração Central dos Serviços de Saúde

Não acha que estar doente já custa o suficiente? – este é o mote da nova campanha informativa sobre os medicamentos genéricos (MG), que o Infarmed inicia em Julho.

Com esta mensagem pretende alertar-se médicos, farmacêuticos, associações de doentes e utentes para o impacto que o custo dos medicamentos tem para o utente, apresentando os MG como uma solução com vista a reduzir esta despesa.

A nova campanha informativa será divulgada através da internet, com inserções nos principais sítios destinados a médicos, farmacêuticos e utentes. Para além da internet, terá ainda uma vertente nas farmácias, hospitais e centros de saúde, onde serão distribuídos folhetos informativos aos utentes.

O Infarmed tem desenvolvido regularmente, desde 2001, campanhas de informação sobre os MG. Nesse ano o tema foi “Medicamentos genéricos, descubra as diferenças”; em 2002-2003, “Medicamentos genéricos, porque as pessoas merecem”; em 2004, “Genéricos, iguais na qualidade, diferentes no preço”; em 2007/08, “Qualidade, segurança e eficácia. Pode confiar!”; em 2009, “Não acha que estar doente já custa o suficiente?”

## Informar médicos, farmacêuticos e utentes

O Infarmed tem vindo a realizar estas campanhas de comunicação com o objectivo de informar médicos, farmacêuticos e utentes sobre as vantagens dos MG e, desta forma, desenvolver o mercado dos MG em Portugal.

Para além das campanhas de comunicação, vários outros factores têm contribuído para a evolução sustentada do mercado dos MG em Portugal, com particular destaque para o apoio do médico à sua prescrição.

Desta forma foi possível passar sustentadamente de uma quota de mercado, em volume, quase residual, em 2000, para 10 por cento, em 2006; 12 por



cento, em 2007; 14 por cento, em 2008; 15 por cento, em Maio de 2009.

Não obstante essa realidade, verifica-se ainda que a utilização de medicamentos genéricos em Portugal é significativamente mais baixa que em outros países desenvolvidos, havendo distritos, como Portalegre, em que a prescrição de genéricos é substancialmente superior a outros, nomeadamente Faro e Lisboa.

A nova campanha informativa dos medicamentos genéricos foi objecto de apresentação e discussão com as Administrações Regionais de Saúde e a Administração Central dos Serviços de Saúde, no decorrer de uma reunião realizada no Infarmed, no dia 22 de Junho, na qual também participaram o secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, e o presidente da Autoridade Nacional do

Medicamento, Vasco Maria.

Além de dar a conhecer a nova campanha, a reunião teve a finalidade de, no contexto dos genéricos, identificar a informação mais adequada para disponibilizar aos médicos, bem como discutir as melhores formas de aumentar a prescrição destes medicamentos.

## Opção por genéricos, responsabilidade de todos

É a responsabilidade social de todos (médicos, farmacêuticos e utentes) que obriga a optar pelos medicamentos mais baratos. Só desta forma é possível reforçar o acesso ao medicamento por parte da população com menos recursos, particularmente justificada no contexto da actual crise económica, e contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

# Farmacêuticas nacionais apresentam resultados

Rui Loureiro, Interlocutor do Infarmed para a Indústria Farmacêutica, no momento em que expunha a evolução do projecto LeanPharma.

As empresas farmacêuticas de base nacional que aderiram, em 2007, ao projecto de transferência de tecnologias para aumento da sua eficiência, desenvolvido por consultores da empresa norte-americana Lockheed Martin, apresentaram, no dia 16 de Abril, no auditório do Infarmed, os resultados obtidos até 2008 e os projectos em curso em 2009.

Esta iniciativa, cuja sessão de abertura coube ao presidente do Infarmed, Vasco Maria, e teve a presença do presidente da Apifarma, Almeida Lopes, contou com intervenções do secretário de Estado Adjunto da Indústria e Inovação, Castro Guerra, do presidente da Comissão Permanente de Contrapartidas, Pedro Catarino, além de intervenções de representantes de empresas envolvidas nos projectos. A concretização das acções desenvolvidas no âmbito do Projecto LeanPharma XXI permitiu ganhos de eficiência superiores a 30 por cento, resultado que contribui, nomeadamente, para uma maior competitividade das exportações nacionais a nível do sector farmacêutico. Esses ganhos de eficiência nas empresas farmacêuticas traduziram-se, nomeadamente, em ganhos de tempo ao nível do controlo de quali-



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

dade, resultantes da redução das tarefas administrativas e burocráticas executadas pelos analistas.

