

Presidente do INFARMED:

A principal missão do Instituto é proteger a saúde pública



A principal missão do INFARMED é promover a protecção da saúde pública – afirma ao “Infarmed Notícias” o presidente da instituição, Vasco Maria. O uso racional do medicamento, a importância e as novidades do seu novo estatuto, as relações com a indústria farmacêutica, a criação de condições de apoio às empresas, a realidade do mercado de genéricos em Portugal e a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias são temas abordados na entrevista incluída na presente edição. **pág. 8**

Em Março, no Estoril

Conferência Anual debate Estatuto do Medicamento

A Conferência Anual do INFARMED realizar-se-á nos dias 3 e 4 de Março, no Centro de Congressos do Estoril. Tema principal de debate: o novo Estatuto do Medicamento e os principais aspectos

que dele emanam para a regulação do sector farmacêutico em Portugal, com especial ênfase para as exigências de transparência que se colocam a todos os intervenientes nesta matéria. **pág. 7**

Venda de MNSRM

Mais de 60 lojas autorizadas

Em meados de Janeiro, o número de estabelecimentos autorizados a vender fora das farmácias medicamentos não sujeitos a receita médica

(MNSRM) não comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde ultrapassava as seis dezenas. Estão localizados de Norte a Sul do país. **pág. 16**

editorial

Na primeira edição de 2006, gostaria de dedicar o espaço desta pequena nota aos principais objectivos do INFARMED para este ano. Foram definidos tendo em conta as grandes linhas de orientação do Instituto para os próximos anos, com vista a enfrentar os desafios que se nos colocam no futuro imediato e a mais longo prazo. Antes, porém, começaria por salientar que a vida de uma instituição como esta, que acaba de completar 13 anos de existência, se faz de evolução e continuidade, sendo fundamental compreender o passado para projectar o futuro.

Reforçar, implementar, desenvolver, promover e contribuir são as palavras-chave para as acções definidas para os principais objectivos deste ano. Da seguinte forma:

Reforçar a intervenção no sistema de avaliação e supervisão do medicamento e produtos de saúde, promovendo a perícia técnica do INFARMED através da nova legislação farmacêutica, do reforço do envolvimento nos procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado e da reestruturação das Comissões Técnicas.

Implementar um sistema de gestão da qualidade com vista à reestruturação organizacional, concretização de um sistema de informação integrado e certificação dos serviços.

Desenvolver a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED.

Promover a utilização racional dos medicamentos através da revisão do sistema de participação, do reforço da componente avaliativa na entrada na participação, de programas de qualidade da prescrição e do aumento da informação para profissionais e doentes.

Contribuir para o aumento da competitividade do sector, promovendo a constituição de parcerias “de sucesso” e optimizando procedimentos de avaliação e autorização.

Formulo votos para que o trajecto a seguir se faça ao lado dos nossos parceiros, tendo sempre presente que a nossa missão assenta na defesa da saúde pública.

Vasco A.J. Maria



Novo Conselho de Administração do INFARMED

Vasco Maria, no momento da tomada de posse do cargo de presidente do Conselho de Administração do INFARMED, na presença do ministro da Saúde, Correia de Campos, da secretária de Estado Adjunta do Ministro da Saúde, Carmen Pignatelli, e do secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos



O novo Conselho de Administração do INFARMED tomou posse no passado dia 30 de Setembro, no auditório da Maternidade Alfredo da Costa, no decorrer de uma cerimónia presidida pelo ministro da Saúde, António Correia de Campos. A sessão contou também com a presença da secretária de Estado Adjunta do Ministro da Saúde, Carmen Pignatelli, e do secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos.

Presidente – Vasco A. J. Maria

O presidente do Conselho de Administração, Vasco A. J. Maria, é doutor em Medicina, com especialização em Imunologia, Professor em Medicina Preventiva e regente da disciplina de Medicina Geral e Familiar da Faculdade de Medicina de Lisboa. Até Julho de 2005 foi vice-presidente da Comissão Nacional de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Foi presidente do Conselho de Administração do INFARMED de Janeiro a Julho de 2002 e vice-presidente de Janeiro de 2000 a Dezembro de 2001. Entre 1995 e 2004 foi membro

da Comissão de Farmacovigilância do INFARMED. É membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos (ex-CTM) desde 1996.

Vice-Presidente – Helder Mota Filipe

O vice-presidente do Conselho de Administração, Helder Mota Filipe, é licenciado em Ciências Farmacêuticas, doutor em Farmacologia e professor em Imunofarmacologia na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Além disso, foi perito da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e representante de Portugal no Grupo de Trabalho de Segurança do Comité



de Medicamentos de Uso Humano da EMEA.

Desde 2004 é coordenador executivo da Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul. Foi membro da Comissão Executiva da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) até assumir as actuais funções.

Vice-Presidente – Luísa Carvalho

A vice-presidente do Conselho de Administração, Luísa Carvalho, é licenciada em Medicina e especialista em Medicina Geral e Familiar.

De Fevereiro de 1996 a Maio de 2001, desempenhou funções de apoio técnico ao Conselho de Administração da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARS LVT). Médica de família no Centro de Saúde de Benfica desde 1997 e assistente de Clínica Geral na extensão de Carnide desde Abril de 1998, Luísa Carvalho desempenhou ainda funções na área clínica em várias empresas do sector farmacêutico nacional, de 2001 a 2005, funções que cessou no momento em que assumiu as novas atribuições no INFARMED.

Vogal – Emília Alves

A vogal do Conselho de Administração, Emília Alves, é licenciada em Finanças, tendo-se especializado em Avaliação Económica de Medicamentos.

Entre 2004 e 2005 foi assessora do Conselho de Administração do Hospital Júlio de Matos. Assessora principal do quadro do INFARMED desde 2001, desempenhou entre Janeiro de 2001 e Julho de 2002 as funções de vogal do Conselho de Administração do INFARMED, tendo sido, entre 1997 e 2001, directora de Serviços de Informação Científica e Económica do Instituto.

Vogal – Fernando Bello

O vogal do Conselho de Administração, Fernando Bello, é licenciado em Engenharia Mecânica e em Antropologia.

Entre 1996 e 2001 foi vogal do Conselho de Administração da Agência de Inovação, vice-presidente do Conselho Económico e Social, secretário executivo do Conselho Superior de Ciência e Tecnologia e director do Serviço de Planeamento e Projectos da Junta Nacional de Investigação Científica.

Da direita para a esquerda, em primeiro plano, os membros do Conselho de Administração do INFARMED: Vasco Maria (presidente), Helder Mota Filipe (vice-presidente), Fernando Belo (vogal), Luísa Carvalho (vice-presidente) e Emília Alves (vogal).



Código hospitalar do Medicamento

O projecto de desenvolvimento do Código Hospitalar Nacional do Medicamentos (CHNM) está em fase final de validação e testes e começa a ser implementado a nível hospitalar em Janeiro de 2006. Iniciou-se no final de 2004, com o objectivo de desenvolver um código único para os medicamentos utilizados na farmácia hospitalar (aprovisionamento, dispensa e prescrição). Este código permitirá a utilização de uma linguagem única e uniforme por todas as instituições do SNS, entre as quais o Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED e IGIF. Será, assim, possível a troca de informação entre as várias instituições do SNS; a agilização do processo de aquisição de medicamentos, via catálogo do IGIF, nos hospitais; a monitorização do consumo de medicamentos, de uma forma agregada (nacional) ou individualizada (hospital); a actualização contínua da informação na base de dados dos hospitais referente ao medicamento; e a optimização da gestão da Farmácia Hospitalar.

O projecto é liderado pelo INFARMED e desenvolvido por um grupo de trabalho onde estão também representados o IGIF e os Hospitais Universitários de Coimbra (HUC). Para além da equipa do INFARMED – constituída por Carina Adriano, farmacêutica responsável pelo desenvolvimento do CHNM; Helena Brou, coordenadora do Conselho Executivo do Plano da Farmácia Hospitalar; Pedro Oliveira, director dos Sistemas de Informação; e Victor Mendonça, assessor do Conselho de Administração –, também participam neste grupo de trabalho José Feio e Francisco Machado, dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares dos HUC, e Luís Salavisa, do IGIF.

