

Director-presidente da agência brasileira

Diálogo ANVISA/ INFARMED reforça protecção à saúde



O relacionamento entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o INFARMED possibilita a construção de um ambiente de confiança e fortalece a actuação na protecção à saúde das populações – declara ao “Infarmed Notícias” o director-presidente da ANVISA, Dirceu Mello.

pág. 6

Este ano

Campanha de promoção do mercado de genéricos

pág. 2

A partir de 1 de Abril

Hospitais reportam ao INFARMED consumo de medicamentos

A partir de Abril, os hospitais passam a reportar obrigatoriamente, todos os meses, ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento os consumos de medicamentos.

pág. 4



Encontro em que o Código Hospitalar Nacional do Medicamento foi apresentado pelo INFARMED aos hospitais, em Dezembro.

No dia 4 de Abril, na Culturgest

Conferência Anual debate segurança dos medicamentos

O INFARMED realiza, no dia 4 de Abril, na Culturgest, em Lisboa, a sua Conferência Anual,

dedicada este ano à “Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde: Novas Perspectivas”.

pág. 5

editorial

O momento assinala uma fase crucial para a nossa instituição. Aguardamos a publicação da nova lei orgânica e o regulamento interno do Instituto, estando dependente uma reestruturação interna que nos coloca desafios relevantes a curto-prazo.

Entre esses desafios, vale a pena apontar: a necessidade de nos adaptarmos ao novo quadro regulamentar farmacêutico europeu e de darmos resposta às novas competências que para nós daí decorrem; a agenda que pretendemos promover no âmbito da Presidência Portuguesa da UE; a realização da Conferência Anual do INFARMED; a realização de uma nova campanha de promoção do mercado de genéricos em 2007; a implementação do processo de avaliação dos medicamentos hospitalares, sem esquecer a melhoria dos níveis de satisfação dos nossos parceiros e clientes.

No âmbito do processo de reestruturação em curso no INFARMED, consubstanciada no Projecto evolvere, conseguimos avançar nalgumas áreas de actuação, nomeadamente na de tecnologias e sistemas de informação, na comunicação e nos recursos humanos. Entre outros aspectos, consolidámos a infra-estrutura tecnológica com uma nova central de dados, bem como a vertente de armazenamento e parque cliente, estando em curso processos ITIL, que configuram um conjunto de melhores práticas, nomeadamente processos de planificação, aprovisionamento, entrega, suporte e gestão de serviços de sistemas e tecnologias de informação. Simultaneamente, iniciámos a implementação do Centro de Comunicação e Atendimento e reformulámos o procedimento de submissão de dossiers nacionais.

A criação de uma unidade de aconselhamento regulamentar e científico, com vista a promover a inovação e investigação farmacêutica em Portugal, constitui também uma das nossas prioridades, que por certo irá dar frutos já ao longo de 2007. Estou certo de que a reestruturação em curso vai contribuir para alcançar os níveis de desempenho que todos desejamos.

O presidente do Conselho de Administração
Vasco A.J. Maria

Plano de promoção de genéricos

O Ministério da Saúde, através do INFARMED, vai organizar em 2007 um plano de promoção do mercado de medicamentos genéricos com vista a consolidar e a sustentar o crescimento deste segmento de mercado em Portugal.

Tendo em conta as vantagens, para os cidadãos e para o Serviço Nacional de Saúde, decorrentes de uma maior utilização de medicamentos genéricos, constitui prioridade para o Ministério da Saúde a realização de uma campanha promocional, em que estão previstas várias acções de promoção.

Das acções previstas, destaca-se a criação da figura do Gestor do Medicamento



Genérico no INFARMED; uma maior facilitação da submissão de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos; a promoção de uma atitude mais selectiva (moléculas ainda sem genéricos no mercado); uma maior aposta de Portugal, como Estado Membro de Referência, na entrada de genéricos na Europa; a organização de um simpósio sobre genéricos subordi-

nado ao tema “A Qualidade como Princípio”, tendo os profissionais de saúde como público-alvo, passando por uma maior divulgação da actividade inspectiva e do controlo da qualidade do INFARMED; o reforço dos instrumentos de divulgação de informação junto dos médicos prescritores; a produção de um folheto sobre genéricos para divulgação ao público em geral; a colaboração com a Associação Portuguesa de Genéricos (APOGEN) em campanhas dirigidas ao público; e a criação de um indicador genéricos/ outros medicamentos na avaliação do desempenho dos Centros de Saúde e consultas hospitalares.



Formação ocorrida no INFARMED em Fevereiro de 2007.

Transferência de tecnologia

INFARMED apoia processos

Inserido no “Processo das Contrapartidas”, decorre durante todo o ano de 2007, pela primeira vez envolvendo a indústria farmacêutica, um projecto de transferência de tecnologia entre a Lockheed Martin e a indústria farmacêutica portuguesa.

As empresas envolvidas são, a BIAL, Bleupharma, Medinfar, Iberfar, Logifarma, Sofarimex, DLA, Atral, Cipan, Lusomedicamenta, participando igualmente a título parcial elementos do serviço de ginecologia e obstetrícia do Hospital da Força Aérea, Associação Portuguesa de Anestesiologia e Associação dos Enfermeiros da Sala de Operações Portuguesa.

Este programa desenvolve-se em duas componentes: uma, de formação em Lean 6 Sigma; outra, de transferência de tecnologia, concretizada pela implementação nas empresas aderentes destas metodologias de optimização de produtividade.

O INFARMED tem actuado como facilitador de todo o processo, decorrendo nas suas instalações a componente de formação constante deste projecto liderado pela Comissão Permanente de Contrapartidas do Ministério da Economia e da Inovação.