Por outro lado, foi evidenciada a capacidade de empresas nacionais concorrentes entre si colaborarem em projectos comuns. Uma das novidades desta capacidade de colaboração, reconhecida no âmbito da apresentação de resultados do Projecto LeanPharma XXI, foi a metodologia usada, envolvendo um grupo de empresas e não, como habitualmente, apenas uma.

Relativamente aos projectos em curso, está previsto para 2009 a extensão destas

metodologias ao sector dos armazenistas com vista a reduzir desperdícios no circuito logístico entre a indústria farmacêutica e a distribuição.

O Projecto LeanPharma XXI, integrado inicialmente no Programa das Contrapartidas do Ministério da Economia e Inovação - e a que o Infarmed está associado, no âmbito do desenvolvimento do sector farmacêutico - envolve as empresas Atral-Cipan, Bial, Bleupharma, Grupo Azevedos (Sofarimex e DLA), Grupo Iberfar (Iberfar e Logifarma), Lusomedicamenta e Medinfar.

## Avaliação de medicamentos

### Conselho Consultivo conhece novo modelo

O Infarmed deu a conhecer aos parceiros, no dia 29 de Abril, no âmbito da sua reunião semestral com o Conselho Consultivo, a proposta de um novo modelo de avaliação científica de medicamentos. Esta iniciativa ocorreu no seguimento de um encontro promovido pelo Infarmed no início do ano com congéneres europeias, com vista a incentivar a discussão e adopção de um novo modelo de avaliação harmonizado a nível da União Europeia. A nova abordagem reflectirá a avaliação baseada em níveis de risco, pautando-se pelos princípios basilares do rigor, transparência e independência entre a avaliação e a decisão.

A Apifarma demonstrou, numa primeira análise, a sua concordância com o novo modelo, sublinhando a importância da separação entre a avaliação e a decisão, bem como a formação especializada dos peritos envolvidos. Semelhante posição tomou a Ordem dos Farmacêuticos, que se congratulou com a referida proposta de modelo, que irá reflectir-se directamente na simplificação de procedimentos e na respectiva celeridade do processo de avaliação de medicamentos.

O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Vasco Maria, que presidiu à reunião, anunciou ao Conselho Consultivo a elaboração de um plano estratégico do Infarmed para os próximos cinco anos. Neste contexto lançou aos parceiros o desafio de identificarem as alterações e eventuais problemas que possam surgir nos respectivos sectores do medicamento, certo de que essa informação constituirá uma importante mais-valia no âmbito da elaboração do referido documento.

Na reunião com o Conselho Consultivo foram também apresentados os resultados da actividade do Infarmed referentes ao ano de 2008, destacando-se igualmente os resultados de um inquérito de satisfação interna (90 por cento) e externa (88 por cento) e do Quadro de Avaliação e Responsabilização.

A apresentação detalhada da actividade do Infarmed ao longo de 2008, feita pela directora do Gabinete de Planeamento e Qualidade, Eugénia Lopes, mereceu a felicitação da generalidade das entidades presentes, nomeadamente a ANF, a Direcção-Geral do Consumidor e a Direcção-Geral da Concorrência.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Os esclarecimentos sobre as novas regras para a linguagem a veicular pelos folhetos informativos foram motivo de inquestionável interesse, particularmente da indústria farmacêutica.

Infarmed esclarece parceiros

# Novos critérios para folhetos informativos...

O Infarmed realizou, no dia 23 de Abril, uma das suas habituais “manhãs informativas”, para a prestar esclarecimentos aos parceiros, nomeadamente à indústria farmacêutica, sobre os novos critérios que envolvem a legibilidade do Folheto Informativo (FI).