Por forma a permitir que o CHNM fosse validado e testado, foram incluídos no grupo de trabalho os Serviços Farmacêuticos dos hospitais Santo António e São João, no Porto, o Centro Hospitalar da Cova da Beira, o Hospital Pediátrico de Coimbra, o Centro Hospitalar Ocidental de Lisboa (CHOL), que inclui os hospitais Egas Moniz, Santa Cruz e S. Francisco Xavier, o IPO de Lisboa e o Hospital do Barlavento Algarvio.

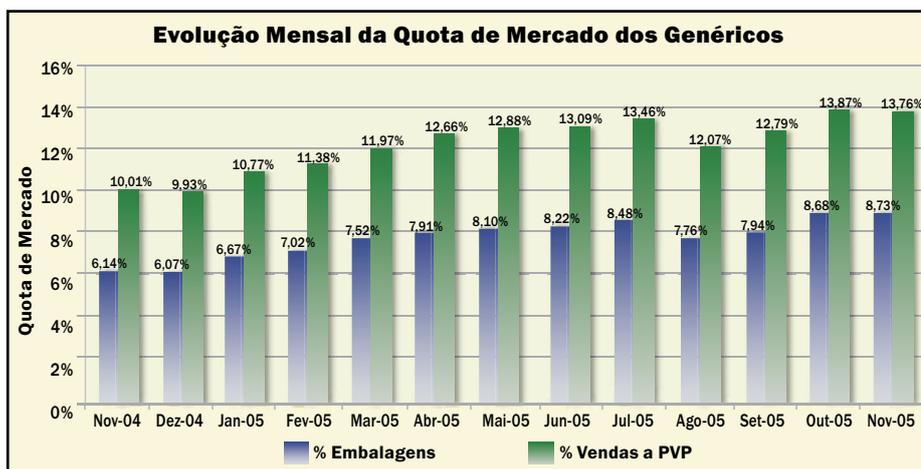
Os primeiros hospitais a desenvolver o CHNM serão os HUC e o CHOL mas, a partir de Janeiro, o CHNM estará disponível para ser implementado em todas as instituições do SNS.

Quota de genéricos aumenta ...

O mercado dos medicamentos genéricos continuou a evoluir em 2005 de forma sustentada, tendo a sua quota atingido, no mês de Novembro, 8,73 por cento em volume e 13,76 por cento em valor. Da análise ao mercado de medicamentos genéricos em Novembro de 2005, conclui-se que este segmento de mercado cresceu, entre Janeiro e Novembro, 73,2 por cento em volume, face a igual período de 2004, o que corresponde a cerca de 17,5 milhões de embalagens comercializadas; e que, no mesmo período, de Janeiro a Novembro de 2005, o mercado de medicamentos

não genéricos apresentou uma redução do número de embalagens vendidas na ordem dos 0,2 por cento, comparativamente ao período homólogo.

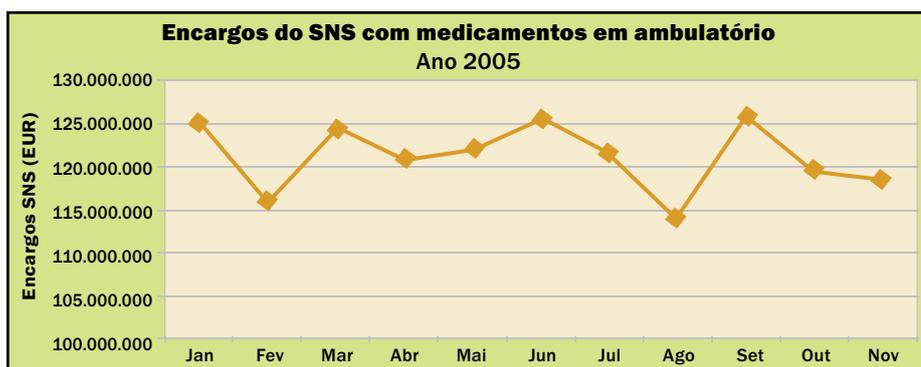
Um aspecto que contribui decisivamente para o crescimento da quota de mercado dos genéricos é a evolução do número de medicamentos autorizados e comparticipados. Esta evolução tem sido significativa, passando de 177 medicamentos genéricos comparticipados sob 292 apresentações, em 1 de Janeiro de 2002, para 1 264 medicamentos genéricos comparticipados sob 2 790 apresentações no final do mês de Novembro de 2005.



... e encargos do SNS abrandam

Em 2005 os encargos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) registaram um abrandamento no seu crescimento. No período de Janeiro a Outubro de 2005 a taxa de crescimento dos encargos do SNS era de 5,3 por cento, tendo baixado para 4,6 por cento no período de Janeiro a Novembro do mesmo ano. Este abrandamento do crescimento deve-se sobretudo à baixa taxa de cres-

cimento dos encargos do SNS no mês de Outubro e à redução dos encargos do SNS no mês de Novembro (em 1,3 por cento), comparativamente aos meses homólogos. Estas alterações decorrem fundamentalmente das medidas de política do medicamento implementadas nos últimos meses, nomeadamente a redução de 6 por cento do preço dos medicamentos.



Madrid recebeu Encontro Ibérico de Genéricos

O 2º Encontro Ibérico de Genéricos decorreu em Madrid, no dia 7 de Novembro, sob a organização das Associações de Genéricos Portuguesa e Espanhola. O INFARMED esteve representado pelo presidente do Conselho de Administração, Vasco Maria. O presidente da instituição portuguesa apresentou em linhas gerais o contexto da actual política do medicamento e as medidas em curso. Particularizou as principais medidas legislativas para o sector, a necessidade da melhoria da eficiência da autoridade reguladora e da informação destinada aos profissionais de saúde como prioridades e a importância do INFARMED continuar a monitorizar o mercado através do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde para a adopção de eventuais medidas correctivas.

Sobre o sector dos genéricos considerou inevitável a redução dos preços dos genéricos em Portugal.

Na mesma sessão foram apresentados dados que mostram que os genéricos mais vendidos em Portugal e Espanha são, em média, 101,6 por cento mais caros no mercado português, existindo casos em que o seu preço é superior em 389 por cento.

O presidente do INFARMED referiu que a ausência de concorrência do segmento dos genéricos em Portugal, a existência de um número excessivo de genéricos na mesma substância activa e o elevado número de substâncias activas sem genéricos são aspectos a corrigir no mercado nacional de genéricos. E sublinhou que a sua quota de mercado em Portugal é superior a 12 por cento. Considerou que este sector de mercado se encontra consolidado, entrando-se agora numa nova fase, que passa pela redução de preços de forma a promover a concorrência e a consolidar as empresas envolvidas. Vasco Maria manifestou-se convicto de que o fim do acréscimo de 10 por cento na comparticipação dos genéricos vai contribuir para alcançar estes objectivos.

Neste encontro estiveram também presentes a directora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde, Val Díez Rodríguez, e o director - geral da Associação Europeia de Genéricos (EGA), Greg Perry.



O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento foi recentemente visitado por duas delegações asiáticas. A foto mostra uma das reuniões, a que presidiu Vasco Maria, presidente da instituição,

INFARMED visitado por farmacêuticos franceses...

O INFARMED recebeu, nos dias 26 e 27 de Setembro de 2005, a visita de dez farmacêuticos franceses, inspectores estagiários da Escola Nacional de Saúde Pública. Esta visita teve como finalidade dar a conhecer aos

inspectores a estrutura, a missão e as atribuições do INFARMED, a legislação farmacêutica nacional, bem como mostrar de uma forma mais detalhada os serviços ligados à inspecção e o seu respectivo funcionamento.

...e delegações asiáticas



No âmbito do programa “Work Programme 2005 Hands-on Training in the EU for GMP Inspectors”, o INFARMED recebeu a visita de duas delegações da ASEAN - “Association of South East Asian Nations”, com representantes de organismos públicos de diversos países asiáticos.

