

Secretário de Estado da Saúde ao “Infarmed Notícias”:

## “Estamos no bom caminho”

As medidas adoptadas na área do medicamento são fundamentais para melhorar a acessibilidade e contribuir para a sustentabilidade financeira do SNS – afirma o secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, convicto de estar no “bom caminho”.

pág. 8



PALOP e Macau com estatuto de observador

## Autoridades do Medicamento de 27 países em Portugal

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento acolheu nas suas instalações, de 16 a 18 de Outubro, o VI

Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos.

pág. 3



Presidente do INFARMED sobre fármacos hospitalares:

## “Contenção de custos passa por utilização criteriosa”

A contenção de custos com medicamentos nos hospitais não passa por limitar ou racionar a utilização, mas, sim, por uma utilização mais

criteriosa, com preocupações de gestão eficiente dos recursos disponíveis – afirma o presidente do INFARMED, Vasco Maria.

pág. 4

### editorial

Os medicamentos de uso exclusivo hospitalar vão ser sujeitos a uma avaliação equivalente à dos demais medicamentos comparticipados, antes de serem adquiridos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde. Na base desta decisão governamental estão razões de racionalidade na utilização de medicamentos e na gestão dos recursos públicos.

Essa avaliação passa a competir ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, tendo em conta as suas competências nesta matéria.

As regras a que essa avaliação fica obrigada para que os hospitais do SNS possam adquirir novos medicamentos foram estabelecidas através do Decreto-lei n.º 195/2006, publicado no dia 3 de Outubro.

A referida legislação cria um regime expedito para avaliação e decisão sobre os pedidos dos hospitais, de forma a garantir um rápido acesso dos doentes aos medicamentos sem comprometer as preocupações de ordem técnico-científica e de sustentabilidade do SNS.

Até aqui a entrada de novos medicamentos nos hospitais não era sujeita a um processo de avaliação rigoroso, com o objectivo de demonstrar o seu valor terapêutico acrescido por comparação com outras terapêuticas já disponíveis e frequentemente menos onerosas.

O que se pretende com as novas regras é que a entrada de um novo medicamento corresponda a uma efectiva vantagem terapêutica, isto é, a um valor acrescentado em relação à sua capacidade de tratar e controlar doenças. E ao mesmo tempo garantir que o preço é adequado e justo, e que esta relação custo-benefício seja avaliada objectivamente. Os medicamentos só entrarão nos hospitais se representarem uma vantagem real para o doente. Caso contrário não terão o parecer favorável do INFARMED.

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



Informação e publicidade

# Vinte e dois processos e 64 advertências

Nos primeiros nove meses de 2006, no âmbito da actividade de controlo da publicidade a medicamentos, foram avaliadas diversas peças publicitárias, das quais 60 foram alvo de medidas por parte do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento. Destas, 30 por cento, eram comunicações dirigidas aos profissionais de saúde e 70 por cento, para o público em geral.

Da actuação do INFARMED re-

sultou a instauração de 22 processos de contra-ordenação, dos quais 20 a detentores de AIM e 64 advertências, efectuadas maioritariamente (46) a órgãos de comunicação social. As infracções mais frequentes resultaram da ausência dos elementos obrigatórios na publicidade junto do público e da publicidade que não promove o uso racional do medicamento e divergente do Resumo das Características do Medicamento (RCM).

O INFARMED é a entidade responsável pela fiscalização da publicidade dos medicamentos de uso humano. A publicidade dos medicamentos de uso humano está sujeita ao regime jurídico previsto no Decreto-lei 100/94, de 19 de Abril, (com as alterações introduzidas pelo Decreto-lei 48/99, de 16 de Fevereiro), e subsidiariamente ao Código da Publicidade.

O INFARMED monitoriza o mercado através da consulta a diferentes suportes de informação, nomeadamente, televisão, rádio, imprensa e Internet, procedendo a uma avaliação da publicidade dirigida aos profissionais de saúde e ao público, tendo em atenção os seus efeitos e benefícios, com vista à promoção do uso racional do medicamento.



Enquanto autoridade reguladora, o INFARMED através da sua actividade permanente de inspecção assegura o regular funcionamento do sector e contribui para a salvaguarda da saúde pública.

## Inspeção reforçada

De Janeiro a Setembro de 2006 o INFARMED realizou 156 inspecções a locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. As inspecções realizadas visam verificar a implementação dos requisitos de funcionamento, nomeadamente a existência de procedimentos técnicos relacionados com as instalações, a qualificação de pessoal, requisitos e condições técnicas de acondicionamento e transporte dos medicamentos.

No mesmo período, e no âmbito do plano anual de rotina e acompanhamento, foram realizadas 311 inspecções a farmácias comunitárias.

Angola

# Apoio à reorganização do sistema de saúde

O INFARMED prossegue a participação no apoio à reorganização do Sistema de Saúde da República de Angola através da participação no Programa de Apoio ao Sector da Saúde (PASS), disponibilizando técnicos experientes nas áreas nucleares das actividades desenvolvidas pelo INFARMED.

Até ao momento, o INFARMED tem colaborado na revisão e regulamentação da legislação relativa ao sector farmacêutico; na criação de um sistema de registo de medicamentos e formação dos profissionais adstritos a estas funções, tendo sido revista

a legislação e criado o esqueleto da futura unidade de gestão do sistema; na operacionalização e formação da Inspeção Farmacêutica, tanto a nível dos inspectores como dos procedimentos e documentos; e na implementação do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos a partir do Laboratório de Farmacotecnia e Controlo de Qualidade.

Um dos técnicos do INFARMED intervenientes no projecto assumiu recentemente as funções de coordenador da área relativa ao medicamento, um dos quatro componentes do projecto.

### As próximas metas

Os próximos passos serão dados na continuação das actividades já iniciadas, e simultaneamente, na expansão de apoio nas seguintes áreas específicas:

- Reorganização dos Sistemas de Licenciamento de Actividades Farmacêuticas e de Garantia da Qualidade.
- Criação de uma unidade central de aquisição de medicamentos estatal (com ou sem sistema de distribuição).
- Criação do Centro Nacional de Informação Farmacêutica.
- Instalação de comissões técnicas (Comissão Técnica Nacional de Medicamentos e Comissão de Registo de Medicamentos).

PALOP e Macau serão observadores

# Autoridades do Medicamento de 27 países em Portugal



O presidente do INFARMED, Vasco Maria, no momento da sua intervenção, na abertura do VI Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos. Na mesa, o secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, ladeado por Maria Teresa Pagés, directora-geral da Direcção-Geral de Farmácia e Produtos Sanitários do Ministério da Saúde de Espanha e Manuel Rodolfo Limeres, director da agência da Argentina.

O INFARMED acolhia nas suas instalações, de 16 a 18 de Outubro, o VI Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI), que ocorria no momento do fecho desta edição e a que dedicaremos mais espaço no próximo número.

Contando a participação de 19 países latino-americanos (Argentina, Bolívia, Brasil, Colômbia, Costa Rica, Chile, Cuba, El Salvador, Equador, Guatemala, Honduras, México, República Dominicana, Panamá, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela), Portugal e Espanha, a reunião de Outubro primará pela continuidade do acordado no V Encontro,

em 2004, em Brasília, em que Portugal foi co-organizador. Os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa e Macau estarão presentes como observadores.

Serão abordados temas da actualidade para a globalidade dos países participantes, como a contrafacção de medicamentos, a protecção contra riscos sanitários, a nova legislação farmacêutica europeia, o sistema inspectivo PICs, a implementação da declaração de Doha, entre outros.

Pela primeira vez na história destes encontros, será realizada uma sessão plenária aberta à indústria farmacêutica europeia e latino-americana, para a qual foram convidadas associações represen-

tativas da indústria farmacêutica dos dois lados do Atlântico.