Até há bem pouco tempo, o FI – informação escrita destinada aos doentes, que acompanha todos os medicamentos e contém dados úteis, nomeadamente dose recomendada, situações normais para a sua utilização, efeitos esperados incluindo os adversos – era, por assim dizer, cópia de partes relevantes do respectivo Resumo das Características do Medicamento (RCM).

À luz das novas regras, a informação veiculada no FI, que se destina aos doentes, não deverá ser baseada na linguagem técnico-científica do RCM,

destinado aos profissionais de saúde.

Este novo entendimento baseia-se no facto de, em termos europeus, se ter passado a considerar que, quando disponibilizada no FI, a informação técnico-científica contida no RCM poderia não ser integralmente compreendida pelo leitor (o doente), sendo susceptível de levar, por exemplo, a erros na toma de medicação, pondo em risco a saúde pública.

## Harmonizar padrões nos Estados membros

Nesse sentido, as directivas europeias têm vindo a procurar uma legibilidade mais adequada e a tentar harmonizar os padrões dos FI em todos os Estados membros.

Transpostas as directivas para a legislação nacional, compete ao Infarmed (Decreto-lei 176/2006, de 30 de Agosto,



art.º 202.º) criar condições para a implementação das novas regras de legibilidade dos FI, estabelecidas pela Deliberação 232/CD/2008, de 17 de Dezembro.

O novo conceito de “legibilidade” refere-se a todos os factores que afectam o sucesso na leitura e compreensão de um texto: interesse e motivação do leitor, aspectos relacionados com a impressão e ilustrações; relação entre a complexidade das palavras e frases utilizadas e a capacidade de leitura do receptor.

### **Adequar a linguagem, facilitar a compreensão**

No que concerne aos FI dos medicamentos, o conceito de legibilidade é um factor essencial na relação dos doentes com os seus medicamentos.

Apenas uma legibilidade clara poderá assegurar que as informações constantes dos FI sejam facilmente compreensíveis e fáceis de utilizar pelo doente.

Dada a relevância do conceito de legibilidade na relação de um doente com o seu medicamento, a autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento está sujeita ao cumprimento de uma série de regras associadas a este conceito.

Actualmente impõe-se aos requerentes de uma AIM a comprovação da legibilidade dos FI, através da submissão ao Infarmed dos resultados de testes

de legibilidade realizados junto de um público-alvo de doentes.

Deste modo a informação a constar no FI deverá reflectir os resultados desses testes e assegurar que é acessível, é facilmente compreensível, e permite uma utilização segura e adequada do medicamento.

De acordo com a deliberação do Infarmed, os pedidos de AIM apresentados a partir de 1 de Julho de 2009 devem ser acompanhados da comprovação da legibilidade do FI proposto.

No caso de os requerentes de pedidos

de AIM apresentados antes de 1 de Julho de 2009 e que estejam em avaliação nessa data, eles devem apresentar a comprovação da legibilidade do FI proposto até trinta dias úteis após a recepção da notificação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Considerando as AIM concedidas entre 31 de Agosto de 2006 e 30 de Junho de 2009, os respectivos titulares devem apresentar a comprovação de legibilidade do FI até 31 de Dezembro de 2010.

## **...nova aplicação informática para registo de cosméticos**

O Infarmed apresentou, no âmbito de uma “manhã informativa, realizada no seu auditório, no dia 5 de Junho de 2009, aos responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal com responsabilidade pela sua notificação, a nova aplicação informática para registo desses produtos.

Além dessa aplicação *online*, em vigor desde 7 de Maio de 2009, foram também apresentados os aspectos regulamentares relacionados com a notificação e a resposta às questões mais frequentemente colocadas sobre o funcionamento da nova ferramenta

informática e outras relativas à regulamentação destes produtos.

Este novo procedimento de notificação *online* de produtos cosméticos e de higiene corporal pelos responsáveis da colocação no mercado tem três objectivos principais. Em primeiro lugar, agilizar o processo através da desmaterialização do papel e simplificação administrativa; em segundo, facilitar todos os procedimentos que sustentam a emissão de diversos documentos de conformidade; por fim, promover a eficiência das acções de supervisão de mercado de produtos cosméticos.