O objectivo principal deste programa foi dar a conhecer a actividade do INFARMED no contexto nacional e europeu, que esteve a cargo dos departamentos de Inspeção e Licenciamento, de Avaliação Técnico-Científica, de Farmacovigilância e de Medicamentos e Produtos de Saúde. A primeira delegação

visitou o INFARMED nos dias 10 e 11 e Outubro e a segunda nos dias 14 15 de Novembro de 2005. Estas delegações integraram profissionais ligados à área de inspecção de diversos países, nomeadamente Brunei, Cambodja, Indonésia, Laos, Malásia, Filipinas, Tailândia, Singapura e Vietname.

No final das sessões, as comitivas tiveram ainda a oportunidade de visitar o Laboratório de Comprovação de Qualidade do INFARMED. Ambas as sessões contaram com a participação do presidente e vice-presidente do INFARMED, Vasco Maria e Helder Mota Filipe, respectivamente.

Parceria nacional promove sector farmacêutico no exterior

A edição 2005 da CPhI Worldwide, o maior certame internacional do sector farmacêutico, decorreu de 1 a 3 de Novembro em Madrid. Contou com a presença de um stand da parceria PharmaPortugal constituída pela APIFARMA, ICEP e INFARMED que visa a promoção da exportação e da internacionalização do sector farmacêutico nacional. O encontro teve a presença de mais de 1500 empresas e cerca de 20 mil visitantes. O secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, o presidente do INFARMED, Vasco Maria, o presidente da APIFARMA, Gomes Esteves, o delegado do ICEP em Madrid, Vital Morgado, e o embaixador de Portugal em Espanha, Moraes Cabral, visitaram o certame no dia 3 de Novembro.

A participação portuguesa nesta feira assinala pela primeira vez a cooperação inter-empresarial nos sectores público e privado, tendo como objectivo o aumento das exportações de produtos farmacêuticos portugueses. O stand português envolveu oito laboratórios nacionais – Azevedos, Medinfar, Iberfar, Lusomedicamenta, Tecnimede, Vida e Edol, além do Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica (Ibet). A título individual estiveram também presentes outros três laboratórios nacionais, a Atral-Cipan, a Farma-APS e a Bluepharma.

Dispositivos médicos

INFARMED alerta para riscos da reutilização...

O INFARMED, a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos não activos, tem por responsabilidade alertar para os riscos potenciais decorrentes do reprocessamento e da reutilização de dispositivos médicos destinados a uma única utilização.

O reprocessamento e a reutilização de dispositivos médicos destinados a um uso único é uma prática realizada por diferentes instituições de saúde que tem merecido, por parte das autoridades competentes europeias, a maior atenção nas questões relacionadas com a segurança, qualidade, desempenho funcional e aspectos éticos e regulamentares.

Reconhecendo os aspectos frequentemente apresentados como fundamento da prática de reprocessamento e de reutilização, nomeadamente razões económicas e ambientais, é necessário questionar se o reprocessador pode garantir a manutenção das características físicas, químicas e biológicas do dispositivo de uso único sujeito a esta prática. A observação visual, a "prática corrente", a utilização de métodos gerais de limpeza, desinfeção e/ou esterilização não validadas em

relação ao produto, não são suficientes para fornecer tais garantias.

A avaliação e gestão dos riscos envolvidos deverão sustentar-se em estudos microbiológicos, de biocompatibilidade, de toxicidade de resistência/cedência dos materiais, entre outros, os quais implicam por parte do reprocessador contributos técnico-científicos e económicos relevantes. Outro aspecto que deverá merecer toda a atenção é a informação e/ou o consentimento informado do doente que é sujeito a um acto médico em que se utilizam dispositivos médicos de uso único reprocessados.

De salientar que um dispositivo médico destinado pelo fabricante a uma única utilização, quando reprocessado fica sujeito a uma condição não prevista no momento da sua concepção e fabrico, pelo que o fabricante não poderá garantir a sua conformidade. Neste caso, e considerando que estamos perante um "novo dispositivo", uma vez que lhe é dada uma nova característica, recai sobre o reprocessador a responsabilidade de garantir a sua qualidade, a segurança e o desempenho funcional.

... e UE altera directivas

A 22 de Dezembro de 2005, a Comissão Europeia (CE) publicou a proposta da emenda das directivas do Conselho 90/385/CEE e 93/42/CEE relativas a dispositivos médicos implantáveis activos e dispositivos médicos respectivamente. A mesma proposta preconiza também a emenda da Directiva 98/8/CE do Parlamento e do Conselho, de forma a clarificar a sua exclusão da aplicação desta directiva aos dispositivos médicos.

O texto proposto que será presente ao Conselho tem origem num processo de revisão previsto no art.º 11º (4) da Directiva 93/42/CEE, no qual participaram os Estados membros, os Organismos Notificados, os Comitês de Normalização e a indústria, quer a nível do Medical Device Expert Group (MDEG), quer no processo de consulta pública que ocorreu entre Maio e Junho de 2005.

As principais alterações

- **Reforço dos requisitos que presidem à avaliação clínica de dispositivos médicos.**
- **Clarificação na avaliação da conformidade de dispositivos médicos de classe IIa e IIb, de acordo com o anexo II "Sistema Completo da Garantia de Qualidade", o Organismo Notificado deverá avaliar a documentação relativa à concepção do produto.**
- **Reforço da transparência.**
- **Criação de uma base legal que suporte e estimule a coordenação e comunicação das actividades de supervisão do mercado.**
- **Clarificação da demarcação da fronteira entre medicamentos e dispositivos médicos e o papel a desempenhar pelo Organismo Notificado e pela EMEA na avaliação dos dispositivos médicos que incorporam derivados estáveis do sangue humano.**
- **Criação de requisitos relativos a dispositivos médicos que incluam produtos de origem na engenharia tecidual humana.**
- **Referência a requisitos explícitos de ampliação do sistema de vigilância aos dispositivos médicos feitos por medida.**

Profissionais de vigilância sanitária reuniram-se em Manaus

O V Encontro Internacional de Profissionais em Vigilância Sanitária ocorreu em Manaus, Brasil, de 9 a 11 de Novembro de 2005, organizado pela Associação Brasileira dos Profissionais de Vigilância Sanitária (ABPVS). Helder Mota Filipe, vice-presidente do INFARMED, participou na qualidade de orador a convite daquela associação.

A sua intervenção centrou-se nas principais actividades do INFARMED, com especial destaque para as áreas da Inspeção de infra-estruturas farmacêuticas e a Comprovação da Qualidade. Helder Mota Filipe abordou também a actuação do Instituto no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento, tendo salientado a sua complexidade e complementaridade com vista a reforçar os padrões de Saúde Pública na Europa.

Este é considerado o maior e mais importante encontro do sector regulamentar na América Latina, reunindo centenas de profissionais de diversos países do continente americano para discutir o papel dos sistemas reguladores nacionais num ambiente cada vez mais globalizado, bem como os principais desafios e tendências relativamente à harmonização dos conceitos regulamentares.

O tema do Encontro deste ano incidiu sobre os sistemas de controlo de bens e serviços de saúde e alimentos nos países da América Latina, com discussões sobre biosegurança, a experiência internacional em análise de risco, análise sócio-económica na introdução de novas tecnologias, protocolos fitosanitários internacionais, produtos geneticamente modificados e medidas preventivas contra fabricação e falsificação de produtos.

O Encontro contou com a participação de autoridades da América Latina, Estados Unidos da América, Canadá e União Europeia, incluindo representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, bem como palestrantes de diversas instituições internacionais e profissionais do sector privado.



Um aspecto da última Conferência Anual do INFARMED, em Janeiro de 2005, realizada na Culturgest, em Lisboa

Em Março, no Estoril

Conferência Anual do INFARMED debate Estatuto do Medicamento

A Conferência Anual do INFARMED realizar-se-á nos dias 3 e 4 de Março, no Centro de Congressos do Estoril. O tema central em debate será o novo Estatuto do Medicamento e os principais aspectos que dele emanam para a regulação do sector farmacêutico em Portugal, com especial ênfase para as exigências de transparência que se impõem a todos os intervenientes no sector do medicamento, nomeadamente a autoridade reguladora, profissionais de saúde e indústria farmacêutica.

