

Gomes Esteves, ao “Infarmed Notícias”:

## “Gostaria que a IF continuasse a criar riqueza para o país”

Em vésperas de deixar a APIFARMA, Gomes Esteves, entrevistado pelo “Infarmed Notícias”, deixou esta mensagem ao seu sucessor: “Gostaria que a Indústria Farmacêutica continuasse a contribuir decisivamente para melhorar a qualidade da vida dos doentes portugueses e a criar riqueza para o país”. pág. 8



Projecto coordenado pelo INFARMED

## Cidadãos com acesso a base de dados europeia



Os cidadãos europeus passaram a ter acesso, a partir de 6 de Dezembro, à base europeia de medicamentos, o Eudrapharm. Numa primeira fase, a informação disponível é relativa a todos os medicamentos aprovados por via centralizada. É o primeiro grande resultado de um projecto da EMEA liderado por Portugal. pág. 4

## Objectivos estratégicos para 2007

pág. 6

## Um projecto de mudança

O INFARMED está a viver um projecto de mudança organizacional. O grande objectivo é a prestação de um serviço público de excelência. Conheça as principais linhas desse desafio, a que foi dado o nome de *evolvere*, por pretender evoluir e envolver. pág. 2



### editorial

*Quando os desafios são constantes não podemos dar-nos por inteiramente satisfeitos. Não obstante os progressos verificados, temos consciência de que ainda há muito por fazer. A nível interno, importa completar a reforma que acaba de ser iniciada para melhor darmos resposta aos desafios – norteados, sempre, pela promoção da saúde pública no nosso país, garantindo a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos. Nesse sentido, procuraremos dotar a instituição das competências técnicas, recursos humanos e instrumentos de gestão indispensáveis a uma organização virada para o futuro.*

*No plano internacional, ambicionamos transformar o INFARMED numa das principais agências do medicamento a nível europeu.*

*Com vista a darmos a resposta adequada às exigências do próximo ano, o Conselho de Administração do INFARMED identificou um conjunto de objectivos estratégicos, que passam, nomeadamente, pelo cumprimento dos prazos regulamentares de avaliação, incremento da vigilância pós-comercialização e do controlo de qualidade, o reforço da política de cooperação e o contributo para a internacionalização da indústria farmacêutica.*

*A participação do Instituto no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia em 2007, será uma oportunidade para a promoção de temas relevantes e actuais no contexto da participação internacional do INFARMED. A inovação farmacêutica e a segurança dos fármacos, à qual a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde dedicará em Abril a sua Conferência Anual, estarão por certo entre as principais prioridades.*

*Se os desafios são exigentes, grande é a vontade de os levar a bom porto. Que 2007 seja um ano de concretizações para todos os parceiros do INFARMED.*

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



# Um projecto de mudança

**Um projecto de desenvolvimento e mudança organizacional na prestação de um serviço público de excelência**



Vivenciar a mudança como um imperativo de evolução, prossequindo um percurso de realização dum serviço público marcado pela qualidade e a excelência, constitui-se como o grande desafio inerente ao projecto de mudança (projecto evolvere) que o Infarmed está a viver.

O Infarmed iniciou em Setembro um processo de melhorias visando simplificar o modelo orgânico existente por forma a agilizar o funcionamento com ganhos ao nível da eficiência e eficácia organizacional. Pretende-se com este projecto implementar um conjunto soluções ao nível dos Sistemas e das Tecnologias de Informação capazes de responder às necessidades da Organização, quer em termos inovacionais quer de desenvolvimento. Outro dos eixos de intervenção pretende agir ao nível da valorização das pessoas, criando condições para um maior desenvolvimento dos recursos humanos (RH) do Infarmed a nível pessoal e profissional. Por último, pretende-se otimizar o modelo de negócio para se atingir uma maior satisfação dos

clientes do Infarmed. Corporizando as diversas medidas a pôr em prática, em cada um dos três eixos de intervenção, estão neste momento em curso diversos projectos e acções específicas de mudança, das quais se destacam: reavaliação da estrutura organizacional; municiamento RH; constituição de equipas Internas de melhoria; redifinição dos valores e da visão na organização; projecto de acolhimento e integração; projecto de qualificação RH; projecto de caracterização e diagnóstico RH; projecto de atendimento; projecto de renovação de parque tecnológico; projecto parque cliente.

É nesta dinâmica de melhoria e optimização do funcionamento que o Infarmed se encontra, na fase inicial de um processo de mudança que envolverá igualmente os seus clientes externos e parceiros estratégicos, traçando um percurso de futuro. Agora que estão apresentadas as linhas gerais do projecto evolvere, continuaremos nos próximos números a informar todos os nossos parceiros sobre as mudanças em curso no Infarmed.



O secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, no momento em que usava da palavra, na apresentação do Código Hospitalar Nacional do Medicamento, levada a efeito no auditório do INFARMED.

## INFARMED apresenta Código Hospitalar

O INFARMED realizou, no dia 14 de Dezembro, um workshop para dar a conhecer aos hospitais o Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), que irá permitir otimizar a informação sobre os medicamentos hospitalares.

O CHNM está a ser elaborado pelo INFARMED, em conjunto com o IGIF e dez hospitais do SNS (Hospital de Santo António, Hospital de São João, Centro Hospitalar da Cova da Beira, Hospital Pediátrico de Coimbra, Hospital

Universitário de Coimbra, Hospitais do Centro Hospitalar Ocidental de Lisboa, IPO de Lisboa e Hospital do Barlavento Algarvio).

O CHNM vai criar uma linguagem única e uniforme relativa aos medicamentos na farmácia hospitalar, contribuindo para uma melhor gestão nesta área a nível dos hospitais. Permitirá, nomeadamente, que a farmácia hospitalar receba de forma contínua informação actualizada e completa sobre medicamentos; agilize o processo de aquisição de medicamentos

via catálogo do IGIF; troque informação com outras instituições do SNS de forma mais rápida e eficaz, e monitorize de forma regular e atempada o consumo de medicamentos. A portaria que visa a implementação do código a nível nacional será publicada brevemente.

No site do Infarmed ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)) está disponível toda a documentação relativa ao CHNM e ao workshop, podendo também ser dados esclarecimentos através do email: [contacto.chnm@infarmed.pt](mailto:contacto.chnm@infarmed.pt).

# Autoridades classificam produtos-fronteira

A classificação dos dispositivos médicos (DM) e a demarcação de fronteira com outros produtos sujeitos a diferentes directivas comunitárias levou à participação do INFARMED, enquanto Autoridade Competente, em 69 procedimentos no âmbito do sistema do Grupo de Supervisão do Mercado, desde 2005.

O sistema MSOG é um dos mecanismos disponíveis para discussão e clarificação das questões surgidas neste âmbito a nível europeu, que proporciona troca de informação e cooperação entre as autoridades dos vários Estados membros. O sistema MSOG foi elaborado na sequência

dos trabalhos desenvolvidos pelo grupo Market Surveillance Operation Group, que tem sido presidido pelo INFARMED desde 2002. Integra-se no âmbito da estratégia de comunicação e cooperação entre Autoridades Competentes e de harmonização processual para as questões de supervisão e garantia de conformidade do mercado de dispositivos médicos a nível europeu, pretendendo de uma forma organizada,

sistemática e simplificada, promover a troca de informação sobre produtos não conformes encontrados no mercado.