Estes Encontros, cuja primeira edição teve lugar em Madrid, em 1997, surgiram como consequência da necessidade sentida pelos diversos intervenientes de dispor de um fórum de discussão e intercâmbio efectivo de experiências que possibilitasse, através de um conhecimento mais aprofundado das diversas realidades, um incremento da qualidade das actividades de cada autoridade competente. Constituem um espaço informal de análise e debate dos problemas com que os países ibero-americanos se defrontam no sector do medicamento.

## INFARMED estreita relações com congénere brasileira

O INFARMED e a sua congénere brasileira (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) assinaram, em Agosto de 2006, um memorando de intenções com vista a fortalecer capacidades institucionais e a melhorar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos através de acções de cooperação em temas de interesse mútuo.

O programa de trabalho conjunto passa pela complementaridade de informações

necessárias, pelo intercâmbio de experiências, através de inspecções conjuntas, além de outras actividades que venham a ser acordadas conjuntamente.

O tema "Bioequivalência (BE) e Biodisponibilidade (BD)" foi identificado para o início dos trabalhos, sobretudo ao nível da standardização de conceitos e definições / critérios e parâmetros, através da troca de questionários especializados.

Nos últimos anos, o INFARMED tem

mantido um diálogo regulamentar com a ANVISA, consubstanciado em contactos realizados entre ambas as partes em Portugal e no Brasil. O aprofundamento do quadro legal existente nos dois países e a aproximação de conceitos e definições têm dominado este relacionamento, tendo possibilitado vários contactos a nível das duas agências, a troca de informação sobre os sistemas jurídicos dos dois países e a promoção de informação sobre os respectivos mercados farmacêuticos. Esta aproximação tem também sido facilitada no contexto das preparações dos Encontros de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos.

Presidente do INFARMED sobre medicamentos hospitalares

# Contenção de custos passa por utilização mais criteriosa

A contenção de custos com medicamentos nos hospitais não passa por limitar ou racionar a utilização, mas, sim, por uma utilização mais criteriosa, com preocupações de gestão eficiente dos recursos disponíveis – afirmou o presidente do Conselho de Administração do INFARMED, Vasco Maria, numa recente entrevista à revista “Gestão Hospitalar”, sobre a existência de sectores de saúde em Portugal que se queixam de não poder utilizar medicamentos inovadores devido à contenção de custos nos hospitais. “O que se verifica actualmente – acrescenta – é que a entrada de novos medicamentos nos hospitais não é sujeita a um processo de avaliação rigoroso, com o objectivo de demonstrar o seu valor terapêutico acrescido por comparação com outras terapêuticas já disponíveis e frequentemente menos onerosas”.

## Inovadores aprovados para espaço europeu

Questionado no mesmo contexto sobre se “os doentes estão ou não a ser os cuidados de que necessitam”, o presidente do INFARMED é peremptório: “Não existe qualquer evidência de que os doentes não estejam a ser tratados de acordo com os mais elevados padrões de prestação de cuidados e os princípios éticos aceites pela comunidade médica.” E explica: “Actualmente os medicamentos considerados inovadores são, na sua generalidade, avaliados por procedimento centralizado a nível da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e, uma vez aprovados pela Comissão Europeia, estão aprovados para todo o espaço da U E. Como não podia deixar de ser, esses medicamentos estão também disponíveis em Portugal. Mesmo em algumas situações em que os medicamentos não têm autorização de introdução no mercado (AIM) mas são considerados indispensáveis para o doente, é possível a sua importação e utilização através do mecanismo de autorização de utilização especial (AUE) previsto na lei.”

Um dos vários temas desenvolvi-



Vasco Maria, presidente do INFARMED: “Não existe qualquer evidência de que os doentes não estejam a ser tratados de acordo com os mais elevados padrões de prestação de cuidados e os princípios éticos aceites pela comunidade médica”.

dos ao longo da entrevista ao órgão oficial da Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares foram os medicamentos genéricos, particularmente a retirada da sua majoração de 10%, que havia sido uma medida definida e implementada em 2001 com o objectivo de criar um incentivo ao desenvolvimento rápido da sua implantação no mercado. O presidente do INFARMED explica que, uma vez atingida uma quota de mercado que se aproximava rapidamente dos 15% em valor, se considerou encontrar-se já o mercado suficientemente implantado, não se justificando a manutenção de tal intervenção, deixando-se aos agentes

económicos as iniciativas para o seu livre funcionamento. “A melhor prova de que esta decisão foi acertada”, diz, “é o facto de o mercado ter continuado a evoluir positivamente apesar da suspensão da referida majoração”.

Não obstante a suspensão da majoração de 10% na comparticipação, o presidente do INFARMED afirma que o possível impacto negativo para os doentes foi largamente atenuado pelo abaixamento geral de 6% dos preços de todos os medicamentos comparticipados, incluindo os genéricos. Por outro lado, sublinha, “a utilização de um medicamento genérico comparativamente com um medicamento de

**“Não existe qualquer evidência de que os doentes não estejam a ser tratados de acordo com os mais elevados padrões de prestação de cuidados e os princípios éticos aceites pela comunidade médica.”**

***Crescimento de zero por cento no ambulatório e quatro por cento para o mercado hospitalar exigirá “um esforço concertado dos agentes envolvidos no processo, designadamente, a indústria farmacêutica, as administrações hospitalares e os próprios profissionais de saúde”***

marca traduz-se, na generalidade dos casos, numa poupança considerável para o doente”.

Respondendo sobre o balanço que faz da instituição a que preside há pouco mais de um ano, e não obstante as limitações e ineficiências identificadas, Vasco Maria sublinha “o seu desempenho francamente positivo, quer a nível nacional, quer no âmbito do sistema europeu de avaliação de medicamentos em que se encontra integrado”.

No mesmo contexto lembra que o INFARMED tem por missão garantir aos cidadãos e aos profissionais de saúde o acesso a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros; promover o desenvolvimento do sector farmacêutico, e contribuir para a viabilização do sistema de saúde. “Como autoridade nacional nestas matérias, e ao longo de treze anos de existência”, acrescenta, “o INFARMED tem desenvolvido as competências que lhe estão atribuídas, procurando conciliar os objectivos de defesa da saúde pública

com a necessidade de evoluir para uma organização moderna e virada para o serviço aos seus clientes”.

### **Uma meta exigente mas realista**

Sobre se o INFARMED tem respondido às exigências da política definida pelo Governo para a área do medicamento, Vasco Maria lembra que uma das atribuições do Instituto é apoiar o Ministério da Saúde na definição e implementação das medidas de política definidas para o sector, em que tem estado profundamente envolvido. Algumas dessas medidas são, nomeadamente, a redução geral de 6% no preço dos medicamentos comparticipados, a redução das margens de comercialização dos distribuidores por grosso e das farmácias, a redução do escalão A de comparticipação de 100% para 95%, a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias e a negociação do protocolo com a indústria farmacêutica para o controlo do crescimento da despesa com medicamentos.

A propósito do protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica, que prevê tectos de crescimento da despesa com medicamentos de 0% para o ambulatório e 4% para o mercado hospitalar, o presidente do INFARMED considerou essa “uma meta exigente mas realista”, tendo em conta as enormes dificuldades que o país atravessa e a necessidade urgente de conter o crescimento descontrolado da despesa com medicamentos a nível hospitalar nos últimos anos. Uma meta exigente, cujo cumprimento exigirá, segundo Vasco Maria, “um esforço concertado dos agentes envolvidos no processo, designadamente, a indústria farmacêutica, as administrações hospitalares e os próprios profissionais de saúde”.