A reunião contará com a participação de alguns dos principais especialistas nacionais e internacionais sobre questões relacionadas com a implementação da recente legislação farmacêutica comunitária. O ministro da Saúde, Correia de Campos, presidirá à sessão de abertura (ver programa anexo) e o secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, ao encerramento da conferência. Serão convidados para o encontro os parceiros do Instituto, representantes das principais entidades do sector nacional da saúde, incluindo associações, profissionais de saúde, universidades e público em geral. (Para mais informação consulte a página electrónica do INFARMED – www.infarmed.pt).

Programa

Conferência Anual do INFARMED O ESTATUTO DO MEDICAMENTO 3 e 4 de Março de 2006 Centro de Congressos do Estoril

DIA 3

09h00 – Sessão de Abertura

09h30 – Processo de revisão da legislação comunitária

11h00 – Painel **“Normalização e Transparência”**

- Transparência de decisões e procedimentos
- Gestão e qualidade em procedimentos
- Submissão em eCTD

12h00 – Painel **“Segurança e Gestão do Risco”**

- Estratégia europeia de gestão do risco
- Relatórios periódicos e alertas de segurança
- Alertas de qualidade

14h30 – Painel **“Avaliação de Medicamentos”**

- Ética e investigação clínica
- Procedimentos comunitários para AIM
- Particularidades dos medicamentos genéricos
- Medicamentos de terapia avançada

16h30 – Painel **“Informação sobre Medicamentos”**

- Informação e Publicidade

- O papel da Indústria Farmacêutica
- Necessidades dos profissionais de saúde
- Necessidades dos utentes /consumidores
- A importância da Comunicação Social

DIA 4

09h00 – Painel **“Controlo da Qualidade de Medicamentos e Importações Paralelas”**

- A perspectiva do INFARMED
- A perspectiva da Indústria
- A perspectiva das Farmácias
- A perspectiva dos Distribuidores

11h30 – Painel **“O Estado e a Regulamentação Farmacêutica em Portugal durante o séc. XX”**

12h00 – INFARMED: Desafios para o Futuro

12h30 – Conclusões da Conferência

13h00 – Sessão de Encerramento

Vasco Maria ao “INFARMED Notícias”:

A principal missão do INFARMED é proteger a saúde pública

“A principal missão do INFARMED é promover a protecção da saúde pública, garantindo o acesso dos cidadãos e profissionais de saúde a medicamentos e tecnologias de saúde de qualidade, eficazes e seguros, e a sua utilização racional e eficiente” – afirma o presidente do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Vasco Maria.

Na entrevista que a seguir reproduzimos, o presidente do INFARMED, para além de percorrer as principais tarefas da instituição, fala, nomeadamente, do uso racional do medicamento, da importância e das novidades do seu novo estatuto, das relações com a indústria farmacêutica e da criação de condições de apoio às empresas que demonstrem visão estratégica, da evolução do mercado de genéricos e da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica em estabelecimentos alternativos às farmácias.



INFARMED NOTÍCIAS – Na qualidade de presidente do INFARMED, que papel atribui ao Instituto no âmbito dos desafios que se colocam ao sector?

VASCO MARIA – O INFARMED é a autoridade reguladora nacional dos sectores da farmácia, do medicamento e das tecnologias de saúde. É responsável por avaliar, autorizar, regular e controlar os medicamentos de uso humano e veterinário, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos, os produtos homeopáticos, os produtos cosméticos e de higiene corporal e os produtos à base de plantas.

A principal missão do INFARMED é promover a protecção da saúde pública, garantindo o acesso dos cidadãos e profissionais de saúde a medicamentos e tecnologias de saúde de qualidade, eficazes e seguros, e a sua utilização racional e eficiente.

Entre as suas principais actividades, destaca-se a regulação e supervisão dos medicamentos e produtos de saúde, desde

a investigação até à sua utilização pelo profissional de saúde e pelo doente. Deste modo, o Instituto é responsável pela avaliação e autorização de ensaios clínicos de medicamentos e pela avaliação da sua qualidade, eficácia e segurança, com vista à concessão de autorização de introdução no mercado (AIM). É também responsável pelo licenciamento e inspecção das infra-estruturas farmacêuticas relacionadas com o fabrico, distribuição e dispensa de medicamentos. A monitorização da segurança dos medicamentos e produtos de saúde, através dos sistemas de farmacovigilância e de dispositivos de vigilância, constitui igualmente uma actividade do INFARMED. Finalmente, a avaliação económica dos medicamentos, com vista à sua integração no sistema de comparticipação dos preços pelo Estado, bem como a informação dirigida aos profissionais de saúde e aos cidadãos, constituem actividades essenciais do INFARMED. Parte destas actividades é desenvolvida com recurso a mais de uma centena de peritos externos, integrados

em várias comissões técnicas.

Adicionalmente, o INFARMED exerce a nível nacional e no quadro do Sistema Europeu, as funções de Autoridade Nacional Competente em matéria de medicamentos e produtos de saúde, e a de Laboratório de Referência para a Comprovação da Qualidade dos Medicamentos no quadro da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa (OMCL). O Laboratório de Comprovação da Qualidade do INFARMED é o garante da qualidade farmacêutica de todos os medicamentos comercializados em Portugal.

IN – Qual a importância que atribui à promoção do uso racional do medicamento?

V.M. – Muito elevada. Como referi anteriormente, a missão do Instituto é garantir o acesso a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros mas, também, promover a sua utilização racional.

Esta é uma prioridade que está presente em muitas das decisões tomadas pelo INFARMED, designadamente na

avaliação e autorização de medicamentos, bem como na comparticipação ou na monitorização do seu consumo.

A produção de informação dirigida aos profissionais de saúde e aos consumidores, a disponibilização de instrumentos de suporte à prescrição e à decisão, como sejam o Prontuário Terapêutico e o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, bem como a definição de programas de melhoria da qualidade da prescrição, são algumas das estratégias adoptadas pelo INFARMED que visam a promoção do uso racional do medicamento.

Estatuto do Medicamento: importância e novidades

IN – O novo Estatuto do Medicamento constitui, por certo, uma pedra-chave em toda a área de actuação do INFARMED ? Que inovações vai introduzir?

V.M. – Com o novo Estatuto do Medicamento pretende-se, em primeiro lugar, consolidar num único instrumento legal as normas fundamentais relativas aos medicamentos para uso humano e, simultaneamente, transpor para o direito interno algumas directivas comunitárias na área do medicamento.

Em termos concretos, o diploma introduz, entre outros aspectos: normas novas relativas a procedimentos comunitários de autorização de medicamentos, como por exemplo, o procedimento descentralizado; nova definição de medicamento genérico e regras específicas para a sua autorização, incluindo um regime harmonizado do período de protecção de dados com a adopção de uma cláusula tipo Bolar; consagração do princípio da prescrição por denominação comum internacional (DCI), se bem que com a possibilidade de indicação adicional do nome de marca ou do titular de AIM, no caso dos genéricos; regulamentação da importação paralela; autorizações de utilização excepcional; normas específicas da rotulagem e folheto informativo, nomeadamente a introdução do braille e do teste pelos consumidores; inspecção das matérias-primas; reforço das regras de farmacovigilância em complemento da renovação única da AIM do medicamento; introdução de normas específicas para a divulgação dos relatórios de avaliação de medicamentos; reformulação do regime relativo à recolha de medicamentos.

IN – Enquanto interlocutor privilegiado com a indústria farmacêutica, quais as principais causas que defende? Que relacionamento advoga o presidente do INFARMED com este importante

parceiro do sector ?

V.M. – O acesso a medicamentos eficazes e seguros por parte dos doentes, particularmente o acesso a medicamentos inovadores, só é possível se a indústria farmacêutica investigar, desenvolver e produzir novas moléculas com acção farmacológica.

Os custos crescentes com a investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e a necessidade sentida pela indústria farmacêutica de reaver rapidamente os elevados investimentos financeiros, têm reflexos significativos no preço dos medicamentos, uma vez colocados no mercado. Por outro lado, o envelhecimento progressivo da população e o desenvolvimento tecnológico da medicina, justificam o acesso a novos e mais medicamentos por parte de uma população crescente de doentes crónicos e com multipatologia. Todos estes factores contribuem para o crescimento imparável das despesas com medicamentos, o que levanta sérias dúvidas quanto à sustentabilidade do sistema que actualmente conhecemos.