O auditório do Infarmed foi pequeno de mais para receber tantos representantes dos responsáveis pela colocação, no mercado nacional, dos produtos cosméticos e de higiene corporal.



### **Dispositivos médicos**

## **Outra legislação, outras regras**

Os dispositivos médicos têm nova legislação desde o dia 17 de Junho. O recente diploma (Decreto-lei n.º 145/2009) estabelece as regras a que deve obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos.

A recém-publicada legislação, para além de transpor para o regime interno a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, vem também consolidar num único acto jurídico o regime aplicável aos dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis activos, facilitando assim a consulta e assegurando a coerência na interpretação e na aplicação das normas a estes produtos.

O presente diploma inclui ainda as disposições específicas aplicáveis aos dispositivos médicos que utilizam no seu fabrico tecidos de origem animal, transpondo assim a Directiva n.º 2003/32/CE da Comissão, de 23 de Abril.

Disciplina também o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, até agora objecto de legislação autónoma.

O Infarmed promoverá diversas acções de divulgação deste diploma, nomeadamente dos novos aspectos regulamentares nele incluídos, de que oportunamente dará conhecimento.

Ponto da situação em Portugal e na UE

# Transparência, acções e dificuldades

por Grupo de Trabalho sobre Transparência

A legislação europeia transposta em Portugal pelo Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto) veio impor aos actores no sector farmacêutico, e em particular às agências reguladoras, obrigações específicas na área da transparência.

Algumas dessas obrigações são a divulgação das actas e minutas das reuniões das comissões científicas, dos relatórios de avaliação de medicamentos, de decisões de suspensão, revogação e retiradas de medicamentos. Outras passam pela divulgação da generalidade das decisões com eficácia externa nas páginas electrónicas das agências, pela necessidade de definir o conceito de informação comercial confidencial no âmbito do *dossier* de autorização de introdução no mercado (AIM) e pela divulgação de informação de segurança e das declarações de interesses dos membros dos órgãos e serviços e peritos das agências.

## Situação actual do trabalho desenvolvido

O Infarmed encontra-se actualmente a desenvolver esforços no sentido de concretizar estas obrigações, destacando-se o facto de já ter sido iniciada a divulgação dos relatórios de avaliação para os novos processos de AIM por procedimento nacional aprovados após 1 de Janeiro de 2009, assim como de processos relativos a pedidos de AIM por procedimento descentralizado ou reconhecimento mútuo em que Portugal actua como Estado membro de referência. Os relatórios de avaliação poderão ser encontrados na base de dados Infomed, na página electrónica do Infarmed, em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.

Recentemente, o Infarmed iniciou também a divulgação das comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, materiais educacionais e alterações de segurança tipo II, estas últimas implicando alterações à informação dos medicamentos. O objectivo desta divulgação,



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Grupo do Infarmed que tem a seu cargo a missão de pôr em prática as obrigações relativas à área da transparência previstas no Estatuto do Medicamento.

para além de aumentar a transparência sobre decisões regulamentares, é também o de comunicar, informar e alertar os profissionais de saúde e cidadãos sobre informação relevante e actualizada para uma utilização segura e eficaz dos medicamentos.

Esta informação poderá ser encontrada na página electrónica do Infarmed (<http://www.infarmed.pt>), assim como as declarações de interesses dos colaboradores e peritos do Infarmed, que serão actualizadas anualmente.

No contexto da implementação destas obrigações em matéria de transparência, uma das dificuldades consiste em definir, de forma harmonizada, na União Europeia, o conceito de informação comercial confidencial, isto é, o que é que se entende por confidencial e como poderá ser estabelecido um equilíbrio entre a protecção da informação comercial confidencial e a necessidade de promover a transparência. A discussão sobre o conceito de informação comercial confidencial continua, a nível nacional e europeu (discussões em curso num grupo de trabalho interno do Infarmed sobre transparência e em grupos de trabalho dos *Heads of Medicines Agencies* e da EMEA) especificamente sobre a identi-

ficação dos campos do *dossier* de AIM, que poderão ou não ser divulgados ou consultados. Sem uma posição comum neste domínio será difícil, para a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento, dispor de uma actuação consistente nesta matéria. Apesar de não constituir uma obrigação legal em termos de transparência, encontra-se igualmente em discussão a nível europeu a questão do acesso para consulta dos relatórios periódicos de segurança (RPS), que têm obrigatoriamente de ser notificados às autoridades reguladoras.