Medicamentos Nova metodologia para a formação do preço

No passado dia 14 de Março foi publicada em Diário da República o Decreto-Lei nº65/2007, que estabelece uma nova metodologia para a formação do preço de medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica (com excepção dos medicamentos sujeitos a receita médica para utilização em meio hospitalar), bem como para os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

As principais alterações agora introduzidas são as seguintes:

- formação do preço inicial do medicamento através da comparação com a média dos preços dos países de referência, sendo o preço obtido o preço máximo que pode ser praticado nos estádios de produção ou de importação;
- alargamento, com a introdução da Grécia, do conjunto dos países de referência;
- introdução do princípio da estabilidade do preço definitivo inicial dos medicamentos por um período de três anos.

Findo este período, o preço é revisto anualmente. Todos os restantes preços provisórios são sujeitos a revisão anual de acordo com um índice aprovado pelo Ministério da Economia e da Inovação e o Ministério da Saúde.

Para incentivar o aparecimento de genéricos com preços mais baixos, é concedido um regime favorável de comparação para todos os que se apresentem com preço de venda a armazenistas até 10 euros.

Em geral, a nova metodologia aplicar-se-á aos medicamentos novos que entrarem no mercado. Relativamente aos medicamentos que se encontram actualmente em comercialização em sede de revisão de preços, fica consagrado o princípio da sua não revisão no caso da análise comparativa resultar numa subida de preço.

Ministério da Saúde apresenta resultados de 2006

O Ministério da Saúde apresentou publicamente, no auditório do INFARMED, no dia 16 de Março, os resultados do desempenho do Serviço Nacional de Saúde. A sessão foi presidida pelo primeiro-ministro, José Sócrates, e contou com a presença do ministro da Saúde, António Correia de Campos, e de altos responsáveis do Ministério da Saúde. De acordo com os dados apresentados para área do medicamento, o acesso dos cidadãos a medicamentos registou importantes melhorias em 2006. Neste contexto foi sublinhada, nomeadamente, a existência de 348 novas lojas de medicamentos não sujeitos a receita médica em funcionamento, o que levou a uma descida de quase dois por cento do preço dos medicamentos neste sector, por força do aumento da concorrência verificado.

O alargamento do horário mínimo das farmácias para 55 horas semanais, podendo estas também a partir de agora praticar descontos sobre o preço dos medicamentos, foi outro aspecto apontado na melhoria do acesso dos cidadãos ao medicamento.

Ainda no âmbito da área do medicamento, foi referida a existência de um novo modelo para a formação de preços, o que levará, a partir de Maio, nomeadamente, à descida do custo dos medicamentos genéricos cuja substância activa tenha uma quota de genéricos superior a 50 por cento.

Neste contexto foi assinalado o facto



Fotos Mário Almeida/INFARMED NOTÍCIAS

O primeiro-ministro, José Sócrates, acompanhado pelo ministro da Saúde, Correia de Campos, e pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria.

de os genéricos estarem a registar um crescimento sustentado, passando de 7,9 por cento em 2004 para 15,2 por cento em 2006. (Em Fevereiro, ver notícia alusiva ao mercado de medicamentos nesta edição, os genéricos alcançaram, em valor, a maior quota de sempre: 17,22 por cento).

A legislação que prevê a abertura

de farmácias ao público nos hospitais com venda em unidose, bem como a liberalização da propriedade da farmácia, que a breve prazo vai vigorar em Portugal, foram outros aspectos focados no decorrer da apresentação do desempenho do Serviço Nacional de Saúde, cujos resultados o primeiro-ministro elogiou.

AIM: submissão de *dossiers* nacionais, novo procedimento

O INFARMED alterou o procedimento de submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) por procedimento nacional, no âmbito do processo de reestruturação que a instituição atravessa, com vista à prossecução de uma política de transparência e simplificação.

A entrega dos pedidos de AIM por procedimento nacional, antes apenas presencial, poderá actualmente ser efectuada no INFARMED através das seguintes modalidades: envio por correio, entrega no expediente e entrega presencial com, ou sem, marcação.

Assim, constituem-se como principais factores de mudança deste novo procedimento: a diversificação dos meios da submissão, a inexistência de lista de espera e o aumento da responsabilidade e da autonomia das entidades requerentes.



Submissão do primeiro *dossier* de AIM nas novas instalações do Centro de Comunicação e Atendimento do INFARMED.

A partir de 1 de Abril

Hospitais reportam ao INFARMED consumo de medicamentos

Carina Adriano, do INFARMED, na apresentação do Código Hospitalar Nacional do Medicamento aos hospitais, em Dezembro.

A partir de 1 de Abril de 2007, os hospitais e outras instituições do SNS deverão reportar obrigatoriamente ao INFARMED, com uma periodicidade mensal, a informação sobre consumo de medicamentos e movimento assistencial do hospital. Os primeiros dados deverão ser enviados até ao dia 15 de Abril.

Esta obrigatoriedade decorre da publicação em Diário da República da Portaria n.º 155, de 31 de Janeiro de 2007, que determina a implementação do Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM) nos hospitais e outras instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS) até 31 de Março de 2007.

O INFARMED, no decorrer do mês de Fevereiro, realizou sessões de esclarecimento junto das Administrações Regionais de Saúde e respectivos hospitais, com o intuito de otimizar o processo de implementação do CHNM.

O INFARMED lembra entretanto que, para dar resposta em tempo útil ao solicitado na Portaria, é crucial o empenho de todos os Conselhos de Administração dos hospitais do SNS



com vista a agilizar a implementação do CHNM, congregando os esforços dos serviços farmacêuticos, de informática e de gestão de doentes dos respectivos hospitais.

O INFARMED sublinha ainda a importância da implementação do CHNM para a melhoria da gestão do medica-

mento e uniformização da informação nas instituições de saúde.