Existe, assim, a necessidade de resolver este aparente paradoxo: por um lado, apoiar e estimular a indústria farmacêutica na investigação e desenvolvimento de novos medicamentos; por outro, controlar, e se possível reduzir, a despesa com medicamentos.

A solução para este dilema tem de ser encontrada em conjunto, entre o Estado que financia o acesso aos medicamentos e a indústria que os desenvolve e comercializa.



Como órgão regulador na área do medicamento e como estrutura do Ministério da Saúde, o INFARMED pode desempenhar um papel importante, funcionando como uma plataforma para o possível entendimento entre os agentes económicos que intervêm no circuito do medicamento, o terceiro pagador e os próprios utilizadores – profissionais de saúde e doentes.

No que respeita às relações com a indústria farmacêutica, particularmente no que se prende com a avaliação para a introdução no mercado e para a concessão de comparticipação, o INFARMED tem de garantir celeridade nas decisões, consistência nos princípios e transparência e rigor nas actuações. São estes os princípios que defendo.

IN – De que forma é que a instituição a que preside apoia a inovação, a investigação e o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica?

V.M. – A lei orgânica do INFARMED, no seu artº 6º, alínea h), estabelece como atribuição do Instituto “promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologias farmacêuticas, farmacologia, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia e biotecnologia”.

Por outro lado, a promoção da investigação e desenvolvimento da indústria farmacêutica localizada em Portugal tem sido uma política defendida por sucessivos Governos, funcionando o INFARMED como um dos instrumentos de apoio à

“Existe (...) a necessidade de resolver este aparente paradoxo: por um lado, apoiar e estimular a indústria farmacêutica na investigação e desenvolvimento de novos medicamentos; por outro, controlar, e se possível reduzir, a despesa com medicamentos.”

sua execução.

Deste modo, a promoção da investigação e desenvolvimento do sector farmacêutico no nosso país merece, por parte do INFARMED, uma atenção particular.

Na sequência de uma Resolução do Conselho de Ministros, o INFARMED criou, em 2004, um gabinete especializado em actividades de apoio à investigação e desenvolvimento, com o objectivo de constituir um ponto de contacto entre a indústria farmacêutica e o sector académico, visando o incremento das actividades de investigação e desenvolvimento junto da indústria farmacêutica de base nacional.

A instalação e início de funcionamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), decorrente da transposição da Directiva 2001/20/CE pela Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, constituem uma medida importante para a promoção da investigação clínica em Portugal. A CEIC é uma entidade multidisciplinar, com independência técnica e científica e assume um papel fundamental na avaliação de ensaios clínicos no nosso país. Reúne um número alargado de peritos nacionais em diferentes áreas técnicas e científicas e emite pareceres de carácter ético e científico, indispensáveis à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, cuja autorização cabe ao INFARMED. Neste processo, reveste-se de particular importância a protecção dos direitos dos participantes nos ensaios, bem como a sua segurança e bem-estar.

Como um sinal claro da aposta do actual Governo no apoio à indústria farmacêutica, o Conselho de Administração do INFARMED foi incumbido da missão de funcionar como catalisador e facilitador do processo de criação de apoio às actividades de investigação, desenvolvimento e inovação tecnológica por parte da indústria farmacêutica com produção em Portugal.

Deste modo, o INFARMED procurará promover a criação de condições efectivas de apoio às empresas que demonstrem visão estratégica, vontade e capacidade de estabelecer parcerias para a competição, rejeitando o velho modelo proteccionista da indústria farmacêutica nacional que em nada tem contribuído para o seu desenvolvimento.

IN – Qual a importância dos medicamentos genéricos no mercado global de medicamentos?



“(...) o Conselho de Administração do INFARMED foi incumbido da missão de funcionar como catalisador e facilitador do processo de criação de apoio às actividades de investigação, desenvolvimento e inovação tecnológica por parte da indústria farmacêutica com produção em Portugal.”

V.M. – A promoção da utilização de medicamentos genéricos (MG) tem sido uma das medidas de política utilizadas por diversos governos para controlar o crescimento da despesa com medicamentos.

O MG apresenta a mesma qualidade, eficácia e segurança de um medicamento de marca para o qual a protecção de patente já não se encontra em vigor (medicamento de referência), diferindo apenas no preço que é significativamente inferior no medicamento genérico. O preço mais baixo constitui uma vantagem quer para o doente, quer para o Serviço Nacional de Saúde, que assim podem fazer poupanças significativas. Os recursos poupados podem, deste modo, ser investidos na aquisição ou comparticipação de novos medicamentos, facilitando o acesso à inovação terapêutica.

Medicamentos genéricos: realidade em Portugal

IN– O que foi feito até agora para promover os medicamentos genéricos?

V.M. – Em Portugal, a quota de mercado em valor dos MG era, em 2000, inferior a 0,5%, tendo passado para cerca de 13% em final de 2005. Este rápido crescimento do mercado, sem paralelo noutros países europeus, deveu-se a um programa integrado de promoção dos

MG planeado em 2000 e desenvolvido nos anos seguintes, com acções dirigidas a todos os agentes relevantes: indústria farmacêutica, profissionais de saúde e público em geral.

As acções junto da indústria visaram tornar atractivo o mercado de MG, promovendo o seu rápido desenvolvimento. A agilização do processo de aprovação por parte do INFARMED, os preços praticados para os genéricos em geral atractivos e a majoração da comparticipação do Estado em 10% nestes medicamentos, constituíram estímulos importantes para um rápido envolvimento da indústria farmacêutica neste mercado.

Junto dos profissionais de saúde (médicos e farmacêuticos) foi desenvolvida uma campanha de informação com contactos directos e personalizados, envolvendo técnicos especialmente treinados pelo INFARMED, no sentido de alterar a atitude daqueles profissionais em geral negativa face aos MG.

Finalmente, mas não menos importante, foram feitas campanhas de divulgação em massa junto do público em geral, envolvendo os principais meios de comunicação social, com o objectivo de os informar sobre a existência dos MG e das suas vantagens em termos económicos.

Os efeitos deste programa de intervenção integrado fizeram-se sentir rapidamente, com entrada massiva de novos medicamentos genéricos no mercado e com crescimentos na sua prescrição e utilização que chegaram a atingir 400% de 2001 para 2002.

A adopção do sistema de preços de referência em 2003 veio também contribuir para o reforço do mercado dos MG.

Da correcção de imperfeições a medidas correctivas

IN – Que medidas estão planeadas para o futuro?

V.M. – O plano anteriormente descrito, com recurso a incentivos para a indústria farmacêutica, teve por objectivo fazer crescer rapidamente a quota de mercado de MG. Uma vez atingida uma quota que se aproxima dos 15%, entramos numa nova fase em que o principal objectivo será reforçar e consolidar o mercado de MG em Portugal.

Para isso, há que corrigir algumas imperfeições e assimetrias já identificadas, das quais se destacam: os preços elevados dos MG em Portugal, comparativamente com os preços praticados em outros países europeus; o número excessivo de genéricos (por vezes mais de três dezenas) em alguns grupos fármaco-terapêuticos, todos com preços muito próximos do preço de referência, sem qualquer vantagem económica para os doentes ou para o Estado; a ausência de alternativa genérica para muitos medicamentos que já não se encontram protegidos por patente (cerca de 25% do mercado).

As medidas correctivas passarão por criar mecanismos que promovam a concorrência entre os genéricos já actualmente disponíveis, levando a um abaixamento de preços. Por outro lado, importa estimular o aparecimento de genéricos para medicamentos que já não se encontram protegidos por patente, através da flexibilização da percentagem de diferença entre o preço do genérico e o preço do medicamento de referência (actualmente mínimo de 35%).

O reforço da informação junto dos profissionais de saúde e do público em geral sobre as reais vantagens dos

genéricos continuará a merecer a atenção do INFARMED. Do mesmo modo, serão reforçados os mecanismos de facilitação da entrada no mercado de novos medicamentos genéricos, bem como a sua integração na lista de medicamentos comparticipados, através da criação de um sector especialmente vocacionado para a gestão e avaliação dos pedidos de medicamentos genéricos.

Paralelamente, o INFARMED reforçará os mecanismos de vigilância e controlo destes medicamentos, de modo a continuar a garantir a sua qualidade.

IN – Como é garantida a qualidade dos medicamentos?