Um aspecto da última reunião no âmbito da farmacovigilância, dirigida pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria.

## Farmacovigilância prepara futuro

As Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) reuniram-se, no dia 11 de Outubro, com o Conselho de Administração e a Direcção de Gestão do Risco e Estudos Epidemiológicos do INFARMED. A reunião visou o debate sobre o futuro do modelo do Sistema Nacional de Farmacovigilância e os desafios que se propõem vencer neste âmbito.

As URF e o departamento de farmacovigilância do INFARMED apresentaram o desenvolvimento da sua actividade e apontaram quer os constrangimentos, quer as propostas para melhorar a farmacovigilância na respectiva área de influência.

### Medicamentos

#### Novo Formulário Hospitalar disponível em papel e online

A 9ª edição Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento do (FHNM), que vem substituir a publicada em 2002, já se encontra disponível.

Esta nova versão actualiza a informação sobre as substâncias activas e introduz a classificação fármaco-terapêutica aprovada pelo Despacho n.º 21844/2004, de 12 de Outubro, ficando desta forma harmonizada a classificação utilizada pelo Prontuário Terapêutico e pelo FHNM. Esta edição é acompanhada de uma versão *online*, que está acessível através do site do Infarmed ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)). Esta versão permite a impressão, através de um ficheiro PDF, bem como a pesquisa rápida por denominação comum da substância activa ou marca comercial. Na versão *online* também já é possível a consulta e pesquisa por Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), contribuindo desta forma para uma maior integração dos sistemas de informação de apoio à Farmácia Hospitalar. O mesmo deverá suceder com as futuras edições em papel do FHNM.

Durante o mês de Julho o FHNM foi enviado gratuitamente para todos os hospitais, sendo no entanto possível solicitar um exemplar através do departamento de Relações Públicas do Instituto caso ainda não tenha recebido. Esta publicação promove o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores a informações necessárias à utilização racional dos medicamentos, sobretudo, para aqueles que, a nível hospitalar, têm de aprovisionar, prescrever e ministrar medicamentos. Tal como as anteriores edições, a 9ª edição do FHNM foi coordenada por Adolfo Coelho, presidente da Comissão do Formulário, e por Maria Eugénia Pereira, vice-presidente da mesma comissão.



# Cidadãos europeus já têm acesso à base europeia de medicamentos

Os cidadãos europeus vão ter acesso, a partir de 6 de Dezembro, à informação relativa a todos os medicamentos aprovados por via centralizada, através de <http://eudrapharm.eu>. É o primeiro grande resultado da criação do Eudrapharm, a base de dados de todos os medicamentos (humanos e veterinários) aprovados no Espaço Económico Europeu – projecto telemático da EMEA (Agência Europeia de Medicamentos) coordenado pelo INFARMED.

O Eudrapharm vem responder a uma solicitação específica da legislação europeia, art. 57(1) e 57(2) do Regulamento (CE) n.º 726/2004. O Eudrapharm permite visualizar a informação principal sobre medicamentos (nome, forma farmacéutica, dosagem, titular de autorização de introdução no mercado, etc.) e consultar os respectivos Resumos das Características do Medicamento, Folhetos Informativo e Rotulagens.

Permite ainda efectuar operações de pesquisas por domínio do produto (humano e/ou veterinário), nome de



Vasco Maria, presidente do INFARMED, na apresentação da base de dados europeia de medicamentos aos órgãos da comunicação social.

produto, ingredientes, código ATC, titular de AIM e espécie alvo (só para os medicamentos veterinários).

Os próximos passos prevêem a inclusão, no Eudrapharm, de medicamentos aprovados por via nacional – sendo Portugal e a Suécia os primeiros países a

disponibilizar essa informação; *interface* em todas as línguas oficiais do Espaço Económico Europeu, e capacidades de pesquisa alargadas.

Para mais informação, <http://eudrapharm.eu> ou [victor.mendonca@infarmed.pt](mailto:victor.mendonca@infarmed.pt) ou [valdemar.cristovao@infarmed.pt](mailto:valdemar.cristovao@infarmed.pt).



Visita ao laboratório do INFARMED, realizada no âmbito de um workshop sobre recolhas do mercado, da iniciativa da Ordem dos Farmacêuticos

Controlo da qualidade dos medicamentos

## Laboratório do INFARMED abre portas à universidade

Os alunos do 5.º ano da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto e da licenciatura em Ciências Farmacêuticas, do Instituto Superior de Ciências da Saúde do Norte, visitaram, em 6 e 14 de Dezembro respectivamente, o Laboratório de Comprovação da Qualidade do INFARMED. Estas visitas

enquadram-se na divulgação das actividades da Direcção de Comprovação da Qualidade do Instituto.

No mesmo âmbito foi realizada em 12 de Outubro idêntica iniciativa, que levou ao Laboratório de Comprovação da Qualidade cerca de uma centena de participantes num workshop sobre

recolhas de mercado, organizado pelo Conselho do Colégio da Especialidade da Indústria Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos.

A próxima visita, programada para Janeiro, levará ao Laboratório da Autoridade Nacional do Medicamento alunos da Universidade Lusófona.

Autoridades dos Países Ibero-americanos

# As conclusões de Lisboa...

As principais conclusões e propostas apresentadas durante o VI Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI), que teve lugar de 16 a 18 de Outubro em Lisboa, no INFARMED, foram as seguintes:

- Consolidar o EAMI como a rede de Autoridades Competentes em Medicamentos dos 21 países ibero-americanos;
- Manter a realização de reuniões bienais, alternando a sua organização entre um país americano e um país europeu;
- Alargar o Secretariado a mais um país da América Latina - até 2008 os seus membros são Portugal, Espanha, México e Peru;
- Eleger, por votação, o país anfitrião do encontro seguinte, na sequência da apresentação de candidaturas;
- Estabelecer uma rede telemática de informação que sirva de plataforma de discussões e transferência de conhecimento, com pontos focais de contacto em cada um dos países;
- Definir como actividades principais desta rede a troca de alertas de segurança e qualidade, manter activa a troca de informação entre encontros, tornar-se uma ferramenta para os grupos de trabalho e para consulta mútua entre as Autoridades Competentes que a integram;
- Iniciar as actividades desta rede com a discussão dos objectivos do EAMI;
- Encarregar os membros do Secretariado da manutenção da rede telemática;
- Iniciar as actividades da rede telemática no início de 2007;
- Manter os grupos de trabalho existentes sob coordenação dos actuais países e o intercâmbio de informação sobre temas específicos;
- Criar novos grupos de trabalho: Plantas Medicinais (elaboração de lista de plantas com efeitos tóxicos), coordenado pela Argentina; Bioexcepções, coordenado pelo México; Propriedade Intelectual e Saúde, coordenado pelo Brasil;
- Definir formas de colaboração no desenvolvimento de procedimentos comuns;
- Colaborar mutuamente na implementação de medidas de carácter prático aproveitando a experiência e conhecimento existente nos outros países;
- Alcançar e apresentar resultados até ao próximo encontro;
- Realizar o VII EAMI, em 2008, no México.



## ... e os grandes temas do VI EAMI

Realizado nos dias 16 a 18 de Outubro, e subordinado ao tema “Regulamentação do Medicamento e Produtos de Saúde”, o VI Encontro percorreu um conjunto de 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 e outras experiências europeias, bem como a implementação da declaração de Doha.