No site do INFARMED (www.infarmed.pt) está toda a documentação relativa ao CHNM bem como os contactos para o esclarecimento de dúvidas (*Centro de Informação do INFARMED* ou do e-mail: contacto.chnm@infarmed.pt).

Contrafacção

INFARMED promove discussão

Subordinado ao tema “Contrafacção de Medicamentos”, realizou-se no dia 7 de Março, nas instalações do INFARMED, um seminário que reuniu representantes das várias instituições nacionais com competências nesta área (alfândegas, PJ e

Ministério Público). Esta reunião de trabalho contou ainda com a presença de um representante de uma multinacional da indústria farmacêutica, que falou sobre as estratégias desenvolvidas na prevenção e combate à contrafacção.

Diversas apresentações, feitas por técnicos do INFARMED, explicaram a perspectiva do Instituto sobre esta temática, enquadrando alguns dos domínios da futura actuação da instituição nesta área.

O seminário demonstrou a consensualidade existente em torno da necessidade de definir uma estratégia concertada para prevenção da contrafacção a nível nacional, devendo acordar-se a metodologia e os modos de actuação a implementar.



Seminário dedicado à discussão do tema “Contrafacção de Medicamentos”, a que presidiu o vice-presidente do INFARMED, Helder Mota Filipe.

Autoridade do Medicamento

Conferência anual analisa segurança

A Conferência Anual do INFARMED, cuja sessão de abertura será presidida pelo ministro da Saúde, António Correia de Campos, realiza-se no dia 4 de Abril, no auditório da Caixa Geral de Depósitos – Culturgest. O encontro deste ano tem por objectivo primordial promover a imagem do INFARMED junto dos seus principais parceiros e contribuir para a satisfação das suas necessidades de informação adequada no âmbito da segurança e gestão do risco do medicamento e dos produtos de saúde.

A iniciativa dirige-se aos profissionais de saúde, aos profissionais da indústria e de outros sectores intervenientes nas matérias da competência do INFARMED, bem como aos cidadãos em geral.

Alusiva ao tema “Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde: Novas Perspectivas”, a Conferência re-

úne, nomeadamente, palestrantes da Comissão Europeia e de diversas agências europeias e de entidades nacionais, como a APIFARMA.

Durante a Conferência (cujas conclusões publicaremos na próxima edição) serão debatidos quatro painéis, cujos temas correspondem às principais questões em debate na área do medicamento: “Estratégias de minimização do risco em processos de I&D”, “Contrafacção – o papel das autoridades na prevenção e controlo”, “Planos de gestão do risco” e “Importação paralela – enquadramento e requisitos”.

O presidente do INFARMED, Vasco Maria, desenvolverá o tema “INFARMED – Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde: Desafios Decorrentes da Reestruturação”.

A sessão de encerramento será presidida pelo secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos.

A Conferência Anual do INFARMED levou ao Centro de Congressos do Estoril, em 2006, centenas de participantes.



Genéricos baixam

Os medicamentos genéricos cujas substâncias activas tenham uma quota de genéricos superior a 50 por cento poderão vir a reduzir os seus preços até um máximo de 12 por cento. Esta redução de preços dependerá do nível de penetração que os medicamentos genéricos tiverem no mercado. Da seguinte forma: se o volume de vendas de genéricos da substância activa se situar entre 50 por cento e 59 por cento do total dessa substância, a redução será de 5 por cento; se situar entre 60 por cento e 69 por cento, a redução será de 9 por cento; se a quota for superior a 70 por cento, a redução no preço atingirá 12 por cento. A portaria que estabelece a redução do preço dos medicamentos genéricos (n.º 300/A/2007, de 19 de Março) entrou em vigor no dia 20 de Março, produzindo efeitos a partir de 1 de Maio. Neste intervalo de tempo, as empresas vão efectuar as reduções e notificá-las quer à Direcção Geral da Empresa, quer ao INFARMED.

Redução de preços e alteração dos escalões de participação

A aplicação da Lei do Orçamento do Estado para 2007 levou a algumas alterações na área do medicamento. Neste contexto sublinha-se, nomeadamente, a alteração dos escalões de participação (B - 69 por cento; C - 37 por cento; D - 15 por cento) e a redução de 6 por cento dos preços de venda ao público dos medicamentos participados – medidas que entraram em vigor no dia 1 de Fevereiro de 2007. Sublinhe-se ainda que a conjugação da alteração verificada nos escalões e a redução de 6 por cento no preço dos medicamentos participados não trará, de uma forma geral, agravamento no preço para os utentes.

Competências sobre os medicamentos de uso veterinário

A partir de 1 de Março, as atribuições para proceder à avaliação, autorização, controlo e inspecção da comercialização, bem como a utilização dos medicamentos veterinários farmacológicos, incluindo as pré-misturas medicamentosas, foram con-

feridas à Direcção-Geral de Veterinária (Decreto-Regulamentar n.º11/2007, de 27 de Fevereiro).

Sem prejuízo de um período de transição que venha a ser definido para a transferência dos processos de autorização ainda

em curso no INFARMED, qualquer pedido de informação sobre medicamentos veterinários deverá passar a ser dirigido à Direcção-Geral de Veterinária, organismo do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e Pescas.

Director-presidente da agência brasileira de vigilância sanitária:

Diálogo ANVISA/INFARMED reforça protecção à saúde

“O relacionamento existente entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o INFARMED, especialmente na área de medicamentos e produtos de saúde, possibilita a construção de um ambiente de confiança” – afirma ao “Infarmed Notícias”, na entrevista que a seguir publicamos, o director-presidente da ANVISA, Dirceu Mello. Esse ambiente de confiança, acrescenta, “favorece o intercâmbio de informações e experiências nas suas áreas de competência e consequentemente o fortalecimento da sua actuação na protecção à saúde das suas populações”.