## **Hospitais Novos medicamentos, novas regras**

O Governo aprovou em reunião de Conselho de Ministros, no dia 24 de Agosto, um decreto-lei que prevê a avaliação de medicamentos de utilização exclusiva hospitalar pelo INFARMED, quanto ao seu valor terapêutico acrescentado e quanto à sua vantagem económica, previamente ao seu primeiro fornecimento aos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Simultaneamente, e enquanto decorrem os prazos de promulgação e publicação do diploma, o ministro da Saúde, António Correia de Campos, assinou a 1 de Setembro um despacho para evitar que sejam adquiridos novos medicamentos pelos hospitais sem que a referida avaliação tenha lugar. Este despacho suspende todos os processos de aquisição pelos hospitais do SNS de novos medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou outros medicamentos de receita médica restrita, exceptuando-se os casos apresentados mediante justificação clínica ou tratando-se de medicamentos que sejam considerados imprescindíveis.

A aprovação deste diploma insere-se no âmbito do processo de racionalização na utilização de medicamentos utilizados nos hospitais, que passam a ficar sujeitos a uma avaliação prévia equivalente à que já se efectua no caso dos medicamentos comparticipados pelo SNS. O objectivo desta avaliação é que a utilização de cada novo medicamento considere as patologias a que se destina e o valor terapêutico acrescentado em relação às diferentes soluções terapêuticas e às características de determinados grupos de doentes, tendo em consideração também critérios de natureza económica face às alternativas equivalentes disponíveis.

Para mais informação consulte [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).



MNSRM

# Relatório de Setembro confirma preços mais baixos

As vendas de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias atingiram, no período de Outubro de 2005 a Agosto de 2006, um valor de 1 314 336 euros, correspondente a 294 324 embalagens. Estes dados, relativos ao mês de Agosto, disponíveis em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt), foram comunicados ao INFARMED por 181 lojas, tendo-se verificado de Julho para Agosto um aumento de 20 por cento nas vendas e uma descida de preços de 1,3 por cento. Em Agosto, os dez medicamentos mais vendidos, que representam 30 por cento do volume de vendas desde Outubro de 2005, apresentam um preço em média 4 por cento inferior ao que tinham antes da entrada em vigor da venda de MNSRM fora das farmácias.

Os dez medicamentos são os seguintes: Sargenor 5 (estimulante do apetite) -8,7%; Trifene 200 (dores) -7,1%; Nizoral (champô para tratamento de



pele e couro cabeludo) -5%; Zovirax (antivírico) - 4,9%; Mebocaína Forte

(rouquidão e dores de garganta) -4,2%; Halibut (para as cicatrizações) - 3,3%; Guronsan (actua no fígado e vias biliares) -4,1%; Aero-OM (antiflatulento) -3,2%; Tantum Verde (saúde da boca) -2,8%; Cêgripe (gripes, febres, dores, constipações) -2,7%.

De salientar que o Modelo Continente Hipermercados S.A, responsável por 42,4 por cento do mercado, apresenta preços em média 4,7 por cento inferiores aos existentes antes da entrada em vigor da liberalização dos preços. De notar ainda que em Julho surgiu um novo local de vendas representando mais de um por cento do mercado, com preços inferiores em média 6,9 por cento aos praticados pelo Modelo Continente, e que algumas entidades têm vindo a diminuir os preços.

Consulte os relatórios mensais sobre o mercado de MNSRM, disponíveis em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

Medicamentos de uso hospitalar

## Regimes especiais somam metade da despesa

Os medicamentos abrangidos pelos regimes especiais de comparticipação representam mais de metade (51,6 por cento) da despesa com medicamentos dos hospitais - conclui um estudo sobre a despesa hospitalar com medicamentos abrangidos pelos regimes especiais de comparticipação, elaborado pelo Observatório de Medicamentos e Produtos de Saúde do INFARMED. O trabalho abrangeu o ano de 2004 e o primeiro semestre de 2005, incluindo um conjunto de 27 hospitais, que representavam 72,9% das despesas hospitalares com medicamentos do Serviço Nacional de Saúde. O estudo evidenciou um elevado peso dos medicamentos abrangidos por Regimes Especiais de Comparticipação nas despesas com medicamentos. De acordo com o estudo referido, os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores e para a terapêutica HIV representam 68,7 por cento da despesa com os medicamentos abrangidos pelos regimes especiais de comparticipação.

Estudo disponível na página electrónica do INFARMED em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).



## Novo Estatuto do Medicamento em vigor desde 31 de Agosto

O Decreto-lei nº176/2006, que consubstancia o novo Estatuto do Medicamento, foi publicado no dia 30 de Agosto de 2006, tendo entrado em vigor no dia seguinte.

O novo diploma estabelece um novo regime jurídico aplicável aos medicamentos de uso humano, harmonizando a legislação nacional e transpondo para a ordem jurídica interna diversas directivas comunitárias. A presente legislação traz importantes alterações para o sector farmacêutico nacional (ver "Opinião"). Algumas destas inovações carecem ainda de regulamentação legislativa por parte do Ministério da Saúde a ser aprovada oportunamente.

Versão electrónica do Decreto-lei nº176/2006, de 30 de Agosto, disponível em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

Compromisso com a saúde

# Governo e ANF assinaram acordo

O Ministério da Saúde assinou, no dia 26 de Maio de 2006, nas instalações do INFARMED no Parque da Saúde de Lisboa, um acordo com a Associação Nacional das Farmácias (ANF), designado “Compromisso com a Saúde”. A cerimónia contou com a presença do primeiro-ministro, José Sócrates, do ministro da Saúde, António Correia de Campos, e do presidente da Associação Nacional das Farmácias, João Cordeiro.

O acordo visa a liberalização da propriedade da farmácia, a melhoria da acessibilidade aos medicamentos e a preservação da qualidade da assistência farmacêutica. O objectivo último é reforçar os padrões de saúde pública através de uma melhoria da acessibilidade ao medicamento em Portugal.

O novo “Compromisso com a Saúde” vem permitir, entre outros aspectos, que qualquer cidadão possa ser proprietário de uma farmácia, e não apenas os farmacêuticos, dentro dos limites definidos, nomeadamente a impossibilidade de médicos prescritores, empresas da indústria farmacêutica ou distribuição grossista possam ser proprietários de uma farmácia; cada proprietário individual, empresa ou grupo de empresas, não poderá directa ou indirectamente, concentrar a titularidade, exploração ou gestão de mais de quatro farmácias; a capitação mínima passa a ser de 3 500 habitantes por farmácia e a distância mínima entre farmácias de 350 metros. Neste contexto, refira-se que passará a ser possível instalar farmácias em qualquer



Ministro da Saúde e presidente da ANF no momento da assinatura do “Compromisso com a Saúde”.

local, independentemente da capitação, desde que não haja farmácia a menos de dois quilómetros.

O acordo define ainda a possibilidade de instalação de farmácias de venda ao público em estabelecimentos hospitalares cujo decreto-lei foi aprovado pelo Conselho de Ministros a 28 de Setembro, a venda de medicamentos pela Internet por farmácias, a generalização da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), a importação paralela nos termos do Estatuto do Medicamento e a proibição da prática de descontos pelas farmácias. Para a entrada em funcionamento deste acordo, será necessário ao Ministério da Saúde preparar a legislação necessária que regulamente as medidas anunciadas a 26 de Maio.

## Farmácias comunitárias nos hospitais

O Conselho de Ministros aprovou, no dia 28 de Setembro, o decreto-lei que permite a instalação de farmácias abertas ao público nos hospitais, 24 horas por dia, durante todo o ano. Os proprietários das farmácias da zona onde está implantado o hospital terão direito de preferência, apesar de o diploma prever também a possibilidade de a concessão ser dada a sociedades não farmacêuticas.