Mais específicas, mas não menos importantes, foram as sessões dedicadas aos meios para informação aos prescritores, registo, avaliação e vigilância de dispositivos médicos e medicamentos à base de plantas. Também os grupos de trabalho que haviam sido criados no V EAMI tiveram oportunidade de fazer um balanço das suas actividades e planear projectos futuros.

Na sessão plenária, aberta à indústria farmacêutica europeia e latino-americana, para a qual foram convidadas

associações representativas da indústria farmacêutica dos dois lados do Atlântico, os participantes tiveram oportunidade de perspectivar as oportunidades e constrangimentos dos mercados ibérico e latino-americanos do ponto de vista das empresas e suas associações.

Também o modelo de funcionamento do EAMI foi objecto de avaliação e debate pelos participantes e identificados pontos fracos e mais-valias. Desta discussão resultaram propostas de melhoria e de novos projectos.

# Objectivos estratégicos definidos



**O Conselho de Administração do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde aprovou o plano de actividades para o próximo ano, definindo os principais objectivos estratégicos, que a seguir se enumeram.**

Fernando Belo (vogal), Hélder Mota Filipe (vice-presidente), Vasco Maria (presidente), Luísa Carvalho (vice-presidente) e Emília Alves (vogal).

- 1⇨ Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos.
- 2⇨ Incrementar a vigilância pós-comercialização dos medicamentos e dos produtos de saúde e das entidades intervenientes nos respectivos circuitos através do aumento do número de inspecções.
- 3⇨ Incrementar o controlo de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde através do aumento do número de amostras a analisar.
- 4⇨ Estruturar e desenvolver uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos tendo em vista a eficiência e a sustentabilidade do sistema de saúde.
- 5⇨ Implementar um modelo novo e uma política nova de comunicação e informação que promova a gestão do conhecimento e que permita o aumento do índice de satisfação dos utilizadores dos centros de informação e de documentação.
- 6⇨ Promover uma política de cooperação que permita o reconhecimento mútuo das actividades regulamentares nacionais e privilegie a internacionalização da indústria farmacêutica.
- 7⇨ Contribuir para o aumento da competitividade e para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica, nomeadamente através do projecto “PharmaPortugal”, de modo a que em 2009 o volume de exportações tenha duplicado.
- 8⇨ Participar nas acções a desenvolver no quadro da Presidência Portuguesa da UE, designadamente no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde.
- 9⇨ Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade que permitam um desempenho organizacional adequado.
- 10⇨ Definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED e a promoção da gestão do conhecimento.

No contexto da criação de valor, a ênfase principal foi colocada na perspectiva do parceiro estratégico/cliente, o que determinou o alinhamento dos objectivos estratégicos com os propósitos de:

- estar ao serviço da estratégia nacional de saúde e do cidadão;
- possuir recursos próprios nas áreas críticas para o desenvolvimento da sua missão e para o exercício da autoridade do Estado, e

- desenvolver um modelo de gestão orientada para os resultados e para a satisfação dos utilizadores.

Os objectivos estratégicos do INFARMED enquadram-se do seguinte modo:

Perspectivas	Objectivos	Metas	Indicadores
<b>Financeira</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assegurar a autonomia financeira do Instituto.</li> <li>• Assegurar o equilíbrio orçamental.</li> <li>• Assegurar uma adequada política de financiamento da actividade do Instituto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Receita própria <math>\geq 2/3</math> da despesa.</li> <li>• Despesa <math>\leq</math> (receita cobrada no ano - receita de activos financeiros).</li> <li>• Orçamento corrigido = compromissos assumidos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Receita própria sobre despesa.</li> <li>• Despesa sobre receita operacional.</li> <li>• Orçamento inicial + aplicação de saldos de gerência anteriores = compromissos assumidos.</li> </ul>
<b>Parceiro Estratégico/ /Cliente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de participação de medicamentos</li> <li>• Incrementar a vigilância pós-comercialização dos medicamentos e dos produtos de saúde e das entidades intervenientes.</li> <li>• Incrementar o controlo de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.</li> <li>• Estruturar e desenvolver uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização dos dispositivos médicos tendo em vista a eficiência e a sustentabilidade do sistema de saúde.</li> <li>• Implementar um modelo novo e uma política nova de comunicação e informação.</li> <li>• Promover uma política de cooperação que promova o reconhecimento mútuo das actividades regulamentares nacionais e privilegie a internacionalização da indústria farmacêutica.</li> <li>• Contribuir para o aumento da competitividade e para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica.</li> <li>• Participar nas acções a desenvolver no quadro da Presidência Portuguesa da UE.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar no final de 2007 os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de participação de medicamentos.</li> <li>• Aumentar em 5% o número de inspecções a efectuar.</li> <li>• Aumentar em 9% o número de amostras a analisar.</li> <li>• Aumentar o número de exemplares de publicações periódicas distribuídas.</li> <li>• Duplicar o número de sessões das "Manhãs Informativas".</li> <li>• Aumentar o índice de satisfação dos utilizadores do CIMI e do CDTC.</li> <li>• Desenvolver um memorando de intenções a estabelecer entre o INFARMED e a ANVISA.</li> <li>• Participar no projecto PASS-Angola.</li> <li>• Prosseguir a implementação e a monitorização do plano de acção com Cabo Verde.</li> <li>• Duplicar o volume das exportações até 2009.</li> <li>• Promover a realização de 13 reuniões no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prazos regulamentares verificados no final do ano.</li> <li>• % de aumento das inspecções efectuadas.</li> <li>• % de aumento de amostras analisadas.</li> <li>• % de aumento do nº de exemplares distribuídos.</li> <li>• Número de sessões realizadas.</li> <li>• % de aumento do índice de satisfação.</li> <li>• Número de acções desenvolvidas.</li> <li>• Volume de exportações.</li> <li>• Número de reuniões realizadas.</li> </ul>
<b>Processos Internos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentar o nível de desempenho organizacional de modo a que o mesmo se situe no patamar dos 90%.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % de aumento do nível de desempenho organizacional.</li> <li>• % de desempenho organizacional.</li> </ul>
<b>Recursos Humanos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED e a promoção da gestão do conhecimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentar o número de horas de formação por participante.</li> <li>• Reduzir a taxa de rotação de pessoal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % de aumento das horas de formação por participante.</li> <li>• % de redução da taxa de rotação de pessoal.</li> </ul>

Gomes Esteves em vésperas de deixar a APIFARMA:

# “Gostaria que a IF continuasse a criar riqueza para o país”

**Gostaria que a Indústria Farmacêutica continuasse a contribuir decisivamente para melhorar a qualidade de vida dos doentes portugueses e a criar riqueza para o país – afirma o presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica ao “Infarmed Notícias” em vésperas de deixar o cargo, questionado sobre que conselhos gostaria de deixar ao seu sucessor. “O importante é que, ao longo dos anos, possa ter contribuído para que a Indústria Farmacêutica pudesse ter voz e caminho no nosso país” – reforça Gomes Esteves.**



**INFARMED NOTÍCIAS** – Quais os aspectos marcantes na evolução do sector farmacêutico em Portugal ao longo do seu mandato? Que papel tem tido a APIFARMA nessa evolução?

**GOMES ESTEVES** – Desde que estou na Apifarma, há cerca de 20 anos, assistimos a alterações profundas no sector farmacêutico não só em Portugal como no mundo. Desde logo, a adesão de Portugal à Comunidade Europeia, em 1986, foi um marco que obrigou a indústria farmacêutica em Portugal a múltiplas adaptações.