Fotos Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

INFARMED NOTÍCIAS – Nos últimos anos foram várias as tentativas de aproximação entre o INFARMED e a ANVISA. Qual a importância que atribui à existência de uma cooperação efectiva e estreita entre o INFARMED e a ANVISA na área do medicamento e produtos de saúde?

DIRCEU MELLO – A cooperação técnica é um importante instrumento de desenvolvimento para os países e instituições, visto que por meio de transferências de conhecimentos, de experiências bem sucedidas, de tecnologia e equipamentos, se contribui para a capacitação dos recursos humanos e para o fortalecimento das instituições envolvidas nas suas actividades e projectos.

Neste sentido, a ANVISA e o INFARMED, que actuam na regulação sanitária de produtos e serviços e na protecção e promoção da saúde da população, têm na cooperação técnica bilateral um importante instrumento para contribuir nas suas missões e no fortalecimento institucional, abrindo oportunidades para o aperfeiçoamento da actuação e do marco regulamentar

da Agência.

O relacionamento existente entre a ANVISA e o INFARMED, especialmente na área de medicamentos e produtos de saúde, possibilita a construção de um ambiente de confiança que favorece o intercâmbio de informações e experiências nas suas áreas de competência e consequentemente o fortalecimento da sua actuação na protecção à saúde das suas populações. A relação entre as duas instituições possui ainda uma importante mais-valia, que é o facto de Portugal fazer parte da União Europeia e o Brasil do Mercosul. Isso possibilita, ainda, o intercâmbio de experiências adquiridas no contexto desses processos de integração regionais e a possibilidade de aprimoramento dos processos de trabalho de interesse comum, considerando a realidade dos dois países.

Aproximação traz vantagens para ambos os países

IN – Quais as principais vantagens que podem resultar desta aproximação transatlântica?

D.M. – A troca de experiências resultante desta aproximação traria grandes

vantagens para ambos os países, no sentido de ampliarem o conhecimento e o entendimento dos respectivos sistemas sanitários. A ANVISA compreendendo melhor como actua o INFARMED no contexto sanitário de Portugal e da Comunidade Europeia, e o INFARMED compreendendo a actuação da ANVISA no contexto brasileiro e do Mercosul, constitui um passo importante para o nivelamento de conceitos e processos de trabalho relacionados com o controlo sanitário de produtos e serviços sob a responsabilidade de ambas as instituições, inclusive medicamentos e dispositivos médicos.

IN – Que áreas ou temas considera essenciais para esta aproximação ser aprofundada? Acha que esta reunião foi um passo nessa direcção?

D.M. – Segundo entendimentos mantidos entre as duas instituições, foi dado prioridade aos seguintes temas nesse processo de aproximação: medicamentos: inspecção, registo, BD/BE, farmacovigilância, distribuição/transporte, boas práticas clínicas, emissão de certificados de exportação, controlo na importação de medicamentos, inspecção/certifi-

cação BPF de empresas fabricantes de matérias-primas; dispositivos médicos: inspecção e certificação, registo e vigilância pós-comercialização; publicidade de medicamentos e dispositivos médicos; monitorização de mercado; cosméticos.

Considero que esta reunião realizada em São Paulo, em Janeiro de 2007, é mais um importante passo no tratamento de temas estratégicos da agenda bilateral das nossas instituições, em que pudemos reafirmar a importância de aprofundar e dar continuidade ao diálogo entre a ANVISA e o INFARMED.

Programa de genéricos criado em 1999

IN – A questão dos estudos de biodisponibilidade e da bioequivalência dos medicamentos tem sido muita discutida pelo Brasil em fora internacionais. Qual a importância estratégica desta questão para o sector farmacêutico brasileiro? Em sua opinião, que passos deveriam ser dados a fim de serem ultrapassadas algumas das diferenças detectadas entre ambos os países neste domínio?

D.M. – O programa de medicamentos genéricos foi criado no Brasil em 1999, com a promulgação da Lei 9.787, formulada com o objectivo de implementar uma política consistente de auxílio ao acesso a tratamentos medicamentosos no país. Os critérios técnicos para registo destes medicamentos são semelhantes aos adoptados em países considerados centros de referência de saúde pública no mundo. Posteriormente, a ANVISA determinou que mesmo os medicamentos similares deverão, como exigência para renovação dos registos, demonstrar que o produto apresenta bioequivalência com o produto de referência. Esta exigência está regulamentada pela Resolução da Directoria Colegiada da ANVISA 133/2003.

Com preços no mínimo 35 por cento menores que os medicamentos de marca, os medicamentos genéricos já possibilitam que muitos brasileiros, que não se medicavam ou que tinham dificuldade em dar continuidade a tratamentos, encontrem uma alternativa viável e segura para seguir as prescrições médicas correctamente.

No Brasil, a ANVISA já tem registados genéricos de mais de 300 princípios activos, totalizando mais de 11.000 apresentações e aproximadamente 100 classes terapêuticas, englobando as patologias que mais frequentemente acometem a população brasileira e

grande parte das doenças crónicas de maior prevalência.

A comprovação da eficácia terapêutica, segurança e intercambialidade dos genéricos em relação ao medicamento de referência, através da realização dos ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, é fundamental para o deferimento do registo, bem como a sua manutenção na comercialização.

O cumprimento dessas normas, que garantem a segurança e eficácia dos medicamentos que passam pelos testes de BD/BE, é extremamente importante para as indústrias brasileiras na perspectiva destas oferecerem produtos com qualidade garantida à população e possibilidade de atingirem novos mercados.