O documento aprovado prevê pela primeira vez a instalação, abertura e gestão de farmácias nos hospitais a não farmacêuticos, mediante o pagamento de uma renda anual. O período de exploração previsto é de 15 anos, passando depois a ser renovado de dois em dois anos, sendo concedido mediante concurso público a abrir por cada hospital, sujeito a parecer prévio do INFARMED. A melhoria do acesso a medicamentos aos doentes atendidos nos hospitais foi a principal razão apontada pelo governo para a adopção desta medida. Prevê-se que a instalação das primeiras farmácias nos hospitais seja definida ao longo de 2007.



A assinatura do acordo entre o Ministério da Saúde e a ANF teve lugar no auditório do INFARMED e foi testemunhada por altos responsáveis da área da saúde.

Secretário de Estado da Saúde ao “Infarmed Notícias”:

# “Estamos no bom caminho”

**“As medidas adoptadas na área do medicamento são fundamentais para atingir duas grandes metas: reforçar e melhorar a acessibilidade do cidadão ao medicamento, e contribuir para a sustentabilidade financeira do SNS” - afirma o Secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, ao “Infarmed Notícias”. Neste âmbito, diz Francisco Ramos, “o INFARMED tem desempenhado um papel fundamental (...), quer através de uma adequada aplicação dessas medidas, quer assegurando o bom funcionamento do sector do medicamento e produtos de saúde”. Questionado sobre os resultados da política de saúde um ano e meio após a vigência do governo actual, o secretário de Estado Francisco Ramos responde: “É natural querer-se sempre mais e melhor, mas julgo estarmos no bom caminho”**



Fotos: MÁRIO AMORIM/INFARMED

**I**NFARMED NOTÍCIAS – Um ano e meio após a vigência do governo actual, que aspectos gostaria de salientar na esfera de actuação do Ministério da Saúde?

**SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE** – O Ministério da Saúde traçou, no âmbito da sua actuação, três objectivos principais: a reforma dos cuidados continuados, através da reorganização dos cuidados de saúde a idosos e pessoas com dependência; a implementação da rede das unidades de saúde familiares, que é a base da organização dos cuidados e saúde primários; e a tomada de medidas para assegurar a sustentabilidade financeira do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

**IN** – O senhor secretário de Estado está satisfeito com os resultados alcançados?

**SES** – É natural querer-se sempre mais e melhor, mas julgo estarmos no bom caminho. E vale a pena dizer porquê. Sobre os cuidados continuados, foi pela primeira vez em Portugal criada legislação que define o modelo de prestação

futura destes cuidados à população, designadamente a idosos, dependentes e doentes terminais, em estreita articulação com a segurança social; foi igualmente estabelecido um plano de acção para os próximos dez anos com vista a implementar a rede de cuidados continuados, envolvendo centros de saúde, hospitais, serviços da segurança social, instituições privadas de solidariedade social e ainda instituições com fins lucrativos; e foi também definido o modelo de financiamento das unidades de prestação dos cuidados continuados com a segurança social.

**IN** – A reforma dos cuidados de saúde primários tem sido uma prioridade?

**SES** – Sem dúvida. Sublinho, neste contexto, a reestruturação dos centros de saúde através da criação das unidades de saúde familiares, com vista a melhorar a acessibilidade dos cidadãos a cuidados de saúde. Neste momento o número de candidaturas a unidades de saúde familiares já ultrapassou largamente a centena. O objectivo é aprovar 100

unidades de saúde familiares até ao final de 2006.

**IN** – A sustentabilidade financeira do SNS tem sido um objectivo constante e fulcral na política de Saúde.

**SES** – Naturalmente que sim. É neste âmbito que está a ocorrer a reorganização da rede hospitalar, com vista à eficiência de gestão e qualidade de serviço. A reorganização da rede hospitalar engloba a transformação de hospitais SA em entidades públicas empresariais (EPE), a reconversão de antigos hospitais do sector público administrativo em EPE, agregando hospitais dispersos em centros hospitalares. Mesmo os considerados de gestão mais difícil, como o Hospital de Santa Maria e o Hospital de São João, podem ser geridos com economia, qualidade e eficiência.

**IN** – O orçamento de 2006 foi suficiente para se proceder a essa reorganização?

**SES** – O orçamento deste ano criou condições para uma mudança na gestão dos serviços de saúde em relação ao

passado recente na área da saúde em Portugal. A transferência do orçamento de Estado para o SNS teve em conta a dotação inscrita no orçamento rectificativo, não se limitando ao orçamento inicial. Esta alteração teve extrema relevância, traduzindo-se num aumento do orçamento na ordem dos 30 por cento. A fixação da transferência do orçamento de Estado para o SNS em 2006, ao mesmo nível da dotação fixada em orçamento rectificativo para 2005, ou seja, a dotação final de 7 636 milhões de euros, responsabiliza a gestão e incorpora um desafio de racionalização/contenção da despesa.

## **Melhorar a acessibilidade, sustentar o SNS**

**IN – Como é que esse desafio está a ser vencido?**

**SES –** Esta alteração só terá sucesso se houver um esforço conjunto no combate ao crescimento da despesa, como acredito, nomeadamente ao nível da despesa com medicamentos.

O desafio, que terá de ser vencido, trava-se ao nível da gestão das próprias instituições do SNS. É claro que as medidas tomadas pelo governo, designadamente na área do medicamento, são necessárias, e contribuem para uma trajectória sustentada de contenção da despesa. É essencial a disseminação de boas práticas de gestão e de experiências que as instituições vão implementando.

**IN – Que importância atribui, neste contexto, às medidas adoptadas na área do medicamento?**

**SES –** As medidas adoptadas pelo Ministério ao longo do último ano são fundamentais para atingir duas grandes metas: reforçar e melhorar a acessibilidade do cidadão ao medicamento, e contribuir para a sustentabilidade financeira do SNS.

Entre as medidas tomadas, destaca-se a autorização para a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica em locais alternativos às farmácias, a redução geral de preços em 6 por cento, a redução do escalão A de participação de 100 para 95 por cento, o fim da majoração de 10 por cento para os medicamentos genéricos, e a negociação de um protocolo entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica para a contenção da despesa.

**IN – A venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias foi um objectivo assumido pelo primeiro-ministro na tomada de**

**posse do governo. Um ano e meio depois que balanço faz desta medida?**

**SES –** Não tenho qualquer dúvida em assumir que os resultados desta medida são positivos. Recorde-se que a primeira loja de medicamentos não sujeitos a receita médica entrou em funcionamento em fins de Setembro do ano passado. Neste momento, existem quase 300 lojas autorizadas pelo INFARMED, das quais cerca de 250 estão já em funcionamento.

Para além do aumento da acessibilidade ao medicamento, o mais recente relatório do INFARMED, baseado nas vendas comunicadas por 181 lojas, confirma também que os preços dos medicamentos não sujeitos a receita médica estão mais baixos agora do que antes da entrada em vigor desta medida. Essa redução é de quase dois por cento. O aumento da concorrência neste sector de mercado traduziu-se, assim, em vantagens reais



***“(…) o mais recente relatório do INFARMED, baseado nas vendas comunicadas por 181 lojas, confirma que os preços dos medicamentos não sujeitos a receita médica estão mais baixos agora do que antes da entrada em vigor desta medida.”***

para os cidadãos e numa oportunidade para os agentes económicos.

**IN – A retirada da majoração de 10 por cento na participação dos genéricos mereceu diversas críticas. Em sua opinião justificava-se?**

**SES –** Essa majoração teve por objectivo promover a implantação dos genéricos no início da sua entrada no mercado. A majoração de 10 por cento na participação foi retirada quando se considerou que a sua quota de mercado, próxima dos 15 por cento, tinha já uma implantação sustentada no mercado de medicamentos. A prova dessa sustentação é que actualmente o mercado continua a crescer, registando neste momento um quota acumulada de 14,80 por cento e tendo atingido ao longo de 2006 um crescimento na ordem dos 22 por cento. A forma concreta e realista de fomentar o consumo de genéricos não se faz, penso eu, através de complementos artificiais no âmbito da participação mas reduzindo o tempo de acesso dos medicamentos ao mercado. É o que tem estado a ser feito pelo INFARMED, nomeadamente através de uma efectiva redução dos tempos médios nos processos de avaliação para a autorização e para a participação dos medicamentos.