Assistimos, primeiro, à fixação em Portugal de fábricas de companhias estrangeiras e, depois, ao seu desaparecimento, dada a instabilidade de algumas condições legislativas, económicas e fiscais do nosso país em comparação com outros. Assistimos ao desenvolvimento de uma indústria nacional baseada sobretudo em transferências de tecnologia, licenças e cópias. Assistimos ao início das preocupações dos Estados (sobretudo europeus) pela

sustentabilidade dos sistemas de saúde, que conduziu (e conduz) a vários constrangimentos ao nível dos preços e das participações, à criação dos preços de referência, ao incentivo dos medicamentos genéricos, num conjunto de medidas que transformam Portugal num dos países europeus que menos gasta em medicamentos *per capita*.

Para fomentar alguma estabilidade legislativa no sector, celebrámos vários protocolos com o Estado Português para balizar os crescimentos do mercado. Fomos pioneiros nesta iniciativa socialmente responsável e empenhada. Depois do nosso primeiro protocolo, vários países europeus reproduziram este modelo de partilha de responsabilidades.

## **Um problema com mais de vinte anos**

Assistimos, desde os anos 80, às derrapagens das dívidas hospitalares à Indústria, problema ainda não resolvido nos nossos dias, mais de 20 anos

depois. Continuamos a ser os únicos parceiros da saúde sem qualquer tipo de previsibilidade nos recebimentos e sem qualquer tipo de acordo firmado com o Estado.

Assistimos ainda a uma alteração nítida do contexto sócio-demográfico português, com um peso em acentuação rápida do segmento idoso, com todas as implicações sociais e económicas inerentes. Assistimos à alteração do quadro epidemiológico português (e mundial), à progressão do HIV/sida, da oncologia, das doenças neurológicas e cardiovasculares. Por contraposição temos assistido também à inovação terapêutica nestas áreas sensíveis, transformando em doenças crónicas muitas doenças que, na sua génese, eram consideradas mortais.

Temos assistido também aos desfassamentos “entre mundos”, as doenças dos civilizados e as doenças dos pobres, a exigir do Primeiro Mundo respostas urgentes socialmente responsáveis. Nesta linha, temos assistido à revisão

dos conceitos de protecção de patente (essencial para o desenvolvimento de uma indústria de inovação), que temos sabido acompanhar com programas no terreno em colaboração com os governos de países em desenvolvimento, gratuitos em muitos casos.

Temos ainda assistido ao problema da contrafacção de medicamentos, que já significa cerca de 15 por cento dos fármacos comercializados em todo o mundo. E temos também assistido à perigosa redução da indústria nacional, que tem passado de mãos para os internacionais, ao arrepio do que seria desejável para o país em termos estratégicos.

De facto, assistimos também à declaração da Indústria Farmacêutica como Sector Estratégico por vários Governos, mas sem consequências práticas ao nível da estabilização das condições de mercado.

Enfrentamos, pois, vários desafios, onde se contam também os objectivos da Estratégia de Lisboa, o alargamento europeu e a criação do mercado único farmacêutico, que continua a não existir.

## **Desejo uma indústria nacional forte...**

**IN – Em sua opinião, qual a perspectiva de futuro da indústria farmacêutica nacional e internacional sediada em Portugal?**

**G.E.** – Num sector tão regulamentado como o farmacêutico, isso depende sobretudo do Estado Português, das condições de estabilidade que criar e da sua própria credibilidade. O que eu desejo é uma indústria nacional forte, apostada na exportação e, ainda em maior medida, na inovação. E uma indústria internacional cada vez mais fixada em Portugal, com centros de investigação próprios ou em parceria com institutos locais, que tragam riqueza acrescida para o país e projectos de continuidade de médio/longo prazo. Gostaria ainda de ver as companhias estrangeiras a utilizarem mais e melhor a excelente capacidade de produção que existe no nosso país.

**IN – Que importância atribui à parceria PharmaPortugal?**

**G.E.** – É uma parceria importante a montante e a jusante. Por um lado, junta os parceiros óbvios: Infarmed, ICEP, Apifarma e as empresas, numa *joint venture* original e que tem em si o germe de uma equipa vencedora. Por

outro lado, ao nível dos objectivos, o projecto visa aumentar a exportação de produtos e serviços em mercados-alvo, que nos parece uma estratégia óptima e com grandes hipóteses de vingar, dada a elevada qualidade do nosso portfolio. Dada a dimensão do nosso mercado e a sua extrema fragmentação, a exportação é um factor crítico para o crescimento das empresas nacionais.

**IN – Quais os três maiores desafios que se colocam à indústria farmacêutica nos próximos cinco anos?**

**G.E.** – A compatibilização de três variáveis num ponto óptimo: competitividade das empresas, acesso dos doentes às novas terapêuticas e sustentabilidade do sistema. Estas três variáveis, curiosamente, ligam-se a cada um dos parceiros do medicamento: Indústria Farmacêutica, doentes e Estado. O desafio do futuro passa seguramente pelo encontro destas variáveis e pela tentativa séria de resposta às prerrogativas de cada um dos parceiros.

**IN – Quais as maiores dificuldades com que o sector se tem defrontado ao longo dos últimos anos?**

**G.E.** – A maior dificuldade tem sido sem dúvida a instabilidade legislativa e regulamentar sentida no sector. Desde 1993 ao momento, Portugal ultrapassou largamente a média europeia na panóplia de medidas tomadas, na maior parte dos casos não avaliadas previamente

e sem estudos posteriores de impacto. Até ao momento, não se consegue demonstrar que essas medidas tenham trazido vantagens para os doentes ou a Indústria Farmacêutica.

Devo acrescentar que há uma tentação perigosa em que os Governos costumam cair, que é na comparação internacional. E fazem-no com países de dimensão e enquadramento económico muito diferentes do nosso, o que conduz a resultados muito penalizadores no nosso mercado. Veja-se o caso de Espanha, França ou Itália que, ainda assim, praticam políticas de estímulo e alguma protecção à sua indústria de base nacional, o que não acontece, regra geral, em Portugal.

A instabilidade atravessa todas as matérias relevantes para o sector: autorizações de introdução no mercado (AIM) e participações, dimensão das embalagens e sua codificação, regras da prescrição e visita médica, baixas de preços e alteração das regras do mercado hospitalar. Temos tido de tudo um pouco, criando complicações e encargos acrescidos para as empresas e sem benefício para os doentes.

**IN – Qual a sua opinião sobre a actuação dos vários governos ao longo do seu mandato?**

**G.E.** – Salvo raras excepções, penso que poderiam ter feito muito mais pela Indústria Farmacêutica e pelos doentes.



***“Como principal financiadora do Infarmed através da taxa sobre o consumo dos medicamentos, a indústria farmacêutica deseja sobretudo que o Infarmed optimize os seus procedimentos de forma a prestar-lhe um serviço eficiente.”***

Infelizmente, a maior parte deles tem assumido o nosso sector como um custo e não como um investimento, apesar de tantos dados em contrário. E, sobretudo, é patente a constante alteração de linhas de acção e políticas, transportando para o sector a grande instabilidade de que lhe falei.