V.M. – A qualidade dos medicamentos que estão no mercado é garantida, em primeiro lugar, pelos próprios titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), através do cumprimento das exigências para a demonstração da qualidade farmacêutica que, a par da demonstração da eficácia e da segurança, constitui um requisito fundamental para a concessão de AIM pela autoridade reguladora.

O INFARMED, através da Direcção de Inspeção e Licenciamento e do Laboratório de Comprovação da Qualidade, exerce uma acção de vigilância e monitorização constante da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

Esta monitorização desenvolve-se através de acções pré-programadas ou

desencadeadas por suspeitas de possíveis problemas e consiste na colheita de amostras de medicamentos e na realização de testes laboratoriais, com vista à comprovação da qualidade.

Este sistema de garantia de qualidade abrange todos os medicamentos no mercado, quer se trate de medicamentos de marca ou de medicamentos genéricos e incide sobre todo o ciclo de vida do medicamento.

IN – Que importância atribui à farmacovigilância?

V.M. – A farmacovigilância é a actividade que visa monitorizar os efeitos dos medicamentos que se encontram no mercado, designadamente as ocorrências adversas associadas à sua utilização.

Qualquer medicamento, por mais triviais que sejam os seus efeitos terapêuticos, pode causar efeitos adversos, alguns dos quais podem ser graves ou mesmo fatais. Quando o medicamento é colocado no mercado, conhece-se muito pouco do seu perfil de segurança. Esta realidade deve-se ao facto de os estudos clínicos realizados antes da entrada do medicamento no mercado incidirem sobre populações seleccionadas de doentes, em número reduzido e durante períodos de tempo relativamente curtos. Em geral, os efeitos adversos raros, que são frequentemente os mais graves, apenas são detectados quando o medicamento é utilizado numa população mais vasta de doentes ou durante períodos de tempo prolongados.

A identificação precoce de possíveis problemas associados à utilização de medicamentos, bem como a sua caracterização em termos da relação causal e do seu impacto na saúde pública, revelam-se fundamentais para suportar as decisões mais adequadas, com vista à minimização dos riscos e à maximização dos benefícios para os doentes. Essas decisões poderão passar por: recomendação para ter cuidados particulares com vista a uma utilização mais segura; restrição do uso em algumas das indicações aprovadas ou em populações de doentes mais vulneráveis; suspensão temporária da comercialização até que o problema possa ser esclarecido; ou retirada definitiva do medicamento



“As medidas correctivas passarão por criar mecanismos que promovam a concorrência entre os genéricos já actualmente disponíveis, levando a um abaixamento de preços.”

do mercado, por se considerar que a sua relação benefício/risco é desfavorável.

No processo de monitorização activa dos efeitos adversos dos medicamentos, os profissionais de saúde desempenham um papel fundamental, na identificação e caracterização das suspeitas de reacção adversa a medicamentos e na sua pronta notificação ao sistema nacional de farmacovigilância.

IN – A venda de MNSRM fora das farmácias, anunciada na tomada de posse do actual Governo, é hoje uma realidade. Qual a intervenção do INFARMED nesta matéria?

V.M. – A venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias é uma medida de política que visa facilitar o acesso aos medicamentos que não necessitam de ser prescritos pelo médico. Ao INFARMED coube a responsabilidade de assegurar tecnicamente a aplicação desta medida, mediante a definição dos requisitos técnicos a que devem obedecer os locais onde são disponibilizados os MNSRM. A autorização para a dispensa destes medicamentos fora das farmácias está condicionada a um registo prévio no INFARMED, sendo da responsabilidade do Instituto a inspecção posterior dos locais, no sentido de verificar o cumprimento das condições estabelecidas por lei. Cabe aos responsáveis pelos locais de venda assegurar o funcionamento de um sistema de farmacovigilância e contribuir para o uso racional destes medicamentos. Com o cumprimento destes requisitos, ficarão asseguradas as condições exigíveis para que qualquer medicamento, independentemente do seu local de venda, possa ser utilizado nas melhores condições de qualidade e segurança.

Doentes correm riscos comprando pela Internet

IN – Que papel cabe ao INFARMED quanto á classificação dos medicamentos?

V.M. – Os medicamentos de uso humano são classificados, quanto á dispensa ao público, em Medicamentos Sujeitos a Receita Médica e em Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica.

Os critérios que presidem a esta classificação encontram-se definidos no Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, sendo que esta diferenciação reside nas características dos medicamentos, no seu grau de risco directo ou indirecto para a Saúde Pública, na sua composição e



“A venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias é uma medida de política que visa facilitar o acesso aos medicamentos que não necessitam de ser prescritos pelo médico.”

na via de administração (por exemplo, medicamentos injectáveis não podem ser vendidos sem receita médica).

Para a atribuição do estatuto de MNSRM é imperativo que o requerente ou o titular de AIM o solicitem e justifiquem, sendo este pedido objecto de avaliação por peritos do INFARMED.

Quanto aos medicamentos que podem ser vendidos fora das farmácias, o decreto-lei nº134/2005, de 16 de Agosto, estabelece que poderão ser vendidos fora das farmácias todos os medicamentos não sujeitos a receita médica não participados pelo Estado. No entanto, e por razões de saúde pública, o INFARMED pode impor limitações à venda de alguns medicamentos fora das farmácias, se considerar que não estão reunidas as condições para que os mesmos possam ser dispensados com qualidade e segurança.

IN – A venda de medicamentos através da Internet tem suscitado as mais diversas interrogações, nomeadamente, por parte dos órgãos da comunicação social, que sobre esta matéria frequentemente questionam o Instituto. Quer referir-se a esta problemática?

V.M. – De acordo com a legislação em vigor em Portugal, a venda de medicamentos através da Internet, sejam eles

sujeitos ou não a receita médica, é ilegal. Esta é, no entanto, uma matéria que se encontra em discussão a nível europeu, uma vez que o carácter global do meio utilizado implica que sejam tomadas acções concertadas dos Estados membros da UE. A venda de medicamentos através da Internet apresenta riscos, porque não possibilita aos utentes o acesso a medicamentos sujeitos a controlos rigorosos que garantam a sua qualidade, eficácia e segurança como sucede no normal circuito do medicamento.

A intervenção do INFARMED, no que respeita à Internet, tem incidido sobretudo ao nível da verificação da publicidade. Relativamente a esta, quando o INFARMED identifica algum site português em infracção à lei, são accionados os mecanismos previstos para qualquer tipo de suporte de publicidade ilegal. Todavia, e como é facilmente compreensível, o INFARMED só pode exercer a sua actividade fiscalizadora relativamente a sites portugueses, por razões de ordem operativa. O INFARMED tem alertado por diversas vezes os doentes para os riscos que correm ao adquirir medicamentos através da Internet. Apenas a aquisição nos locais onde a sua venda é legalmente permitida pode garantir a qualidade dos medicamentos.

Audidores europeus avaliam INFARMED

O INFARMED foi objecto de um processo de avaliação levado a cabo por auditores provenientes das agências do medicamento belga, espanhola, francesa e italiana. Esta avaliação decorreu de 9 a 12 de Janeiro, no âmbito de um exercício europeu de benchmarking promovido pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), cujo objectivo é a criação de um sistema regulamentar do medicamento (World Class System) baseado numa rede de agências que actuam de acordo com as melhores práticas.

Este sistema europeu de benchmarking contou com a formação dos representantes das agências participantes, com vista à criação das equipas que durante este primeiro ciclo de um ano visitam as diferentes agências, procurando identificar as melhores práticas e atribuir

uma classificação de acordo com o seu estado de maturidade de desempenho. Esta pontuação decorre da análise das evidências relativas ao conjunto de requisitos e indicadores constantes de um questionário pré-estabelecido e conhecido de todas as partes envolvidas.

Previamente à visita dos auditores, todas as agências efectuaram a sua auto-avaliação com base no referido questionário, baseado na norma ISO 9004:2000 - Linhas de orientação para a melhoria de desempenho. Esta auto-avaliação proporcionou uma reflexão sobre a capacidade de desempenho do INFARMED relativamente aos requisitos enunciados, contribuindo para o lançamento de acções de melhoria direccionadas para os aspectos identificados e a criação ou reforço do sistema de gestão da qualidade no instituto.