## **Do protocolo assinado com a indústria...**

**IN – Como vê, neste contexto, o protocolo assinado com a indústria farmacêutica?**

**SES –** Trata-se de um instrumento muito importante para a definição de uma nova metodologia na formação do preço dos medicamentos genéricos e corrigir, desta forma, algumas imperfeições existentes, sobretudo quanto aos preços elevados dos genéricos.

O protocolo prevê, por um lado, para os genéricos já presentes no mercado, que os preços baixem entre 3% a 5%, uma vez atingidas determinadas quotas; por outro, que um novo medicamento, para ser participado, apresente vantagem económica relativamente aos que já se encontram participados. Além disso, será também introduzido um novo escalão (de 20%) para estabelecer a diferença de preços entre o produto original e o medicamento genérico, no grupo dos medicamentos com preço inferior a 10,00 euros. Esta medida constituirá um incentivo para a produção e comercialização de genéricos nos grupos de medicamentos que já perderam a patente

mas que ainda não têm correspondente genérico em Portugal (cerca de 25% do mercado).

**IN – Que importância atribui ao protocolo celebrado entre o Ministério de Saúde e a indústria farmacêutica para a contenção da despesa com medicamentos?**

**SES** – Muito grande. É um documento para valer por quatro anos. Foi assinado com o objectivo de conter a despesa do SNS com medicamentos para o mercado ambulatorio e, pela primeira vez, para o mercado hospitalar. Prevê um crescimento da despesa com medicamentos de 0% no ambulatorio e de 4% nos hospitais.

A propósito, valerá a pena sublinhar que, de acordo com os últimos dados, a despesa do SNS com medicamentos em ambulatorio regista um crescimento negativo de 2,7 no período de Janeiro a Agosto deste ano.

### **... ao Compromisso assinado com a ANF**

**IN** – Além do protocolo com a indústria farmacêutica, foi assinado também um acordo com a Associação Nacional das Farmácias - “Compromisso com a Saúde” -, no âmbito do qual foi decidida a liberalização da propriedade da farmácia. Quem acha que saiu a ganhar, o Estado ou as farmácias?

**SES** – O que posso dizer claramente sobre esta matéria é que foi um acordo muito importante para o país. Reafirma um conjunto de princípios extremamente relevantes e traz um conjunto significativo de inovações que seguramente terão benefícios importantes para a Saúde Pública. Por um lado, liberaliza a propriedade da farmácia; por outro, melhora significativamente a acessibilidade aos medicamentos, preservando a qualidade da assistência farmacêutica.

A principal novidade deste acordo foi a liberalização da propriedade, uma questão há muito discutida. Acima de tudo, creio, é uma medida que estabelece a igualdade de oportunidades e reforça a acessibilidade ao medicamento. Este acordo permite, entre outros aspectos, que qualquer cidadão possa ser proprietário de uma farmácia, e não apenas os farmacêuticos. Trata-se de uma medida que vem, aliás, ao encontro do estabelecido no direito comunitário. Sublinhe-se que a Comissão Europeia tem vindo a insistir junto de vários Estados membros, nomeadamente Espanha, no sentido da liberalização da propriedade da farmácia. À luz do direito comunitário, a existência



***O INFARMED tem estado à altura das suas responsabilidades (...)  
Trata-se de uma instituição dotada de recursos humanos altamente especializados, nos domínios científico e regulamentar.  
Estou certo de que tem todas as condições para dar resposta às necessidades do sector.***

de restrições neste domínio é contrária ao direito de estabelecimento na União Europeia.

O acordo prevê também a possibilidade de instalação de farmácias de venda ao público em hospitais, cuja legislação já foi aprovada em Conselho de Ministros, a venda de medicamentos pela Internet por farmácias, a generalização da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), a importação paralela e a proibição da prática de descontos pelas farmácias.

**IN – Que comentário lhe merece o facto de o acordo com a ANF proibir as controversas bonificações?**

**SES** – Um comentário de aplauso. No Ministério da Saúde consideramos que esta não é uma situação justa para o cidadão. Pretendemos proibir as bonificações dadas pela indústria farmacêutica aos canais de distribuição dos medicamentos comparticipados pelo Estado, proibição que deverá também abranger os genéricos. Em Portugal o preço dos genéricos é muito alto e as bonificações constituem um dos motivos para que tal aconteça. É uma situação injusta a que queremos por fim.

**IN – O INFARMED é a instituição reguladora para a área do medicamento. Como tem visto o seu desempenho na**

**execução e das medidas adoptadas pelo Ministério da Saúde?**

**SES** – O INFARMED tem desempenhado um papel fundamental na implementação das medidas anunciadas pelo governo, quer através de uma adequada aplicação dessas medidas, quer assegurando o bom funcionamento do sector do medicamento e produtos de saúde.

No último ano foram variadas as medidas anunciadas e implementadas na área do medicamento. Em todas elas o INFARMED esteve à altura das suas responsabilidades. Um bom exemplo, e para dar apenas um, é a criação das condições técnicas para que a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias pudesse ser efectuada, no estrito cumprimento dos mais elevados padrões de qualidade, eficácia e segurança.

O INFARMED tem estado à altura das suas responsabilidades e dos desafios que tem pela frente, na garantia de medicamentos de qualidade, eficazes e seguros. Trata-se de uma instituição dotada de recursos humanos altamente especializados, nos domínios científico e regulamentar. Estou certo de que tem todas as condições para dar resposta às necessidades do sector.

# Ainda o novo Estatuto do Medicamento

**E**mbora se esteja numa fase incipiente de implementação do diploma que aprova o novo Estatuto do Medicamento, que terá de ser complementado com diversa regulamentação, parece ser já inquestionável que o mesmo constituirá um instrumento fundamental para a actividade de quantos actuam no sector: doentes, público em geral, profissionais de saúde, agentes económicos e INFARMED.

O novo Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, contém seis grandes vectores.

Transpõe para o direito nacional a legislação comunitária decorrente do processo “Europa Review/2001”, ou seja, as Directivas n.ºs 2004/24/CE e 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Março de 2004, bem como a harmonização decorrente da aprovação na mesma data do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que cria a Agência Europeia de Medicamentos e regula o procedimento centralizado, bem como alguns aspectos dos demais procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado.

Consagra no direito português o regime das importações paralelas de medicamentos, já amplamente sedimentado na jurisprudência comunitária.

Faz convergir num único instrumento legislativo um vasto conjunto de diplomas, nos quais se dispersava até agora o regime jurídico do medicamento de uso humano. Basicamente, ficaram de fora as participações e o sistema de preços de referência, os ensaios clínicos e as boas práticas clínicas, bem como os preços dos medicamentos, que o Estatuto remete para legislação especial.

O novo Estatuto vem também aperfeiçoar alguns aspectos do regime vigente, tendo em consideração a experiência entretanto adquirida, e acentua a caracterização do INFARMED como autoridade reguladora e supervisora em matéria de medicamentos para uso humano. Além disso, apoia o desenvolvimento e a competitividade das empresas, consagrando o aconselhamento científico e mecanismos de desburocratização e transparência da actividade administrativa.

Por outro lado, as soluções consagradas no Estatuto revestem extrema importância para os doentes e para o público em geral, para os agentes do sector – designadamente os profissionais de saúde e para os agentes económicos – e, não menos importante, para a actividade do INFARMED.