### **...e que o INFARMED optimize os seus procedimentos**

**IN – Ao longo do seu mandato, como avalia o relacionamento da APIFARMA com o INFARMED ?**

**G.E. –** O clima que deve pautar duas instituições que não podem viver uma sem a outra é o clima da cooperação institucional. Convém que essa cooperação seja amistosa – e é-o muitas vezes - mas convém sobretudo que se atinjam os objectivos fixados e que a relação seja eficiente e facilite a vida aos agentes económicos. Como principal financiadora do Infarmed através da taxa sobre o consumo dos medicamentos, a indústria farmacêutica deseja sobretudo que o Infarmed optimize os seus procedimentos de forma a prestar-lhe um serviço eficiente. Sobretudo esperamos que melhore o *interface*, a comunicação entre as duas entidades.

**IN – Nos últimos anos o INFARMED tem feito um grande esforço na diminuição dos prazos de avaliação de AIM e participações. Como comenta este esforço?**

**G.E. –** Mais do que um esforço, esta é uma exigência legal que como tal deve ser encarada e prosseguida. Não nos podemos esquecer que o acesso atempado dos doentes aos medicamentos (não só por via da autorização de introdução no mercado mas sobretudo por via da respectiva participação) significa, em muitos casos, uma grande diferença em termos da sua terapêutica e da qualidade da sua vida. Foi esta certeza, em conjugação com a legítima expectativa das empresas em disponibilizar os medicamentos, que levou a Apifarma a monitorizar os tempos de AIM e participações. Alegramo-nos que o nosso esforço tenha levado a uma melhoria da *performance* do Infarmed nesta área, mas deve melhorar ainda mais.

### **Do protocolo à baixa de preços**

**IN – Como analisa a aplicação do protocolo assinado em Fevereiro deste ano entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA?**



***“A Apifarma é uma instituição com grande maturidade democrática e profissional. Os ciclos sucedem-se para bem da vida das empresas e das pessoas. O importante é que, ao longo dos anos, possa ter contribuído para que a Indústria Farmacêutica pudesse ter voz e caminho no nosso país.”***

**G.E. –** No que diz respeito à vertente financeira do protocolo, os dados de mercado disponíveis apontam para o cumprimento total dos objectivos propostos para a Indústria, no mercado ambulatorio. Quanto ao mercado hospitalar, é conhecida a dificuldade em realizar a respectiva monitorização mas acreditamos que está em vias de estabilização. Gostaria aqui de referir que a Indústria protocolou com o Estado a existência de comissões para realizar esta monitorização, sobretudo em relação aos medicamentos que dizem respeito à oncologia e ao VIH/sida (que significam uma boa parte da factura hospitalar em medicamentos e são responsáveis por algum crescimento).

Essas comissões ainda não foram constituídas por razões que não conhecemos.

Quanto à vertente programática, que visa a estabilização do mercado, não podemos deixar de repudiar a baixa de preços de que a Indústria Farmacêutica voltou a ser alvo, contrariando totalmente o espírito do protocolo. Sublinhamos também, no mercado hospitalar, a manutenção da dívida em montantes muito elevados (dívida total de cerca de 700 milhões de euros, no mês de Setembro), com prazos médios de pagamento incomportáveis para a vida das empresas (mais de 300 dias). Esta é uma situação que não se pode manter. Trata-se sobretudo de um problema de credibilidade interna e externa do nosso país, que não ajuda na cruzada que temos desenvolvido para trazer investimento para Portugal.

**IN – Agora que está de partida, que conselhos deixaria ao seu sucessor? E que mensagem gostaria de deixar aos seus associados?**

**G.E. –** A Apifarma é uma instituição com grande maturidade democrática e profissional. Os ciclos sucedem-se para bem da vida das empresas e das pessoas. O importante é que, ao longo dos anos, possa ter contribuído para que a Indústria Farmacêutica pudesse ter voz e caminho no nosso país.

Gostaria que a Indústria Farmacêutica continuasse a contribuir decisivamente para melhorar a qualidade de vida dos doentes portugueses (nomeadamente pela introdução de novos medicamentos) e a criar riqueza para o país: uma indústria saudável e competitiva, altamente qualificada.

# Inspecções de Boas Práticas Clínicas

por Helder Mota Filipe\*

A realização de ensaios clínicos é um elemento essencial para a avaliação dos dados necessários à prova da eficácia e segurança na utilização terapêutica dos medicamentos, no âmbito dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM). Aplicam-se-lhes as Boas Práticas Clínicas (BPC), que são um sistema de gestão da qualidade adaptado à realização em concreto de ensaios clínicos, com o objectivo de submissão de AIM de novos medicamentos ou de novas indicações terapêuticas de medicamentos já conhecidos.

O INFARMED, no ano de 2004, com a transposição da Directiva 2001/20/CE, a “Directiva dos Ensaios Clínicos”, através da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, adquiriu competências de autorização e avaliação dos pedidos de realização de ensaios clínicos, de inspecção de Boas Práticas Clínicas (BPC), garantindo que os princípios éticos e de protecção aos participantes são cumpridos por verificação dos procedimentos adoptados na condução do ensaio, e que os dados obtidos com o estudo em causa são reais e fidedignos.

A realização de ensaios clínicos é uma área da actividade farmacêutica especialmente regulamentada, na qual se pretende um elevado cumprimento das normas e orientações aplicáveis, compiladas no Volume 10 do Notice to Applicants.

O INFARMED iniciou, em 2001, o desenvolvimento de um programa de implementação de procedimentos com vista ao desenvolvimento de competências dos Departamentos de Inspecção e de Ensaios Clínicos, harmonizados com os procedimentos a nível europeu.

De modo a garantir a adequada qualificação dos inspectores, o INFARMED tem investido recursos de formação e financeiros, incluindo a realização de inspecções conjuntas em 2003, 2004 e 2005, com colegas das autoridades congéneres (Dinamarca, Suécia, Espanha, Irlanda e França).

Adicionalmente deve salientar-se a importância técnica de coordenação das inspecções de BPC, BPL e BPF de medicamentos experimentais, impostas pelo normativo comunitário. Sendo realizadas pela mesma autoridade nacional competente, permitem uma completa integração da informação recolhida, afim de maximizar a protecção dos sujeitos a ensaio clínico (voluntários sãos ou doentes, consoante a fase de investigação clínica em causa).

O INFARMED adoptou desde 2004 procedimentos de inspecção de BPC aprovados pela EMEA. Os procedimentos de inspecção e corres-

pondentes checks-list bilingue de inspecção de BPC estão inseridos no Sistema de Gestão de Qualidade do Departamento de Inspecção, com vista a uma preparação futura de eventuais acordos de reconhecimento mútuo nesta área de actuação.

Em 2006, na sequência da nova estratégia do Conselho de Administração referente à realização de inspecções de BPC, o número de inspecções constantes do plano anual foi aumentado após a aprovação do documento das novas linhas orientadoras, visando uma maior intervenção do INFARMED junto das entidades intervenientes nos ensaios clínicos, na sequência da aplicação da nova legislação para este tipo de ensaios entretanto publicada.

Na preparação das inspecções e nos últimos dois anos têm sido envolvidos quer o Departamento de Inspecção, através dos inspectores, quer o Departamento de Ensaios Clínicos, através de avaliadores e outros peritos clínicos que habitualmente se articulam no interior da autoridade nacional de regulação do medicamento.

A articulação das diferentes competências permitem ao INFARMED a realização de inspecções fundamentadas nos dados dos diferentes departamentos de ensaios clínicos e de inspecção, tendo-se revelado um bom exemplo de harmonização e aplicabilidade dos procedimentos comunitários.