Alguns passos importantes já foram dados no sentido de o Brasil e Portugal, superarem algumas diferenças, podendo citar as missões realizadas ANVISA-INFARMED, nas quais técnicos brasileiros e portugueses tiveram a oportunidade de aprofundar a discussão dos assuntos técnicos referentes a legislação de ambos



“O EAMI(...) oferece a oportunidade para que as autoridades sanitárias ibero-americanas possam discutir em conjunto temas estratégicos e actuais para a protecção da saúde da população que são de interesse comum a todos os países no processo de regulação sanitária.”

os países e o estabelecimento de uma agenda positiva que contemple o interesse dos dois países com vista a superarmos as diferenças já detectadas. Além disso, no Memorando de Intenções assinado entre a ANVISA e o INFARMED em Junho de 2006, o tema foi priorizado, havendo a previsão de desenvolvimento de trabalhos conjuntos sobre o nivelamento de conceitos e definições/critérios e parâmetros sobre “Bioequivalência (BE) e Biodisponibilidade (BD)”, através da troca de questionários específicos; além da inspecção de centros de Biodisponibilidade (BD) & Bioequivalência (BE).

IN – A participação de Portugal e do Brasil no grupo das Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos é uma outra forma de contacto entre os dois países para uma colaboração na área farmacêutica. Quais as vantagens que, em sua opinião, resultam deste processo iniciado em 1997?

D.M. – O EAMI é um fórum bastante importante, que deve ser fortalecido porque tem o mérito de ser um canal de comunicação efectivo entre as autoridades sanitárias ibero-americanas para troca de experiências, discussão de pontos a implementar em conjunto e eventuais iniciativas de cooperação internacional. Além disso, oferece a oportunidade para que as autoridades sanitárias ibero-americanas possam discutir em conjunto temas estratégicos e actuais para a protecção da saúde da população que são de interesse comum a todos os países no processo de regulação sanitária.

Prioridades brasileiras e actuação internacional

IN – Neste momento quais são as principais prioridades para a ANVISA no contexto nacional e internacional?

D.M. – Na definição de prioridades no contexto nacional, a ANVISA tem-se pautado pela responsabilidade sanitária, considerando como eixos para sua actuação a descentralização, a excelência e a transparência. Configuram-se como prioridades o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, que integra os níveis federal, estadual e municipal; a melhoria do processo de comunicação da ANVISA e o fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento, com foco no incremento da capacidade de intervenção sobre o risco sanitário.

A actuação internacional da ANVISA, pautada pela missão de protecção e promoção da saúde, busca contribuir para a actualização dos conhecimentos técnicos e científicos que norteiam as acções da Agência, bem como para aprimorar sua actuação nos campos de regulamentação e fiscalização.

Neste contexto, é prioritário para a ANVISA a nível internacional:

- A participação em fóruns multilaterais: a Organização Mundial da Saúde; a Organização Mundial do Comércio, como um dos pontos fulcrais do Brasil para o Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – SPS, além de acompanhar o Acordo de Barreiras Técnicas no Comércio – TBT e também o de Propriedade Intelectual – TRIPS, com vista a resguardar os aspectos sanitários previstos nos referidos acordos.
- A participação no Mercosul, tanto nos fóruns políticos como nos técnicos relacionados com os temas de competência da vigilância sanitária (subgrupos de trabalho – onde ocorre harmonização vinculativa de regulamentos técnicos).
- A participação noutros fóruns de harmonização de legislações, pautada pela utilização, sempre que possível, de referências internacionais sobre os temas em negociação, incluindo o Encontro das Autoridades de Medicamentos Ibero-americanas (EAMI), a Rede Pan-americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PARF) e os seus grupos técnicos de trabalho, a Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), a Força Tarefa Global de Harmonização (GHTF).
- O acompanhamento de temas técnicos para subsidiar as discussões em fóruns internacionais e para o processo de aprimoramento dos regulamentos nacionais

considerando, quando pertinente, as referências internacionais.

- O fortalecimento do diálogo regulamentar com as autoridades sanitárias de outros países, por meio do estreitamento das relações de cooperação internacional, com vista a contribuir para o intercâmbio de informações e experiências nas suas áreas de competência e consequentemente para o fortalecimento de sua actuação na protecção à saúde de suas populações. A ANVISA tem dado prioridade, em consonância com a política externa brasileira, ao estreitamento das relações com os países Ibero-americanos.

Proteger e promover a saúde da população

IN – Quais as principais preocupações da ANVISA num sector farmacêutico global?

D.M. – Cumprir a sua missão de proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária

de produtos e serviços e participando na construção do seu acesso. Além disso, contribuir para que a população possa ter acesso a medicamentos com garantia de qualidade, segurança e eficácia, independente de origem ou procedência. Para que esta missão seja cumprida, temos a expectativa de actuar em toda a cadeia farmacêutica e nos campos de actuação com ela relacionados. Esta actuação dá-se na busca do cumprimento dos compromissos internacionais assumidos pelo país, o que inclui os preceitos da OMS além de uma actuação integrada com as áreas nacionais de fomento industrial para a garantia do equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e o amplo acesso da população aos medicamentos. Além disto, a ANVISA actua, no campo internacional, em todas as negociações que tenham algum tipo de relação com suas áreas de competência, podendo ser citadas, entre outras, as que se desenrolam no âmbito da OMC (Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, Barreiras Técnicas ao Comércio e Propriedade Intelectual).