Para os doentes, porque, para além de reforçar a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, privilegia a adequada utilização do medicamento e disponibilização ao utente de informação mais acessível sobre o medicamento. Por isso, cria, nomeadamente, condições para a melhor legibilidade da rotulagem e do folheto informativo e exige a diferenciação cromática da rotulagem, consoante as dosagens ou formas farmacêutica, para evitar equívocos na dispensa e na utilização. Neste âmbito é, ainda, de sublinhar a disponibilização de rotulagem em Braille e o fornecimento de informação sobre aspectos concretos do medicamento, designadamente em matéria de segurança.

Para o público em geral, são reforçados os mecanismos de

transparência das regras de funcionamento do INFARMED e das decisões tomadas relativamente ao medicamento, com publicação de documentação referente à actividade dos órgãos e serviços que nelas intervêm. Por outro lado e como decorre da Directiva n.º 2004/27/CE, é garantido o acesso à base de dados Europeia sobre farmacovigilância e reforçada a independência do pessoal e dos peritos com intervenção na tramitação dos processos. A criação do Código Nacional do Medicamento vai permitir a rastreabilidade das embalagens dos medicamentos. Os novos procedimentos com vista a importações paralelas, autorizações de utilização especial e autorizações excepcionais vão aumentar a acessibilidade ao medicamento.

Para os profissionais de saúde, acentua-se a tónica na melhoria da qualidade da informação sobre o medicamento, por forma a garantir a sua utilização racional, nomeadamente ao nível da prescrição e da sua administração, e é também acentuado o controlo da publicidade a medicamentos. O diploma prevê ainda a possibilidade de alguns profissionais de saúde, designadamente oftalmologistas ou médicos dentistas, poderem ser autorizados à aquisição directa dos medicamentos estritamente necessários para a aplicação aos doentes nos seus consultórios.

Para os agentes económicos do sector, o diploma encontra-se norteado para a desburocratização e para a simplificação de processos, evitando, designadamente, a repetição de actos que possam ser dispensados. A nova legislação vem abrir novas possibilidades de negócio decorrentes dos novos procedimentos dela decorrentes (descentralizado, importações paralelas e autorizações excepcionais). Admite-se a contratação de serviços, designadamente de distribuição por grosso e de instalações de distribuição por grosso.

É neste âmbito que se centram as principais inovações, como sejam as novas categorias de medicamentos (homeopáticos, tradicionais à base de plantas e gases medicinais), a caducidade das autorizações de introdução no mercado por não comercialização efectiva durante três anos consecutivos, a regra da duração ilimitada das autorizações de introdução no mercado após a primeira renovação, o “dossier consolidado”, a alteração do período de protecção de dados para dispensa de apresentação de ensaios, o medicamento de referência europeu, o medicamento “bio-similar”, os planos de gestão de risco, a disciplina da publicidade de medicamentos.

Para a actividade do INFARMED ressalta desde logo a uniformização das competências de autorização decorrentes do diploma, bem como o reforço das competências fiscalizadoras e dos mecanismos de garantia da independência dos profissionais e dos peritos ao seu serviço.

A adequada regulamentação e implementação deste diploma é um desafio difícil, que o INFARMED pretende ganhar, contando para isso com a boa vontade e o empenho de todos quanto actuam no sector, sendo certo que, se assim acontecer, todos contribuiremos para a salvaguarda da saúde pública.

\* Director do Gabinete Jurídico do INFARMED



O Comité de Coordenação do INFARMED numa das suas reuniões mensais.

Participação internacional

# Assuntos discutidos em grupos onde INFARMED está representado

No âmbito da coordenação e da participação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento em grupos de trabalho a nível internacional, o “INFARMED Notícias” destaca a seguir o conjunto dos principais as-

suntos e questões discutidos durante o segundo trimestre de 2006. O INFARMED participa em mais de uma centena de grupos de trabalho e comités técnico-científicos internacionais.

## AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

- Publicada a “Guideline on the Definition of a Potential Serious Risk to Public Health”.
  - Circulada a versão final da “Guideline on the readability of the label and package leaflet”.
  - Concluídas as “Guidelines on the Summary of Product Characteristics for pharmaceutical and immunological veterinary medicinal products”.
  - Adoptado o documento “Points To Consider on Safety of Homeopathic Medicinal Products of Biological Origin”, desenvolvido desde 2001 e para o qual Portugal foi o relator; este documento fornece orientações na avaliação da segurança viral de produtos/medicamentos homeopáticos que contenham na sua composição matérias-primas de origem biológica.
  - Finalizados dois documentos: “Guidance on Module 3 of the Homeopathic Medicinal Products Dossier” e “Points to Consider on Non- Clinical Safety of Homeopathic Medicinal Products of Botanical, Mineral and Chemical Origin for Human Use”, elaborados pelo grupo e publicados nas páginas das várias agências para consulta pública;
  - A Comissão Europeia está a reflectir sobre a simplificação da Directiva relativa aos cosméticos. Esta reformulação implica a adopção de um texto consolidado. Esta oportunidade será também aproveitada para confirmar se esta directiva deve sofrer alterações de maior. A proposta deve estar terminada em 2007 e será apresentada aos Estados membros.
- A maioria destes documentos encontra-se disponível em [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm) e em <http://heads.medagencies.com/>].*

## FARMACOVIGILÂNCIA

- A Comissão Europeia iniciou uma discussão com parceiros sobre o Sistema Europeu de Farmacovigilância. Para a Comissão Europeia a solução poderá passar, entre outros aspectos, pela elaboração de um regulamento sobre farmacovigilância.
- O primeiro Eudravigilance Info Day decorreu no passado dia 8 de Maio. O Eudravigilance Info Day é uma reunião de um dia promovida pela EMEA, destinada a esclarecer todos os titulares de AIM e promotores de ensaios clínicos sobre a transmissão electrónica.

## AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO

- Publicada a "Guideline on the Definition of a Serious Risk to Human or Animal Health or for the Environment".

## DISPOSITIVOS MÉDICOS

- No grupo das autoridades competentes para os dispositivos médicos foi identificada a necessidade de adaptação do quadro legislativo comunitário ao rápido desenvolvimento da tecnologia dos dispositivos médicos, especialmente em relação ao uso crescente de tecidos humanos ou animais e seus derivados, tecnologicamente processados. Nesse sentido, registaram-se progressos nos dois processos legislativos em curso a nível europeu: revisão das Directivas sobre dispositivos médicos e proposta de Regulamento sobre medicamentos de terapias avançadas. Foi ainda identificada a necessidade de melhorar a cooperação entre as autoridades nacionais.
- O grupo recém-estabelecido New and Emerging Technologies (NET) propõe-se testar o sistema regulamentar e sistematizar os riscos envolvidos e métodos para sua avaliação e gestão.

## INFORMAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

- A EMEA tem registado um aumento significativo do número de pedidos de acesso a documentação por parte de titulares de AIM. Foram aprovadas regras de acesso aos documentos da EMEA.
- No Grupo de Trabalho Informação aos Doentes do Pharmaceutical Forum, uma iniciativa da Comissão Europeia, foi apresentado um trabalho sobre a acessibilidade da informação (em farmácias e hospitais) e a necessidade de dotar os doentes de meios para distinguir informação de qualidade sobre Saúde. Foi também elaborado um "direct-to-patient information tool" sobre diabetes. A intenção é alargar este exercício a outras áreas terapêuticas.
- Terá lugar no próximo dia 24 de Novembro a segunda reunião de coordenação entre os directores de agências do medicamento da UE sobre os requisitos de transparência decorrentes da nova legislação (novo Estatuto do Medicamento), designadamente a divulgação das agendas e minutas das comissões técnico-científicas, assim como a interpretação do que é informação comercial confidencial.
- INFARMED e EMEA testam equipamento de videoconferência.