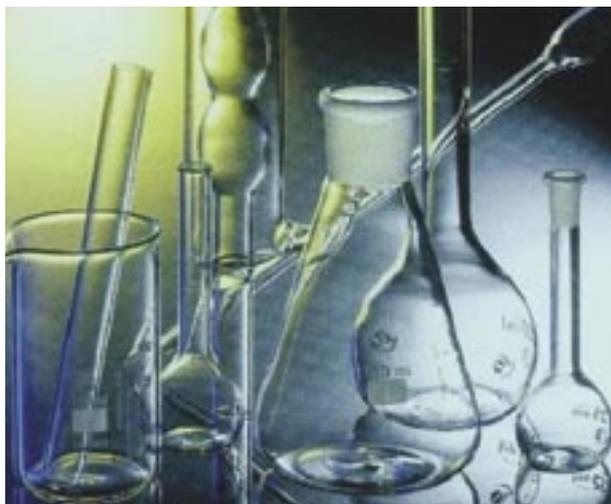
A articulação com o sistema europeu de inspecção de BPC, coordenado pela Comissão Europeia e pela EMEA e participado pelas agências reguladoras do medicamento de cada um dos 25 Estados membros, tem permitido o estabelecimento de um plano anual de acções de inspecção.

Para 2007 estão previstas inspecções de BPC aprovadas de acordo com o plano anual de actividades do INFARMED, que incluem inspecções aos centros de investigador, nomeadamente ao circuito do medicamento experimental, aos promotores de ensaios clínicos e laboratórios associados aos

procedimentos de ensaio, tanto para ensaios a decorrer como para ensaios já terminados, cujos dados estão incluídos nos processos de pedido de AIM.

Em 2006 o Departamento de Inspecção incrementou a formação e a qualificação de inspectores, o que contribuiu para o aumento do número de inspecções, tendo sido realizadas 32 nos três primeiros trimestres do ano de 2006.

\* Vice-presidente do INFARMED



# Ministério tem nova lei orgânica e Instituto nova designação

O Ministério da Saúde tem uma nova lei orgânica, aprovada no dia 27 de Outubro através do decreto-lei n.º 212/2006. Estabelece a missão, as atribuições e a nova estrutura.

Em relação ao INFARMED, a nova lei orgânica do Ministério da Saúde começa por aprovar uma nova designação – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde –, mantendo o estatuto de Instituto Público, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde.

A sua missão continuará a ser a de regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde segundo os mais elevados padrões de protecção de saúde pública, e de garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros. Nas suas atribuições, o INFARMED continuará a contribuir para a formulação da política de saúde, e a desempenhar o papel de autoridade reguladora em matéria de medicamentos e de produtos

de saúde, e de autoridade de laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos no contexto da rede europeia de laboratórios oficiais de controlo (OMCL). No âmbito das suas atribuições, continuará a desenvolver acções de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral.

A competência do Instituto exercer-se-á sobre os medicamentos de uso humano, deixando de tutelar os medicamentos de uso veterinário.



O presidente do INFARMED, acompanhado pelo presidente da ANF, no momento em que visitava o stand do Instituto.

## INFARMED na Expofarma

No passado mês de Outubro, nos dias 19, 20 e 21, o Centro de Congressos de Lisboa (antiga FIL) recebeu novamente o Congresso da Associação Nacional das Farmácias 2006 e a Expofarma. O INFARMED esteve, mais uma vez, presente com o stand institucional, o qual recebeu cerca de 600 visitantes, na sua maioria profissionais de saúde, interessados em informações diversas e em receber algumas das publicações do Instituto como o Boletim de Farmacovigilância, o Guia de Medicamentos Genéricos, o Prontuário Terapêutico 6, a 9.ª edição do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e o INFARMED Notícias.

Nesta, que é a única feira da farmácia e do medicamento em Portugal, e que este ano recebeu cerca de 6000 visitantes, estiveram presentes várias entidades, na sua maioria do sector da farmácia, tais como fabricantes, distribuidores, empresas do sector da dermocosmética, empresas do sector dos dispositivos médicos, associações profissionais, associações de estudantes, empresas de design, construção, remodelação e equipamentos para farmácias, bancos e associações de solidariedade social.

## Farmácias nos Hospitais

O Ministério da Saúde aprovou, no passado dia 6 de Dezembro, o Decreto-Lei nº235/2006, que estabelece o regime de instalação, abertura e funcionamento de farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), bem como as condições da respectiva concessão. A medida será concretizada progressivamente e dependerá de proposta do hospital e de parecer prévio do INFARMED.

O referido diploma constitui uma inovação importante no sector das farmácias e, simultaneamente, o início de um conjunto de alterações legislativas centradas no cidadão.

De acordo com os objectivos do Governo no reforço do acesso a medicamentos, esta medida visa reforçar a acessibilidade dos cidadãos a medicamentos, designadamente em situações de urgência.

A instituição de farmácias abertas ao público nos hospitais do SNS deve obedecer a um processo de concurso público, por forma a assegurar a maior transparência na atribuição da concessão. Será um procedimento no qual se deverá garantir a concorrência e a salvaguarda dos interesses das farmácias localizadas na zona do hospital. Nesse sentido, é estabelecido um equilíbrio entre a prossecução de interesse público na dispensa de medicamentos nas instalações do hospital e a tutela dos interesses das farmácias, pela definição da “farmácia da zona”.

Em conformidade com o objectivo do Governo de alargar a propriedade das farmácias a não farmacêuticos, é estabelecida a possibilidade de conceder a exploração da farmácia a sociedades comerciais, independentemente da sua titularidade por farmacêuticos.

Acções já desenvolvidas

# Parceria PharmaPortugal promove indústria farmacêutica

O projecto PharmaPortugal, que integra quinze empresas nacionais - e de que o INFARMED faz parte conjuntamente com o ICEP e com a APIFARMA - prossegue na realização das suas actividades de promoção e internacionalização da indústria farmacêutica.

Entre as acções já efectuadas, destaca-se a realização de seminários temáticos, a monitorização de dados do sector farmacêutico a nível internacional, a criação e o registo da marca PharmaPortugal, a criação de um site na Internet <http://www.pharmaportugal.com/>, a participação regular na CPhI Worldwide, o maior certame internacional do sector farmacêutico, e a realização de "Road-Shows" e feiras farmacêuticas em Angola, Argélia, Tunísia e Cabo Verde. As próximas acções estão previstas para a República Checa e Polónia.

Em Novembro iniciou-se a parceria assinada em Abril de 2006, aquando da deslocação do primeiro-ministro, José Socrates, a Angola, com o Hospital Pediátrico de Luanda nas áreas da gestão da farmácia hospitalar e da educação para a saúde.

De acordo com dados das 15 empresas portuguesas envolvidas neste projecto, foram apurados os seguintes resultados para o total das exportações de medicamentos: 20 156 087 euros, no primeiro trimestre de 2004; 23 236 621 euros, em igual período do ano seguinte, e 29 774

583 euros no primeiro trimestre do ano em curso.

Ou seja, as exportações têm vindo a aumentar o seu ritmo de crescimento. Passaram de um crescimento de 15,3 por cento, em 2005, para 28,1 por cento em 2006, o que se traduz num aumento considerável, revelando as vantagens da participação no projecto PharmaPortugal.