Dados do mercado farmacêutico brasileiro

- População** (Dezembro de 2005)
184 388 620 de pessoas
- Despesa com medicamentos**
A despesa do Estado com medicamentos em 2006 foi cerca de 4 mil milhões de reais
- Farmácias**
74 189 farmácias e drogeries
- Quota de genéricos**
13,4 por cento em volume e 10,5 por cento em valor (Novembro de 2006).
- Dispositivos Médicos**
3007 registos de Janeiro a Outubro de 2006

MEDICAMENTOS AUTORIZADOS								
Categoria		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Novo	Produto	111	83	34	39	21	21	22
	Apresentação	490	384	164	221	89	172	73
Similar	Produto	1150	1497	1048	998	741	134	231
	Apresentação	4577	5597	4266	4151	3229	570	742
Genérico	Produto	–	177	207	226	322	391	460
	Apresentação	–	907	879	893	1520	2259	2615
Biológico	Produto	–	3	1	8	28	22	41
	Apresentação	–	9	4	19	49	78	271
Fitoterápico e homeopático	Produto	–	15	138	199	125	74	74
	Apresentação	–	51	672	635	414	320	235
Totais	Produto	1261	1775	1428	1470	1237	642	828
	Apresentação	5067	6948	5985	5919	5301	3399	4202



Encontro entre o INFARMED e a ANVISA, realizado nos dias 19 e 20 de Janeiro, em S. Paulo

Reunião bilateral analisa temas de interesse mútuo

O INFARMED e a ANVISA realizaram uma reunião bilateral nos dias 19 e 20 de Janeiro, em São Paulo. Objectivo: dar início à implementação do memorando de intenções assinado entre as duas agências em Agosto de 2006; reforçar e aprofundar a cooperação, e definir acções de colaboração entre as duas instituições na área farmacêutica.

Entre os pontos da agenda, destaque para o novo Estatuto do Medicamento em vigor em Portugal, a inspecção farmacêutica, a bioequivalência e biodisponibilidade, as boas práticas clínicas e a área dos dispositivos médicos.

Como resultado das discussões realizadas ao longo de dois dias de trabalho, salienta-se a apresentação, pelo INFARMED, das principais inovações do Estatuto do Medicamento e a discussão das medidas de apoio à indústria farmacêutica. A ANVISA, por seu lado, efectuou uma análise comparativa entre as duas legislações.

No domínio da inspecção, o INFARMED disponibilizou-se para apoiar a ANVISA na sua candidatura à Pharmaceutical Inspection Convention scheme (PICs), de que Portugal é membro fundador desde 1972. Também nesta área ficou prevista uma visita da ANVISA ao INFARMED para um melhor conhecimento do sistema de gestão da qualidade da inspecção do INFARMED, tendo sido agendadas inspecções conjuntas no domínio das boas práticas de fabrico. As discussões na área da bioequivalência e da biodisponibilidade prosseguirão num futuro próximo no âmbito de um grupo técnico entre as duas agências, ficando também marcadas inspecções conjuntas.

Na área dos dispositivos médicos foi discutido o processo e os critérios de avaliação e registo de dispositivos médicos na União Europeia e no Brasil. Relativamente às diferenças identificadas na avaliação de dispositivos médicos de baixo risco, a solução poderá passar

por uma aproximação de metodologias. Foi também acordada a possibilidade de colaboração com a ANVISA na inspecção de fabricantes de dispositivos médicos de baixo risco, cujo mandatário está sediado em Portugal.

Solidificar ideias para definir acções

De uma forma geral, o encontro permitiu solidificar ideias e intenções para a definição de acções concretas de cooperação entre os dois países. Temas como a biodisponibilidade e a bioequivalência, as inspecções, as boas práticas clínicas e os dispositivos médicos estão entre as principais prioridades da cooperação bilateral.

A curto-prazo terão lugar as acções de colaboração agendadas nesta reunião e discutidas, no âmbito do grupo técnico constituído para o efeito, outras acções de colaboração, com vista a reforçar a competitividade no sector farmacêutico em ambos os países.

Aprovada versão final de directiva para Dispositivos Médicos

A Comissão Europeia, o Conselho e o Parlamento Europeu resolveram, no dia 6 de Março, no âmbito do procedimento de codecisão, as últimas questões em que existia discordância. Uma das matérias que constituíram objecto de consenso foi a versão final dos textos das Directivas 93/42/CEE e 90/385/CE, relativas aos dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis activos,

respectivamente.

Os referidos textos foram posteriormente enviados ao Comité dos Representantes Permanentes do Conselho da União Europeia (COREPER) e depois submetidos a votação na sessão plenária do Parlamento Europeu, no dia 28 de Março. Mediante o voto positivo do Parlamento Europeu, seguido do Conselho da União Europeia, a proposta de directiva que

procede à revisão das directivas relativas aos dispositivos médicos será aprovada em primeira leitura, dando-se por finalizado o processo de negociação. Decorridas estas fases, os Estados membros deverão proceder à transposição da Directiva e introduzir as alterações ao sistema decorrentes deste processo de revisão.

Principais novidades

As principais alterações incluídas pela revisão focam melhorias significativas na avaliação clínica dos dispositivos médicos, nos procedimentos de avaliação da conformidade com recurso ao sistema de gestão da qualidade, na supervisão do mercado, na confidencialidade versus transparência relativamente à informação cedida pelo fabricante, no tempo de arquivo da informação técnica do produto, na aplicação do sistema de vigilância aos dispositivos médicos feitos por medida, e na cooperação administrativa. São também reclassificados os desinfectantes de dispositivos médicos invasivos, da classe IIa para a classe IIb, bem como todos os dispositivos destinados ao registo de imagem obtida por raio x no âmbito do diagnóstico, que serão classificados na classe IIa. Também a definição de dispositivo médico abrangerá o *software* que seja destinado especificamente a fins de diagnóstico e/ou tratamento.

Edifício do Conselho da União Europeia, em Bruxelas.