Actividades para 2007

# Instituto apresenta plano aos parceiros



Reunião do Conselho Consultivo, dirigida pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria.

O Conselho de Administração do INFARMED vai reunir-se com os parceiros no dia 15 de Novembro, no âmbito do Conselho Consultivo, para apresentar e discutir o plano de actividades do Instituto para 2007. A última reunião, em que foi apresentado e discutido o relatório de actividades de 2005, ocorreu no passado mês de Maio.

### Um órgão de consulta genérica...

O Conselho Consultivo é o órgão de consulta genérica do INFARMED, composto por representantes das principais instituições do sector farmacêutico, considerados os principais parceiros do Instituto. Dele fazem parte a Direcção Geral da Saúde, as Administrações Regionais de Saúde, o director-geral da Veterinária, o director-geral do Comércio e da Concorrência, o presidente do Instituto do Consumidor, os directores regionais

de saúde das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos Veterinários, as associações da indústria farmacêutica, as associações de farmácias, as associações de grossistas, as associações da indústria de cosmética, as associações da indústria de dispositivos médicos, as associações de consumidores e três personalidades de reconhecido mérito, designadas pelo ministro da Saúde.

### ... e emissão de pareceres

Compete ao Conselho Consultivo analisar e emitir pareceres sobre os planos anuais ou plurianuais de actividade do INFARMED, projectos de diplomas em matérias das atribuições do INFARMED e ou qualquer outro assunto de interesse para a instituição, submetido pelo Conselho de Administração. O Conselho Consultivo reúne-se uma vez por semestre e sempre que convocado extraordinariamente.

# Fórum Farmacêutico aprova primeiro relatório de progresso

A reunião do Fórum Farmacêutico, realizada no dia 29 de Setembro, aprovou o primeiro relatório de progresso, identificando formas para melhorar a informação aos doentes, nomeadamente os preços e o acesso aos medicamentos.

Portugal esteve representado no Fórum Farmacêutico pelo secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, acompanhado da vogal do Conselho de Administração do INFARMED, Emília Alves. O relatório consubstancia as principais conclusões dos três grupos de trabalho e respectivas orientações para o futuro. Os três grupos de trabalho englobam informação aos doentes, preços e participações e efectividade relativa. De entre as principais conclusões apresentadas, destaca-se a elaboração de um pacote de informação dirigida aos doentes sobre diabetes, exercício que será alargado a outras áreas terapêuticas no futuro pelo respectivo grupo. Este grupo é ainda responsável pela consideração de mecanismos que harmonizem, a nível europeu, a informação sobre medicamentos, em articulação com outras iniciativas em curso, e por melhorar a qualidade da informação nos serviços de saúde, nomeadamente em hospitais e farmácias.

## Uma iniciativa da Comissão Europeia

O grupo de trabalho sobre preços e participações é responsável por analisar mecanismos de preços e participações em vigor na União Europeia, apoiar os Estados membros na implementação das



O secretário de Estado da saúde, Francisco Ramos, representante de Portugal no Fórum Farmacêutico.

recomendações do grupo G10 e fomentar a partilha de informação e a cooperação entre Estados membros nesta área. As questões nele debatidas e levantadas por alguns dos participantes têm-se centrado até ao momento em quatro grandes áreas - controlo da despesa, incluindo o controlo dos preços, acesso a medicamentos, mercado e comércio, e transparência de informação sobre preços e participações. O grupo de trabalho sobre efectividade relativa - uma área da competência exclusiva dos Estados membros, e em crescimento - é responsável por uma análise comparativa dos sistemas de efectividade relativa na Europa e melhorar a transparência destes sistemas. O grupo visa possibilitar a troca de informação entre interlocutores e refor-

çar a cooperação entre Estados membros neste domínio.

O Fórum Farmacêutico é uma iniciativa da Comissão Europeia, que assumiu a continuação dos trabalhos do Grupo G10, cujos objectivos são o reforço da inovação e competitividade da indústria farmacêutica europeia, tendo em conta prioridades de saúde pública.

## Assegurar orientação estratégica aos grupos

O Fórum Farmacêutico é co-presidido pelo vice-presidente da Comissão Europeia, Günter Verheugen, e pelo Comissário Markos Kyprianou, comissários para a empresa e indústria, e protecção dos consumidores e saúde pública, respectivamente. O Fórum Farmacêutico é composto por representantes, ao nível de ministros e secretários de Estado, de todos os Estados membros, do Parlamento Europeu e representantes da indústria farmacêutica europeia, doentes, profissionais de saúde e fundos de saúde. O Steering Committee, grupo intermédio na estrutura do Fórum, é composto por 7 Estados membros, pelos interlocutores do sector a nível europeu e do Parlamento Europeu. O representante de Portugal é o presidente do INFARMED, Vasco Maria. A missão deste órgão é apoiar o trabalho do Fórum Farmacêutico e dar orientação estratégica aos grupos de trabalho, reunindo uma vez por ano. A representação portuguesa nos grupos de trabalho é assegurada por técnicos do INFARMED.

## UE: Farmacovigilância em consulta pública

A Comissão Europeia lançou uma consulta pública sobre o sistema comunitário de farmacovigilância. O objectivo é a recolha das perspectivas dos parceiros sobre este sistema comunitário, incluindo comentários sobre o actual funcionamento do sistema e como poderá ser reforçado.

O sistema de farmacovigilância da União Europeia foi estabelecido há um significativo número de anos, sendo necessária a sua avaliação e a consideração de formas para o reforçar. Uma análise exaustiva ao sistema europeu de farmacovigilância é essencial, particularmente num momento em que se implementa a nova legislação farmacêutica comunitária.

A farmacovigilância é uma função vital de saúde pública,

sendo a sua eficácia um aspecto fundamental. O actual sistema comunitário potencia a duplicação de esforços e a confusão de responsabilidades, por exemplo, quando se trata de produtos inovadores, envolvendo tecnologias inovadoras. A globalização do mercado, em que os produtos entram em mercados diferentes e são utilizados por grande número de doentes num curto período de tempo, aumenta a importância da existência de sistemas de farmacovigilância robustos, eficazes e transparentes. Há igualmente a necessidade de envolver os diferentes parceiros no sistema, incluindo os profissionais e os doentes.

Para mais informação, [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm) -



Directores do medicamento da UE discutem rede regulamentar Europeia.

União Europeia

## Autoridades do medicamento reúnem-se em Helsínquia

Os directores das agências do medicamento da União Europeia (UE) reuniram-se nos dias 6 e 7 de Setembro, sob a Presidência Finlandesa da UE. Neste encontro foi realizada, pela primeira vez, uma sessão dedicada aos sistemas de informação, tendo sido apresentados os sistemas de informação, em fase de implementação, nas agências do medicamento britânica e belga.

Os principais pontos de discussão foram a estratégia dos directores das agências do medicamento da UE para o futuro da rede regulamentar europeia, que se prevê ser publicada na próxima reunião, em Novembro.

As negociações com o Departamento Europeu sobre a Qualidade dos Medicamentos (EDQM) resultaram na assinatura de um memorando de entendimento sobre as condições de acesso do EDQM à base de dados dos produtos autorizados por reconhecimento mútuo

(CTS), com vista a dar resposta às necessidades de controlo da qualidade dos produtos autorizados por reconhecimento mútuo, em estreita articulação com os planos dos Estados membros.

Os participantes acordaram sobre um novo logotipo para o grupo e continuará a ser desenvolvida uma nova página electrónica que fundirá num só os websites dos medicamentos de uso humano e veterinário actuais.

A Presidência Finlandesa apresentou uma proposta com vista à criação de um novo grupo de trabalho para a elaboração de uma base de dados sobre medicamentos pediátricos disponíveis na Europa. Foi então realçado que esta proposta deverá estar em sintonia com outras bases de dados em fase de implementação na EMEA.