Desagregando o valor total das exportações pelos produtos e serviços, verifica-se um crescimento mais acentuado na exportação de serviços do que de produtos, acompanhado também pelo aumento do peso dos serviços no total das exportações. Assim, no primeiro trimestre de 2004 os produtos atingiram 16 714 450 euros e os serviços, 3 441 636 euros; no mesmo período do ano seguinte, respectivamente 17 162 840 e 6 073 782 euros, e no primeiro trimestre deste ano 20 427 819 euros na área dos produtos e 9 346 764 euros no sector dos serviços.

Os produtos cresceram 2,7 por cento no primeiro trimestre de 2005 relativamente ao período homólogo e 19 por cento no primeiro trimestre de 2006 em relação a igual período de 2005. Os serviços cresceram 76,6 por cento no primeiro trimestre de 2005 e 19 por cento no primeiro de 2006.

Em termos de peso dos produtos e dos serviços no total das exportações, apesar



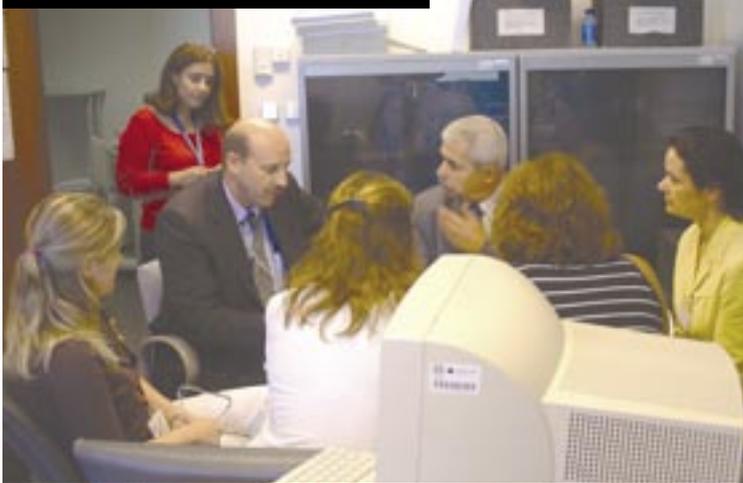
O embaixador António Monteiro em diálogo com Jorge Ruas, da Tecnimed, sob o olhar atento de Rui Loureiro, interlocutor do INFARMED para a indústria farmacêutica, durante a sua visita ao stand da PharmaPortugal na Feira CPhI/2006, que decorreu de 3 a 5 de Outubro em Paris.

de os produtos terem uma quota sempre maior do que os serviços, verificou-se, nos primeiros trimestres de cada ano, um aumento do peso dos serviços em detrimento do peso dos produtos. Assim, em 2004, os produtos atingiram 82,9 por cento e os serviços, 17,1 por cento; no ano seguinte, respectivamente 73,8 por cento e 26,2 por cento, e este ano 68,9 por cento e 31,4 por cento.

O valor global em 2005 foi de 107 milhões de euros.

De referir que o crescimento das exportações constante desta avaliação diz respeito apenas às empresas envolvidas nas acções do projecto PharmaPortugal e, concretamente, à área dos medicamentos.

Visita das autoridades tunisinas ao INFARMED, no âmbito das iniciativas PharmaPortugal, realizada de 17 a 21 de Setembro.



Luís Soares, responsável pelo Departamento de Microbiologia da Direcção de Comprovação da Qualidade do INFARMED, durante a visita das autoridades tunisinas do Medicamento a Portugal.

Moscovo

# Europa e a contrafacção de Medicamentos

Sob a égide do Conselho da Europa, realizou-se em Moscovo, nos dias 23 e 24 de Outubro, uma conferência intitulada "A Europa Contra a Contrafacção de Medicamentos".

O encontro teve por objectivo a discussão de medidas a tomar na luta contra a contrafacção de medicamentos, nomeadamente no que respeita à cooperação internacional nas áreas legislativa, de informação e do controlo da qualidade. A iniciativa surgiu na sequência de outras, organizadas quer pela União Europeia, quer pelo Conselho da Europa.

Da reunião, em que Portugal esteve representado pelo vice-presidente do INFARMED, Helder Mota Filipe, e Ana Miranda, da Direcção de Inspeção e Licenciamentos, resultou um acordo para a necessidade de elaboração de um instrumento legal com vista a combater o crime farmacêutico, incluindo a contrafacção de medicamentos. O grupo considerou que uma convenção definirá crime farmacêutico, criará sanções para o fabrico e a distribuição de medicamentos contrafeitos, estabelecerá uma rede de pontos de contacto na área da saúde (com vista ao efectivo cumprimento da lei), adoptará medidas de controlo de qualidade a nível nacional e intensificará a cooperação entre agências europeias. O grupo



Portugal esteve representado na reunião sobre contrafacção, realizada em Moscovo, pelo vice-presidente do INFARMED, Helder Mota Filipe.

solicitou aos Estados membros que informem publicamente dos riscos e consequências decorrentes da utilização de medicamentos contrafeitos.

A qualidade dos medicamentos pode influenciar directamente o resultado do tratamento, pondo em risco a saúde e até a vida do doente. A contrafacção de medicamentos é um crime contra a saúde pública, além de crime económico e contra a propriedade intelectual. Pode ter lugar tanto em países industrializados como em países menos desenvolvidos.

Novas tecnologias

## Governo espanhol financia mais de 100 projectos

O Governo espanhol vai financiar mais de 100 projectos para o desenvolvimento de novas tecnologias ou de orientação clínica para tratamento de doenças como o cancro, doenças mentais e diabetes. Esta medida é parte de um plano do Ministério da Saúde espanhol com vista a contribuir com 15 milhões de euros para o plano de avaliação de tecnologias de saúde.

### Indústria encoraja ensaios

Por seu lado a associação da indústria far-

macêutica espanhola (Farmaindustria) está a encorajar as empresas a desenvolverem no país mais ensaios clínicos em fase inicial do processo de desenvolvimento de fármacos, prevendo também divulgar um guia prático sobre esta temática. A associação pretende aproximar Espanha de países como os Estados Unidos da América, o Reino Unido e a Alemanha, que, a partir destes ensaios, desenvolvem a maioria dos novos medicamentos que surgem a nível mundial.

## Alemanha Farmacêuticos

### ameaçam fazer greve...

A associação dos farmacêuticos alemães (BVDA), anunciou uma série de greves em protesto contra a reforma do Governo para a saúde. Os farmacêuticos estão consternados por terem perdido a possibilidade de beneficiar dos descontos oferecidos pela indústria farmacêutica mediante a realização de encomendas. Recebem o desconto e, aparentemente em termos legais, cobram ao Estado o valor integral dos medicamentos. A BVDA salientou que estão previstos protestos e greves em várias cidades alemãs no início de Dezembro e todas as farmácias fecharão em dias diferentes, de forma intercalar, em função da região.

### ... e relatório sugere restrição no acesso aos médicos

O relatório anual do Estado alemão sobre o mercado de medicamentos demonstra um crescimento recorde de 16,8 por cento em valor no ano de 2005. De forma a reduzir custos, o relatório sugere que o acesso da indústria aos médicos prescritores deva ser restringido. O relatório fundamenta-se na análise dos 400 milhões de receitas médicas de 2005. A despesa com medicamentos na Alemanha subiu 3,6 biliões de euros em 2005, totalizando 25,4 biliões. Outra das conclusões do relatório foi a de que os preços dos medicamentos genéricos estão demasiado altos no país.