No caso nacional, o RPS é um documento notificado ao Infarmed no âmbito de um procedimento administrativo, estando como tal abrangido pelo direito de acesso aos arquivos e registos administrativos garantido na Constituição.

A sua consulta ou divulgação é regulada pela Lei de Acesso aos Documentos Administrativos, que define o acesso à informação de natureza não procedimental. Esta lei prevê que os documentos administrativos sujeitos a restrições de acesso são objecto de comunicação parcial sempre que seja possível expurgar a informação relativa à matéria reservada (designadamente a informação comercial confidencial e dados pessoais).

No caso da EMEA, encontra-se actualmente em discussão uma proposta para a política de transparência. Na proposta é garantida a remoção de toda a informação confidencial previamente à divulgação de documentos constantes dos *dossiers* de AIM.

## **Diferenças legislativas originam dificuldades**

Paralelamente, os autores da informação serão consultados no caso de alguma dúvida sobre a confidencialidade da informação em causa. Alguns dos dados identificados pela EMEA como informação comercial confidencial incidem sobre a síntese, qualidade, detalhes das instalações e fornecedor de substâncias activas. Exemplos de informação não confidencial: a formulação qualitativa final, os resultados dos estudos de estabilidade e a estrutura das substâncias activas. Porém, e como anteriormente foi referido, não existe ainda uma definição europeia do que é informação comercial confidencial e sobre a fase do processo em que pode ser acedida.

Uma posição comum sobre esta matéria tornaria o processo de acesso a documentos a nível europeu muito mais eficiente e a rede europeia mais responsável, melhorando a sua eficiência e minimizando a necessidade de consultas nos casos de dúvida quanto à natureza confidencial da informação em causa.

Outra das dificuldades relacionadas com a implementação destas obrigações decorre da existência de diferenças legislativas na União Europeia em matéria de acesso a documentos do processo de AIM por terceiros. No caso nacional, normas constitucionais, o Código do Procedimento Administrativo e a Lei de Acesso aos Documentos Administrativos estabelecem as regras que prevêm o acesso aos referidos documentos. No entanto, não existem na legislação nacional regras que definam quais as partes do *dossier* de AIM que podem ou não ser consultadas ou disponibilizadas e, por outro lado, também, relativamente a terceiros com interesses legítimos na informação, não se distingue entre processo “em avaliação” e processo “concluído”, considerando-se o *dossier* de AIM como um documento administrativo (a Lei de Acesso aos Documentos Administrativos distingue entre processo “em avaliação” e processo “concluído”, o que permite diferir o acesso até à decisão ser proferida). Contudo, se o requerente demonstrar

ter interesse legítimo e o processo não estiver concluído, aplica-se o Código do Procedimento Administrativo, que não prevê o diferimento do acesso até ser proferida a decisão final.

Numa tentativa de procurar integrar os interesses das várias partes, o Conselho Directivo do Infarmed aprovou em 2008 uma deliberação que indica os elementos que poderão ser consultados antes da decisão final sobre o processo de AIM, apenas nos casos em que seja demonstrado um interesse legítimo no processo. Esses elementos são o nome do requerente da AIM, data do pedido, substância activa, dosagem e forma farmacêutica e medicamento de referência.

Convirá referir que o acesso a documentos da Administração Pública que se encontra previsto na lei portuguesa prevê a consulta a documentos do processo que não sejam classificados ou de natureza confidencial ou comercial.

A utilização abusiva do direito de acesso a documentos com o objectivo de realização de eventuais práticas comerciais anticoncorrenciais, nomeadamente procurando retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado, foi confirmada por um inquérito recente da Comissão Europeia ao sector farmacêutico europeu. Esta situação deverá merecer a melhor atenção dos actores do sector farmacêutico nacional e coloca dificuldades acrescidas a todo o procedimento de acesso a documentos.