A próxima reunião dos directores das agências do medicamento da UE terá lugar nos dias 29 e 30 de Novembro de 2006.

Espanha

## Agência tem nova directora

A Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS) está a desenvolver um plano interno de reestruturação, no seguimento da nomeação de uma nova directora para chefiar os destinos daquela entidade. O Ministro da Saúde espanhol nomeou Cristina Avendaño para substituir Maria del Val Díez Rodríguez, designada em 2004. A Professora Avendaño desem-

penhou funções na Agência Europeia do Medicamento e entre 1999 e 2000 fez parte da equipa responsável pelo estabelecimento da AEMPS, assumindo responsabilidades pelo departamento de avaliação farmacológica e clínica. Avendaño foi, desde 2003, membro do Comité de Avaliação Científica do Plano de Investigação e Desenvolvimento do governo espanhol.

## Parlamento Europeu dá “luz verde” a regulamento sobre pediátricos...

O Parlamento Europeu aprovou em Junho um pacote legislativo sobre medicamentos pediátricos que deverá entrar em vigor no início de 2007. O objectivo é estimular a indústria farmacêutica a produzir este tipo de medicamentos introduzindo novas regras para a investigação e desenvolvimento dos medicamentos de uso pediátrico. Embora as datas precisas para a adopção, publicação e entrada em vigor deste regulamento ainda não sejam conhecidas, a Comissão estima que este entre em vigor em Janeiro de 2007.

Em antecipação dessa entrada em vigor, foi publicado no dia 25 de Setembro, nos websites da EMEA e Comissão Europeia, um documento conjunto que define as medidas prioritárias para a sua implementação. Destas medidas destaca-se a criação do Comité Pediátrico, a elaboração de linhas orientadoras sobre vários aspectos bem como um conjunto de medidas ligadas à realização de ensaios clínicos em crianças. A criação de um inventário sobre recompensas e incentivos existentes, a escolha do símbolo que identificará estes medicamentos bem como o estabelecimento de uma rede europeia de investigação pediátrica, são outras das medidas consideradas prioritárias.

### .... e adia projecto sobre terapias avançadas

O processo de aprovação do regulamento comunitário sobre terapias avançadas está a ser controverso. Após ter adiado, de Julho para Setembro, a análise da proposta de relatório interno, o comité do ambiente e saúde pública do Parlamento Europeu rejeitou integralmente o documento. Os vários grupos políticos representados no comité manifestaram diferentes perspectivas sobre determinados aspectos éticos relacionados com as terapias avançadas. O regulamento estabelecerá um quadro jurídico para os produtos de terapia genética, terapia com células somáticas e engenharia de tecidos.

**AGOSTO**

**Congresso de Farmacoepidemiologia**

O 22.º Congresso de Farmacoepidemiologia e Gestão do Risco decorreu, no Centro de Congressos de Lisboa, entre 24 e 27. O presidente do INFARMED, Vasco Maria, participou na qualidade de orador na sessão de abertura do encontro.

**SETEMBRO**

**Agências do Medicamento da UE**

Os directores das agências europeias do medicamento reuniram-se em Helsínquia, nos dias 6 e 7, sob a Presidência Finlandesa da UE. O INFARMED esteve representado pelo presidente do Conselho de Administração, Vasco Maria.

**PK Assessors Meeting**

A 22 e 23 realizou-se, nas instalações do INFARMED, a Pharmacokinetics Assessors Meeting, no âmbito do subgrupo sobre farmacocinética do comité de eficácia do CHMP da EMEA. A sessão foi organizada pelo Prof. José Guimarães, membro daquele grupo de trabalho.

**Management Board EMEA**

No dia 28, o vice-presidente do INFARMED, Helder Mota Filipe, participou na reunião trimestral do Management Board da EMEA.

**Fórum Farmacêutico**

A primeira reunião do Fórum Farmacêutico decorreu em Bruxelas, no dia 29. Portugal esteve representado pelo secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, e pela vogal do Conselho de Administração do INFARMED, Emília Alves.

**OUTUBRO**

**Autoridades Ibero-americanas**

O VI Encontro de Autoridades Competentes do Medicamento dos países Ibero-americanos (EAMI) tem lugar no INFARMED, de 16 a 18. No segundo dia do encontro haverá uma sessão aberta à indústria farmacêutica de vários países.

**Fórum Europeu**

O 9º Fórum Europeu sobre Saúde ocorreu em Gastein, Áustria, de 4 a 7.

**NOVEMBRO**

**Simpósio**

O 8.º Simpósio Anual da Fundação Portuguesa do Coração, realizar-se-á no dia 18, no Hotel Sana Lisboa.

**Reunião das Agências da UE**

A reunião dos directores das agências do medicamento da UE decorrerá em Helsínquia nos dias 29 e 30.

**Colaboraram na presente edição:  
Laura Duarte, Lina Mendes,  
Maria João Morais, Nuno Serra  
Martins e Victor Mendonça.**

# Mercado de genéricos a subir...

O mercado de genéricos, de acordo com o relatório do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED relativo a Agosto de 2006, cresceu 22,00% no período Jan/Agosto 2006 em comparação com o período homólogo, correspondendo a uma quota de mercado acumulada de 14,80 por cento. Em valor esta quota equivale a 307 167 927 euros e, em volume, a 15 004 941 embalagens.

A despesa com medicamentos regista, em Portugal, tendência sazonal em alguns períodos do ano, particularmente em Agosto, não tendo sido excepção o ano de 2006. Comportamento similar tem o mercado de genéricos, tendo registado decréscimos nas quotas mensais entre os meses de Julho e Agosto em todos os anos de que há registo.

Este movimento não é exclusivo do mercado de genéricos, sendo transversal

ao mercado de medicamentos (Análise do Mercado de Medicamentos no Âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Ambulatório 2006 – INFARMED).

Um indicador do dinamismo do mercado de genéricos em Portugal é dado pelo n.º crescente de novas substâncias activas com genéricos autorizados/comparticipados/comercializados. Exemplo disso é alargamento do Sistema de Preços de Referência a 16 novas substâncias activas em 2006.

A tendência de crescimento do mercado de genéricos é igualmente confirmada pela Ordem dos Farmacêuticos na sua revista bimestral, edição n.º 71 de Maio/Junho de 2006: “ (...) Da análise da tendência dos últimos dois anos, é fácil perceber que (...) os genéricos estão a ganhar importância no mercado total, tanto em valor, como em volume”.

EVOLUÇÃO DA DESPESA DO SNS COM MEDICAMENTOS			
Mês	Encargos SNS	Varição relativamente ao mês anterior	Varição relativamente período homólogo
Janeiro	122.689.521	4,6%	-2,2%
Fevereiro	110.472.868	-10,0%	-4,9%
Março	132.515.848	20,0%	6,3%
Abril	107.161.471	-19,1%	-11,3%
Mai	125.584.790	17,2%	2,8%
Junho	116.870.713	-6,9%	-6,9%
Julho	118.227.215	1,2%	-2,8%
Agosto	111.195.171	-5,9%	-2,5
<b>Jan-Ago</b>	<b>944.717.597</b>	<b>-</b>	<b>-2,7%</b>

Unidade: EUR

# ...e encargos do SNS com medicamentos a descer

Os encargos do Sistema Nacional de Saúde com medicamentos verificaram nos primeiros oito meses de 2006 um crescimento negativo de 2,7 por cento, correspondendo a um total de 944 717

597 euros. Em igual período de 2005 registava-se um crescimento de 6 por cento da despesa do SNS com medicamentos, correspondente a 970 628 411 euros.

**Ficha técnica**

Propriedade: INFARMED – Ministério da Saúde  
 Direcção: Vasco Maria  
 Coordenação: DICAE  
 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