Terapias Celulares Somáticas

Consulta pública até 31/7/2007

A revisão da legislação farmacêutica comunitária veio trazer enquadramento próprio às terapias avançadas, terapia génica e terapia celular somática (Directiva 2003/63/CE; Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto). O contexto das terapias celulares é também regulamentado pela Directiva 2004/23/CE, relativa ao sistema de colheita e teste de células humanas quando sejam utilizadas como matéria-prima para o fabrico deste tipo de medicamentos.

Considerada a alteração do quadro

regulamentar das Terapias Celulares e a crescente diversidade que a investigação científica tem trazido a este domínio, a Agência Europeia de Medicamentos decidiu rever as anteriores recomendações publicadas em 1998 sobre questões de fabrico e controlo de qualidade, estendendo-a agora, para além dos aspectos da qualidade, também às questões pré-clínicas e clínicas necessárias à autorização de introdução no mercado.

A versão revista e alargada está em consulta pública até 1 Julho de 2007, e os comentários deverão ser enviados

directamente para a EMEA. Por ocasião da finalização desta consulta pública, decorrerá em Lisboa, de 18 a 19 de Outubro de 2007, um encontro internacional promovido pela EMEA e pelo INFARMED, em torno das questões regulamentares, e pela rede Expertissues, coordenada pelo Grupo 3B's da Universidade do Minho, sobre as novas abordagens da medicina regenerativa através de engenharia de tecidos. O referido encontro será aberto a um número limitado de inscrições às autoridades regulamentares, academia e indústria.



Foto Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Reunião dos Chefes das Agências de Medicamentos da UE, realizada em Dresden, em Fevereiro, em que o INFARMED esteve representado pelo presidente, Vasco Maria.

Agências europeias lançam novo site

As agências europeias do medicamento reuniram-se, de 7 a 9 de Fevereiro, em Dresden, sob a Presidência Alemã da UE. O lançamento do novo site dos Heads of Medicines Agencies (www.hma.eu) foi uma das principais novidades da reunião.

Neste encontro, o INFARMED apresentou as principais actividades previstas para a Presidência Portuguesa, que decorrerá no segundo semestre deste ano.

O INFARMED passará a integrar o Steering Group do BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies), por Eugénia Lopes, bem como a *task-force* sobre

o *product testing*, por Vasco Maria e Maria João Portela, uma iniciativa que visa testar a qualidade dos produtos autorizados por procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, sob coordenação do Laboratório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM).

A EMEA apelou aos Estados membros para a apresentação de candidaturas ao novo Comité Pediátrico da Agência Europeia de Medicamentos, no sentido de proceder à implementação da legislação sobre medicamentos pediátricos. Prevê-se que o Comité entre em funcionamento em Julho de 2007.

Presidência Portuguesa

INFARMED promove temas internacionais

No âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia, que se desenrolará de 1 de Julho a 31 de Dezembro de 2007, o INFARMED irá organizar em Portugal um conjunto importante de iniciativas numa variedade de temas distintos a nível comunitário (ver Agenda, pág.12).

Esta será, neste contexto, uma oportunidade importante para a promoção de temas como a inovação farmacêutica, as terapias à base de células humanas, a segurança e a qualidade dos fármacos, a informação e

transparência, entre outros. Está prevista a realização de uma conferência internacional nos dias 19 e 20 de Novembro, especialmente dedicada à inovação farmacêutica, uma iniciativa coordenada com as Presidências Alemã e Eslovena, em que se pretende discutir os actuais constrangimentos e oportunidades à investigação e inovação na Europa. Nesta conferência internacional o INFARMED contará, designadamente, com a participação da Comissão Europeia e da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Aprovado regulamento para medicamentos pediátricos

Foi publicado no passado dia 27 de Dezembro de 2006, no Jornal oficial da União Europeia, o Regulamento n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico, que altera as Directivas 2001/20/CE e 2001/83/CE, e o Regulamento 726/2004. O presente Regulamento entrou em vigor 30 dias após a sua publicação, com excepção do artigo 7.º, aplicável a partir de 26 de Julho de 2008; do artigo 8.º, aplicável a partir de 26 de Janeiro de 2009, e dos artigos 30.º e 31.º, aplicáveis a partir de 26 de Julho de 2007.

Comissão Europeia reforça vigilância

O vice-presidente da Comissão Europeia, Günter Verheugen, anunciou no dia 26 de Fevereiro que o sistema de farmacovigilância da UE iria ser reforçado. O anúncio foi o resultado de um processo de consulta pública que decorreu em 2006. Inclui medidas que visam uma melhor implementação do actual sistema e propostas para alterar o respectivo quadro legislativo europeu. A alteração ao quadro legislativo envolve uma fase de análise durante 2007 com vista à apresentação de uma proposta legislativa em 2008. Esta solução foi o resultado de um processo de consulta realizado em 2005 e 2006 sobre o estado do actual sistema de farmacovigilância, em que se concluiu pela necessidade deste sistema ser racionalizado e reforçado. Existem competências e responsabilidades que não são claras e regras complexas de notificação implementadas de forma diferente em vários países, bem como falta de estudos de segurança robustos e de um processo de decisão europeu. O compromisso da Comissão Europeia é tornar mais claras as responsabilidades na área da farmacovigilância através da simplificação das regras de notificação e contribuir para a condução de estudos de segurança sólidos com vista a melhor proteger a saúde pública e o uso seguro de novos medicamentos.

Iniciativas do INFARMED durante a Presidência Portuguesa da UE

JULHO

Dispositivos médicos

A reunião informal do Grupos das Autoridades Competentes de Dispositivos Médicos decorrerá no INFARMED, em Lisboa, nos dias 5 e 6.

Chefes das Agências de Medicamentos

As reuniões, sob a égide da Presidência Portuguesa, dos Chefes das Agências de Medicamentos terão lugar nos dias 10 e 11 de Julho no INFARMED, em Lisboa, e nos dias 6 e 7 de Novembro no Funchal, Madeira.