## **Acesso a documentos, o pomo da discórdia**

Sobre esta questão, o presidente do Infarmed, em declarações ao “Infarmed Notícias”, afirmou: “Com efeito, trata-se de uma situação prevista na lei, que tem sido utilizada de forma desproporcional e até mesmo abusiva. A utilização generalizada deste procedimento é algo a que o Infarmed desencoraja vivamente, e apela a todas as empresas a tomarem outra atitude no futuro. O Infarmed está disponível para discutir com a indústria farmacêutica formas de minimizar este problema”. O Infarmed considera que, para além da deliberação actualmente em vigor, a solução poderá passar pela adopção de um conjunto de princípios orientadores acordados entre a indústria farmacêutica e a autoridade reguladora, com o objectivo de garantir uma posição concertada e mais construtiva sobre o acesso a processos de AIM em Portugal.

## **Indústria europeia teme recessão...**

A Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA) alertou os governos para não reduzirem as despesas de saúde e de medicamentos em resultado da actual recessão mundial, perspectivando enormes pressões para 2010. A comissária europeia da Saúde, Andoulla Vassiliou, referiu que os cortes em saúde poderão revelar-se falsas poupanças, atendendo sobretudo aos problemas de saúde que poderão ser criados a longo prazo, nomeadamente na área da saúde mental.

## **... e automedicação cresce na Europa**

Os doentes europeus estão, cada vez mais, a tomar conta da sua própria saúde, para além de que as suas exigências de mais e melhor informação e melhores tratamentos estão a gerar mudanças nos sistemas de saúde na Europa. Esta foi uma das conclusões do recente encontro anual da Associação Europeia da Indústria de Automedicação (AESGP), em Viena.

## **Dinamarca Acordo de preços para os hospitais**

O Ministério da Saúde dinamarquês e a Associação da Indústria Farmacêutica estabeleceram um acordo de preços para os medicamentos hospitalares, não obstante as diferenças de opinião.

Ambas as partes concordaram que os preços não deverão diferenciar-se muito dos praticados noutros países da UE com os quais a Dinamarca habitualmente efectua comparações. O Ministério da Saúde reconhece, no entanto, que os preços estão demasiado elevados, enquanto a Associação da Indústria Farmacêutica defende que os preços actuais são justos.

Com a implementação do novo acordo, a partir do dia 1 de Julho de 2009, a Dinamarca imporá um novo tecto para os preços dos medicamentos hospitalares. Simultaneamente serão reduzidos em 5 por cento a partir de 1 de Janeiro de 2010, permanecendo inalterados até 31 de Dezembro de 2012. As novas normas não se aplicarão aos produtos sujeitos às regras gerais de participação.

**Medeg em Bruxelas**

O grupo de peritos de dispositivos médicos da Comissão Europeia (Meddeg) reuniu-se em Bruxelas, nos dias 3 e 4. O Infarmed esteve representado pela vice-presidente do seu Conselho Directivo, Luísa Carvalho.

**EMEA em Londres**

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) efectuou a sua reunião trimestral em Londres, no dia 11.

**Contrafacção em Roma**

O Departamento do Conselho da Europa para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM) e a Agência Italiana do Medicamento organizaram, em Roma, de 15 a 19, um curso de formação sobre contrafacção, que teve a participação, como observador, do vice-presidente do Infarmed, Helder Filipe. Esta reunião será o embrião de uma formação idêntica, a realizar em Lisboa, em Janeiro de 2010, pelo EDQM e Infarmed.

**Ministros da Saúde em Évora**  
A 29 e 30 teve lugar em Évora a XI Conferência Ibero-americana de Ministros da Saúde.

## JULHO

**Agências em Estocolmo**

Os chefes das Agências de Medicamentos reúnem-se em Estocolmo sob a Presidência Sueca da EU, nos dias 7 e 8.

## SETEMBRO

**Notificações electrónicas**

De 23 a 25 decorrerá no Infarmed um curso sobre notificações electrónicas (Eudravigilance – Electronic Reporting of ICSRs in the EEA). Mais informação em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

## OUTUBRO

**Economia da Saúde**

A 11ª Conferência Nacional de Economia da Saúde terá lugar na Universidade Católica do Porto, de 8 a 10.