Jornadas de Cromatografia



Participantes no Curso Avançado em Técnicas Aplicadas em Cromatografia de Alta Resolução.

O segundo Curso Avançado em Técnicas Aplicadas em Cromatografia de Alta Resolução decorreu no INFARMED, entre 26 a 30 de Setembro de 2005. Está integrado na série “Curso Avançado em Cromatografia” iniciada em 2004, que obteve grande receptividade por parte da comunidade científica e técnica nacional, com especial relevância para a Indústria Farmacêutica. O Curso é leccionado ao nível de pós-graduação e especialmente dedicado a técnicos envolvidos em análises cromato-

gráficas envolvendo técnicas relevantes em controlo de qualidade

A responsabilidade científica e técnica deste curso, que contou com 40 participantes, é da Direcção de Comprovação da Qualidade. Foi constituído por módulos teóricos e práticos, num total de 30 horas e realizado em colaboração com a Universidade de Tuebingen (Alemanha), a Unidade de Biotecnologia Ambiental da Universidade Nova de Lisboa, a UNICAM - Sistemas Analíticos e a Hucoa-Erloss - Equipamentos Científicos.

Genéricos: sessão de informação na Madeira

O INFARMED organizou, no Funchal, no dia 28 de Novembro de 2005, em conjunto com a Secretaria Regional dos Assuntos Sociais, uma sessão de informação para profissionais de saúde. A sessão, intitulada “Política do Medicamento: Aplicação das Medidas e Intervenção do Farmacêutico” contou com a participação da Secretária Regional dos Assuntos Sociais, Conceição Estudante, do vice-presidente do INFARMED, Helder Mota Filipe, a quem coube a abertura da sessão, e de vários técnicos do Instituto. A reunião centrou-se em torno da importância do medicamento genérico no contexto do sistema de saúde, focando também as normas de prescrição e dispensa de medicamentos, os aspectos da monitorização e vigilância e da comprovação da qualidade dos medicamentos.

Laboratório com sistema de qualidade avaliado

O sistema de qualidade da Direcção de Comprovação da Qualidade do INFARMED foi objecto de auditoria “Mutual Joint Visit” por parte da “European Directorate for the Quality of Medicines – EDQM”, de 21 a 23 de Novembro de 2005. No relatório final, os auditores sublinham “o compromisso da Direcção na implementação do sistema de qualidade e a forte motivação do pessoal” bem como “os muito bons e completos procedimentos criados para a gestão do novo sistema de qualidade...”.

Curso de Farmacologia

O INFARMED, através da Direcção de Comprovação da Qualidade, iniciou colaboração com a disciplina de Farmacologia da Faculdade de Ciências Médicas, participando nas aulas práticas da disciplina. Sob a orientação da Professora Doutora Emília Monteiro, a disciplina passou a incluir no seu programa prático noções sobre monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde e comprovação da qualidade, bem como de farmacovigilância com a colaboração do departamento de Farmacovigilância do INFARMED. O programa visa familiarizar os futuros médicos com os mecanismos regulamentares do medicamento e produtos de saúde.

Conferência internacional debate situação na Europa

A Associação Europeia da Indústria de Automedicação (AESGP) e a Agência Inglesa do Medicamento (MHRA) realizaram, no dia 23 de Novembro, em Londres, uma conferência conjunta sobre automedicação na Europa. Portugal esteve representando pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria, na qualidade de orador.

O presidente do INFARMED apresentou as medidas em curso para o sector dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), sublinhando dois pontos importantes: a definição da classificação de MNSRM e de Medicamento Sujeito a Receita Médica (MSRM) de 1994, e a constituição, em 2003, de um grupo de consenso sobre a automedicação, envolvendo a entidade reguladora, os consumidores, a indústria e os profissionais



O presidente do INFARMED, Vasco Maria, intervindo na conferência.

Foto: FARMÁCIA DISTRIBUIÇÃO/AESGP

de saúde. Sublinhou a importância e o impacto que terá no mercado a medida do Governo de liberalizar a venda de MNSRM em outros estabelecimentos para além das farmácias, apresentando

igualmente os principais objectivos da medida e requisitos técnicos que deverão ser cumpridos pelos novos locais de venda de MNSRM. Reafirmou, neste contexto, o papel do INFARMED no apoio e na execução da legislação, assegurando que estão implementados todos os mecanismos para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos comercializados em Portugal.

Vasco Maria identificou a promoção do mercado de automedicação como um objectivo importante. Para tal, apontou acções a desenvolver, nomeadamente, uma maior facilitação na mudança do estatuto legal dos medicamentos de MSRM para MNSRM, maior rapidez na avaliação e autorização dos processos e no alargamento da lista de situações passíveis de automedicação.

Regulamento comunitário para PME

A Comissão Europeia aprovou, no dia 15 de Dezembro, um regulamento que visa beneficiar as Pequenas e Médias Empresas (PME) do sector farmacêutico. O regulamento estabelece um sistema de reduções e deferimentos de taxas para empresas de biotecnologia e PME farmacêuticas que submetam produtos para autorização sob o procedimento centralizado. Estima-se que várias centenas de empresas de biotecnologia beneficiem do novo regulamento.

Entre as principais vantagens do novo regulamento salienta-se a redução de 90% em diversas taxas a pagar à EMEA, incluindo áreas como o aconselhamento

científico, inspecções e outros serviços científicos; a isenção das taxas administrativas e de aconselhamento científico relativamente a medicamentos órfãos; o deferimento da taxa de um dossier até ao final da avaliação; a isenção condicional de taxas nos casos em que o aconselhamento científico tenha sido procurado e devidamente implementado; a permissão de *outsourcing* para a tradução de documentos necessários à concessão de autorizações; e o estabelecimento de um gabinete para as PME, destinado a assegurar apoio administrativo, melhorar a comunicação e responder às questões solicitadas.



UE: Medicamentos pediátricos com nova legislação

O Conselho de Ministros da Saúde da União Europeia chegou a acordo sobre a legislação relativa a medicamentos pediátricos. Reunidos em 8 e 9 de Dezembro em Bruxelas, os ministros acordaram quanto ao texto do projecto regulamento, apesar de um país, a Polónia, ter votado contra. O Governo polaco partilha dos objectivos gerais do regulamento, na medida em que promove a investigação em medicamentos para crianças, mas não concorda com a extensão de patente para produtos originais. Consideram que este incentivo vai atrasar a entrada no mercado de medicamentos genéricos mais baratos e aumentar os custos do orçamento nacional para a saúde.

EMA: plano de vacinas para gripe

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aprovou um novo plano de acções com vista à autorização rápida de vacinas contra a gripe no caso de vir a verificar-se uma situação de pandemia. O documento, que se encontra em consulta até 27 de Janeiro de 2006, será validado e testado em cenários de crise no primeiro trimestre de 2006 e atualizado sempre que necessário.

No plano, a EMA descreve a po-

lítica, a estratégia e os procedimentos a adoptar para a autorização rápida de vacinas pelo procedimento centralizado e para *follow-up* de pós-autorização para as vacinas e anti-retrovirais aprovados pelo mesmo procedimento. O documento também inclui acções para dar resposta a questões de segurança decorrentes do uso de anti-retrovirais aprovados por outros procedimentos que não o centralizado.

União Europeia

Directores de agências adoptam estratégia

Os directores das agências do medicamento de uso humano e veterinário da UE reuniram-se nos dias 24 e 25 de Novembro em Londres sob a égide da presidência do Reino Unido.

Na reunião, foi formalmente adoptada a Estratégia das Agências para o Futuro da Rede Regulamentar Europeia (incluindo os medicamentos de uso humano e veterinário). Foi também criado um grupo de trabalho com a responsabilidade de implementar a estratégia, que será liderado pelo director da agência francesa do medicamento (AFSSAPS).

O directores das agências do medicamento da UE analisaram propostas com vista ao desenvolvimento e à implementação de uma estratégia para responder à problemática da contrafacção de medicamentos na cadeia de distribuição, tendo para o efeito sido realizado um inquérito no sentido de determinar a amplitude do problema na Europa. Esta estratégia concentrar-se-á nas questões de saúde pública decorrentes do problema da contrafacção e examinará soluções regulamentares e de "enforcement" para fazer face a esta situação, em estreita articulação com acções tomadas em

outros fora internacionais.