SETEMBRO

Inspecção

A reunião do Grupo de Trabalho EMEC, que reúne técnicos das agências de medicamento da UE da área de *enforcement* e de inspecção, será nos dias 17 e 18, no INFARMED, em Lisboa.

Farmacovigilância

A reunião informal do Grupo de Trabalho de Farmacovigilância terá lugar a 24 e 25, no INFARMED, em Lisboa.

Medicamentos à base de plantas

A reunião informal do Comité de Medicamentos à Base de Plantas terá lugar a 27 e 28, no INFARMED, em Lisboa.

OUTUBRO

EudraPharm

A reunião do grupo de trabalho que desenvolve a base de dados europeia de medicamentos, Eudrapharm, será no dia 9, no INFARMED.

Legislação

A reunião do Emacolex, que reúne juristas das agências europeias do medicamento, será nos dias 11 e 12, no INFARMED.

Terapias celulares

Um *workshop* tripartido entre o INFARMED, a EMEA e a Expertissues, para a discussão e apresentação da *guideline* aplicável a terapias com base em células, terá lugar no INFARMED, nos dias 18 e 19.

Medicamentos

A 25 e 26 realizar-se-á, em Lisboa, uma reunião informal conjunta do Comité de Medicamentos de Uso Humano, do Comité de Medicamentos Órfãos da EMEA e do Grupo de Coordenação de Medicamentos de Uso Humano.

NOVEMBRO

Inovação farmacêutica

Uma conferência internacional sobre inovação farmacêutica será organizada pelo INFARMED, nas suas instalações, nos dias 19 e 20.

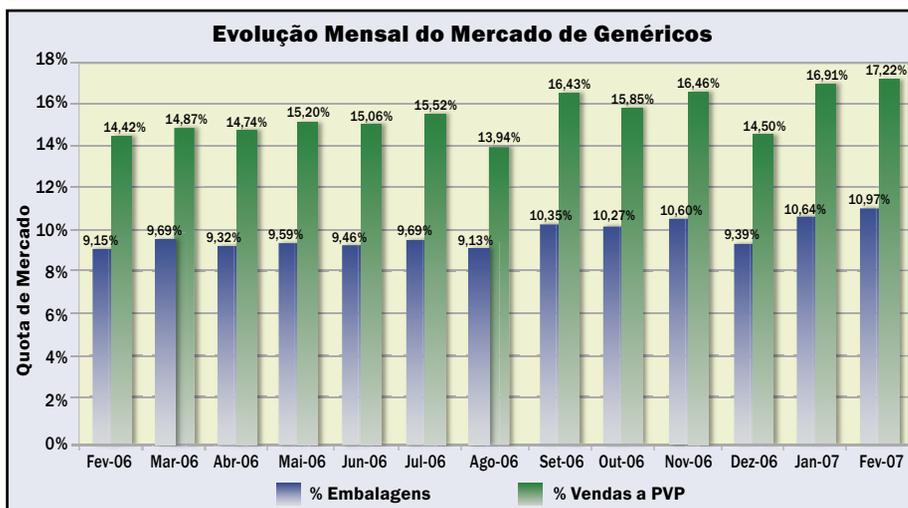
Homeopáticos

A reunião informal do Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos decorrerá nos dias 22 e 23, no INFARMED.

Mais informação sobre a Presidência Portuguesa da UE em www.infarmed.pt ou em www.portaldasaude.pt

Colaboraram nesta edição:

Ana Miranda, Adélia Noronha, Cláudia Bicho, Eduardo Mesquita, Judite Neves, Laura Duarte, Maria João Morais, Nuno Martins, Rui Loureiro e Sónia Valente.



Mercado nacional de medicamentos

Genéricos atingem maior quota de sempre...

Os medicamentos genéricos atingiram, em valor, em Fevereiro de 2007, a maior quota de sempre: 17,04 por cento, registando um crescimento de 29 por cento relativo a igual período do ano anterior. Quanto a embalagens vendidas, o crescimento foi de 28,2 por cento, correspondendo a uma quota de 10,78 por cento. O grupo fármaco-terapêutico com maior representatividade no consumo de medicamentos genéricos foram os Antidislipidémicos, com 20,8 por cento do consumo de genéricos em valor e 9,5 por cento em volume. As substâncias activas com maior expressão no consumo de medicamentos genéricos, em valor, são a sinvastatina, o omeprazol e a pravastatina (36,2 por cento do consumo de genéricos); em volume, a Nimesulida, a Sinvastatina e o Omeprazol (23,7 por cento do consumo de genéricos).

... encargos do SNS crescem 0,5 por cento...

Quanto aos encargos com medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde em Fevereiro deste ano, verificou-se um crescimento de 0,5 por cento comparativamente ao período

homólogo. No período acumulado, Jan-Fev/2006, em comparação com o ano anterior, o crescimento dos encargos do SNS foi de 4,8 por cento. O mercado total de medicamentos, no período Jan-Fev/2007, cresceu 9,6 por cento em valor e 8,4 por cento em volume, comparativamente a 2006. No mês de Fevereiro registou-se uma diminuição dos consumos em valor (1,5 por cento), mantendo-se praticamente constante em volume (0,2 por cento), comparativamente ao mês homólogo.

... e MNSRM baixam fora das farmácias

Os MNSRM apresentaram em Janeiro preços, em média, 1,8 por cento inferiores aos preços praticados antes da entrada em vigor do diploma que permitiu a venda destes medicamentos fora das farmácias, e 1 por cento inferiores à média dos preços praticados nos mesmos locais durante 2006. As descidas mais acentuadas face ao período anterior verificaram-se em regiões onde os preços de encontravam mais elevados, nomeadamente, Beja, Évora e Guarda.

Ficha técnica

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

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