**Técnicos de farmácia**

Nos dias 17 e 18 decorre, no Hospital Fernando Fonseca, o XXIII Encontro Nacional de Técnicos de Farmácia.

**Gestão do risco**

O Infarmed organiza, no dia 29, nas suas instalações, o I Congresso Nacional de Farmacovigilância e Gestão do Risco.

**Colaboraram nesta edição:**

Adriana Gamboa, João Martins, Júlio Carvalho, Luís Soares, Madalena Arriegas, Margarida Oliveira, Maria João Morais, Marta Marcelino, Pedro Faleiro, Pedro Felizes, Rui Loureiro, Sara Macedo e Victor Mendonça.



# Infarmed divulga resultados

O Infarmed apresentou publicamente, no dia 7 de Julho, o balanço da sua actividade de supervisão na área dos medicamentos e produtos de saúde.

Os resultados, apresentados pelo presidente da instituição, incidiram fundamentalmente nas áreas de inspecção às diversas entidades do circuito do medicamento e na comprovação analítica da qualidade de amostras de medicamentos recolhidas no mercado nacional e europeu. Este balanço abrange também países terceiros e países de língua oficial portuguesa com quem o Infarmed mantém estreita cooperação.

No âmbito da acção inspectiva regular do Infarmed, entre Março de 2008 e Junho de 2009 foram realizadas 1949 inspecções, de que resultou a instauração de 107 processos a diversas entidades do circuito do medicamento.

Além das inspecções referidas, e no mesmo período, o Infarmed realizou também inspecções temáticas, perfazendo um total de 189 acções, de que resultaram, até este momento, 6 participações ao Ministério Público e a instauração de 56 processos de contra-ordenação social.

Fora de Portugal o Infarmed inspeccionou unidades de produção de medicamentos em 10 países: Argentina, Marrocos, Turquia, Índia, Macau, Colômbia, EUA, Brasil, Porto Rico e Canadá.

No que respeita à comprovação analítica da qualidade de amostras de medicamentos



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed, falando aos órgãos de comunicação social.

recolhidas no mercado nacional e europeu, o laboratório do Infarmed realizou, de 2006 a 2009 (primeiro semestre), 2290 análises medicamentos, tendo-se verificado não-conformidades em 116 lotes. Em consequência foram retirados do mercado 47 lotes de medicamentos, revogadas quatro AIM (autorizações de introdução no mercado) e submetidos pelos respectivos detentores 16 alterações de AIM.

Entre 2004 e 2009, o Infarmed analisou no seu laboratório 713 medicamentos genéricos (cerca de 24 por cento do mercado). No que respeita a lotes recolhidos no mercado devido a não-conformidades (13), o Infarmed pode concluir que a diferença entre genéricos e não genéricos não é significativa.

## Ministra da Saúde visita Infarmed

A ministra da Saúde, Ana Jorge, acompanhada pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, visitou o Infarmed no dia 15 de Junho, a convite do presidente da instituição, Vasco Maria. Após um breve encontro com os funcionários da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, realizado no auditório do Edifício Tomé Pires, no decorrer do qual Vasco Maria fez uma breve apresentação das actividades, resultados e preocupações, a ministra Ana Jorge partici-

pou numa reunião com todos os directores do Infarmed. Nesse encontro, a ministra da Saúde pôde tomar conhecimento da realidade do Infarmed, quer ao nível das actividades e dos seus resultados, quer ao nível dos recursos humanos e seus problemas. O retrato da instituição esteve, particularmente, a cargo dos directores das Direcções de Avaliação de Medicamentos, de Inspeção e Licenciamentos, de Avaliação Económica e Observação do Mercado, e de Comprovação da Qualidade.

**Ficha técnica**

Propriedade: INFARMED, I.P. – Ministério da Saúde  
Direcção: Vasco Maria  
Coordenação: DICA E Edição: INFARMED, I.P.  
Redacção: Carlos Pires, Nuno Simões e Mário Amorim (Fotografia)  
Grafismo: Augusto Teixeira

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

E-mail: [infarmed.noticias@infarmed.pt](mailto:infarmed.noticias@infarmed.pt)