A reunião permitiu também que fosse alcançado algum progresso no projecto de benchmarking das autoridades nacionais competentes de medicamentos de uso humano e veterinário. Esta iniciativa destinada a identificar "best practices" e a encorajar "learning from one another", assumirá particular importância numa acção de longo prazo no âmbito do desenvolvimento da rede regulamentar europeia do medicamento.

Os directores das agências do medicamento da UE congratularam-se com a recente constituição dos grupos de coordenação humano e veterinário para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, os quais foram estabelecidos na sequência da entrada em vigor da nova legislação farmacêutica comunitária.

Na mesma reunião, os chefes das agências discutiram o trabalho desenvolvido pelo Grupo de Facilitação de Ensaios Clínicos (CTFG) aprovando a perspectiva adoptada pelo grupo no sentido de uma abordagem harmonizada na implementação da directiva sobre ensaios clínicos.

Espanha

Novo plano farmacêutico

O Conselho de Ministros espanhol aprovou um novo plano para o sector do medicamento. Segundo a ministra da Saúde espanhola, o novo plano criará poupanças de mil milhões de euros por ano sob o total das despesas em Saúde.

Os encargos com medicamentos são a principal razão apontada para o rápido crescimento das despesas com saúde nos últimos dois anos, refere a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE). Em 2004, a despesa com medicamentos atingiu 9,5 mil milhões de euros – 25 por cento do orçamento para a Saúde -, uma proporção considerada excessiva pelo Governo. Apesar de Espanha ter uma das mais baixas taxas de gastos de medicamentos por capita, a proporção da

despesa com medicamentos no contexto da Saúde é muito elevada.

Medidas de cariz económico destinadas a diminuir a despesa com medicamentos, como uma redução de 20 por cento do preço de alguns medicamentos e um novo sistema de preços de referência, estão incluídas no novo plano. Estas medidas provocaram algum descontentamento por parte da Farmaindustria, a associação da indústria farmacêutica de Espanha. A associação critica o facto de o Governo ter dedicado uma quantidade de dinheiro desproporcionada ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) à custa da indústria farmacêutica. Considera que falta ao novo plano uma visão de longo prazo e ignora a importância de encorajar a competitividade e as actividades de investigação e desenvolvimento.

INFARMED no sistema europeu do medicamento

O INFARMED participa no sistema europeu do medicamento em mais de 100 grupos de trabalho internacionais. Trata-se de um sistema complexo caracterizado por elevados padrões de exigência no contexto comunitário e internacional e simultaneamente complementar com o sistema nacional do medicamento. Nestes grupos de trabalho são tomadas decisões envolvendo as áreas da avaliação de medicamentos, os dispositivos médicos, a inspecção, a telemática, a qualidade, a farmacovigilância, a biotecnologia, entre outras. A participação dos peritos portugueses tem o objectivo de apoiar o INFARMED no desempenho da sua missão, a protecção da saúde pública.

Regulamento para terapias avançadas...

A Comissão Europeia adoptou, no dia 16 de Novembro, uma proposta de regulamento do Parlamento e do Conselho Europeu sobre medicamentos de terapias avançadas. A proposta visa dar resposta ao vazio regulamentar actual nesta área emergente, enquadrando todos os produtos de terapias avançadas num texto legal único. A proposta é o resultado de um extenso processo de consulta entre todos os interlocutores e de uma avaliação abrangente desta área, tendo sido enviada ao Parlamento e ao Conselho Europeu no âmbito do processo de co-decisão.

...e produtos químicos

O Conselho de Competitividade da UE deu luz verde, em 13 de Dezembro, ao regulamento sobre produtos químicos denominado "REACH", possibilitando que um acordo final possa ocorrer em 2006. O acordo político garante a informação de segurança sobre 30 mil produtos químicos diferentes, sendo considerado de grande importância à luz dos interesses políticos, industriais, de saúde pública e ambientais envolvidos. As regras de implementação do regulamento – registo, avaliação e autorização de produtos químicos - estão ainda por definir. Por seu lado, a Comissão Europeia refere que o Conselho, sob presidência austríaca, adoptará uma posição comum em Maio de 2006.

JANEIRO

Investigação Clínica em Portugal

O INFARMED, conjuntamente com a CEIC, organizaram, no dia 10, uma reunião intitulada “Investigação Clínica em Portugal: A realização de Ensaios Clínicos e novo Quadro Legal” que contou com a participação de centros de investigação, profissionais de saúde e requerentes.

FEVEREIRO

INFARMED na conferência da EGA

A Associação Europeia de Genéricos organiza, dias 2 e 3, em Londres a sua conferência anual sobre questões regulamentares. O Presidente do INFARMED participa na qualidade de orador.

Agências do Medicamento da UE

A próxima reunião dos Directores das Agências do Medicamento da UE realiza-se nos dias 22 e 23, em Viena, sob a presidência austríaca.

MARÇO

Conferência Anual do INFARMED

O INFARMED realizará a sua conferência Anual nos dias 3 e 4, no Centro de Congressos do Estoril. (Veja programa do encontro no interior desta edição).

Reunião anual da DIA Europe

A Drug Information Association realizará a sua 18ª reunião anual de 6 a 8, em Paris.

EMEA

A próxima reunião do Conselho de Administração da EMEA terá lugar no dia 9, em Londres.

INFARMED completou 13 anos



O INFARMED completou, no dia 15 de Janeiro, 13 anos sobre a sua criação. Na ocasião, o presidente do Instituto, Vasco Maria, aproveitou o ensejo para dirigir a todos os seus funcionários uma mensagem de apreço pelo trabalho desenvolvido e de confiança no futuro da instituição, não obstante as dificuldades e os desafios que todos os dias se levantam ao cumprimento da missão do INFARMED.

“Saibamos não desmerecer daqueles que, ao longo dos últimos 13 anos, com trabalho, dedicação e determinação, contribuíram para que o INFARMED seja hoje a entidade credível e respeitada que conhecemos e muitos admiram”, disse na sua mensagem, acrescentando: “E não esqueçamos que a nossa preocupação primeira deve ser estarmos ao serviço dos cidadãos e na primeira linha da defesa intransigente da Saúde Pública.”

Venda de MNSRM

Mais de 60 lojas autorizadas



O ministro da Saúde, falando à comunicação social: “Cumprimos a promessa de abertura ao público de locais para venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, vencendo, um a um, todos os obstáculos corporativos e criámos suporte legal para aumentar a acessibilidade dos cidadãos a farmácias”.

O número de estabelecimentos autorizados para vender medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) não participados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) tem vindo a aumentar diariamente. Em meados de Janeiro, as lojas autorizadas eram 61, distribuídas de norte a sul do país.

A medida que regulamenta a venda de MNSRM em outros estabelecimentos para além das farmácias foi implementada

Fármacos mais baratos desde 15 de Setembro

O Governo decidiu reduzir em 6 por cento o preço de todos os medicamentos, medida que entrou em vigor a partir de 15 de Setembro de 2005 através da Portaria nº 618-A/2005, de 27 de Julho. Com esta legislação o Governo visa introduzir maior racionalidade nos preços dos medicamentos em Portugal e, desse modo, racionalizar a despesa dos doentes e do Estado com medicamentos.

a partir do dia 15 de Setembro de 2005 com a entrada em vigor da respectiva legislação (Decreto-Lei nº134/2005, de 16 de Agosto e Portaria nº 827/2005 de 14 de Setembro). As questões regulamentadas incluem a definição das condições em que se processa a venda dos MNSRM, o registo dos locais de venda e o funcionamento desses mesmos locais.

A iniciativa do Governo teve em vista o aumento da acessibilidade dos cidadãos a medicamentos e a redução dos preços dos MNSRM liberalizando a sua fixação, bem como a promoção da competição entre os vários intervenientes na cadeia de distribuição e comercialização. Ao INFARMED cabe apoiar e garantir a execução desta medida, assegurando os requisitos técnicos dos novos locais de venda através do seu registo e fiscalização, garantindo que todos os medicamentos cumpram as exigências de qualidade, segurança e eficácia aceites na União Europeia.

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@infarmed.pt