## Espanha

### Medicamentos crescem menos do que o PIB

O crescimento da despesa com medicamentos em Espanha, em 2006 e 2007, deverá situar-se abaixo do crescimento esperado para o Produto Interno Bruto (PIB), de acordo com a empresa de consultoria espanhola Nera. Para 2006 espera-se que a despesa com medicamentos cresça 5,7 por cento comparando com 2005, ou seja, cerca de 1,7 por cento abaixo do crescimento do PIB estimado para o ano em curso. De Setembro de 2005 a Setembro de 2006, a despesa com medicamentos registou, em média, uma subida de 5,2 por cento.



Um aspecto da reunião dos chefes das agências europeias, em que Portugal esteve representado pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria.

União Europeia

## Agências Europeias reuniram-se em Helsínquia

A segunda reunião semestral do grupo dos chefes de agências europeias do medicamento de uso humano e veterinário decorreu em Helsínquia, sob a Presidência Finlandesa, nos dias 29 e 30 de Novembro.

Nesta reunião, em que Portugal esteve representado pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria, a Comissão Europeia informou os participantes da sua proposta com vista à revisão do actual regulamento das alterações de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), visando uma harmonização dos requisitos solicitados pelos Estados membros no âmbito dos procedimentos centralizado, descentralizado e também nacional. A discussão do documento de consulta apresentado continuará, sobre o qual se esperam comentários até ao final de 2006. O INFARMED informou que, aquando da aprovação do regulamento comunitário, Portugal aprovou também a nível interno legislação que harmonizou os requisitos solicitados em sede de alteração de AIM em todos os procedimentos de autorização.

Adicionalmente, o INFARMED candidatou-se para integrar uma *task-force* que irá elaborar a estratégia das agências europeias para a realização do controlo de qualidade de produtos autorizados por

procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, actividade que será coordenada pelo Laboratório Europeu de Qualidade dos Medicamentos (EDQM).

### Exercício de *benchmarking* com conclusões relevantes

Foi igualmente apresentado o relatório final do exercício de *benchmarking* realizado entre todas as agências europeias ao longo dos últimos dois anos, o qual tem conclusões relevantes ao nível da organização, pré e pós-autorização, farmacovigilância, inspecção e supervisão do mercado. O corpo do relatório será divulgado na página electrónica dos chefes das agências europeias do medicamento em <http://heads.medagencies.com/>.

Da agenda de trabalhos constavam também a avaliação ao sistema europeu de farmacovigilância, a estratégia do grupo para o futuro da rede regulamentar europeia, a estratégia europeia de gestão de risco, a apresentação, pelo Reino Unido, do relatório final do grupo de peritos sobre o ensaio clínico TGN 1412, relacionado com os incidentes verificados naquele país no início deste ano, e a discussão de aspectos relacionados com a criação de um novo website dos chefes das agências do medicamento da UE.

### Corte no preço dos medicamentos Indústria espanhola contesta...

A Associação espanhola da indústria farmacêutica (Farmaindustria) critica os cortes nos preços dos medicamentos decididos pelo governo, dizendo que eles são contrários à directiva comunitária 89/105, sobre a transparência dos preços para o sector. A directiva, lembra a associação espanhola da indústria farmacêutica, diz que os Estados devem avaliar, pelo menos uma vez por ano, a necessidade de cortes nos preços dos medicamentos, e que esta deve ser justificada por razões económicas. Em Espanha, o governo baixou o preço dos medicamentos em 6,2 por cento em 2005 e 2006.

As críticas da associação da indústria farmacêutica espanhola foram reforçadas após a recente eleição do seu novo presidente, Antoni Esteve, responsável do grupo espanhol Esteve desde 2005, que substituiu nestas funções Emílio Moraleda, presidente da Pfizer espanhola.

### ... e italiana também

A associação italiana da indústria farmacêutica, Farmaindustria, anunciou um conjunto extraordinário de medidas como forma de protesto contra o corte de 5 por cento no preço dos medicamentos, imposto pelo governo transalpino com vista a reduzir a despesa nesta área.

A associação referiu que não voltará a promover a participação de médicos em congressos e reuniões em Itália ou no estrangeiro. As visitas de médicos a centros de investigação foram canceladas e a mesma associação considera que o apoio à formação contínua dos médicos está a terminar.

A indústria farmacêutica italiana está neste momento a consultar as autoridades apropriadas para a eliminação de 10 mil postos de trabalho para investigadores. O planeamento de investimentos de dois biliões de euros em investigação e desenvolvimento foi abandonado.

**DEZEMBRO**

**Festa de Natal**

No dia 15 teve lugar no INFARMED, em Lisboa, a festa de Natal da instituição.

**Reunião da EMEA**

A reunião trimestral do Conselho de Administração da EMEA terá lugar em Londres, no dia 19.

**JANEIRO**

**INFARMED visita agência brasileira**

Uma delegação do INFARMED visitará, nos dias 19 e 20, a agência brasileira de vigilância sanitária, ANVISA, com vista a dar início à implementação do memorando de intenções recentemente acordado entre ambas as autoridades.

**Automedicação**

O Grupo de Consenso sobre Automedicação reunir-se-á, no dia 31, nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde.

**FEVEREIRO**

**Chefes das agências em Dresden**

A reunião do grupo dos chefes de agências do medicamento da União Europeia ocorrerá nos dias 8 e 9, em Dresden, sob presidência alemã.

**Dispositivos médicos**

O grupo das autoridades competentes de dispositivos médicos reúne-se nos dias 27 e 28, em Bona.

**MARÇO**

**EMEA reúne-se em Londres**

A reunião trimestral do Conselho de Administração da EMEA terá lugar em Londres, no dia 8.

**Conferência Anual**

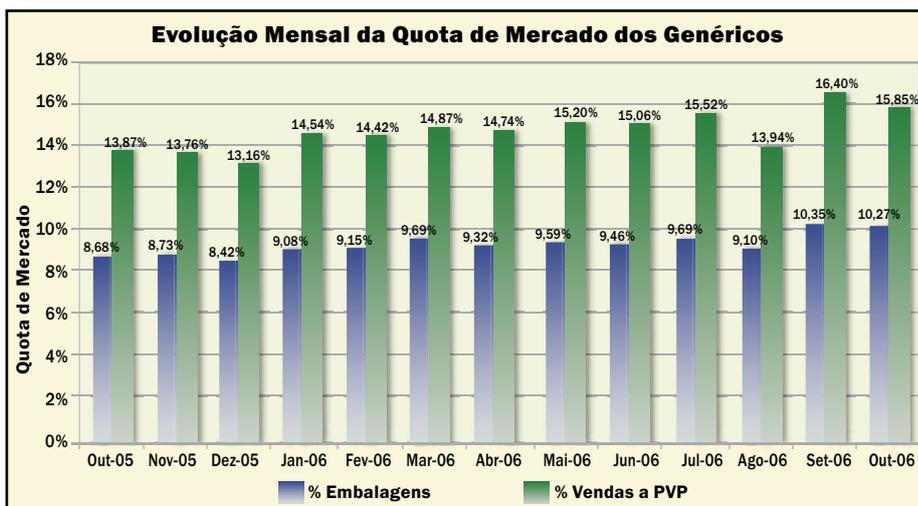
A Conferência Anual do INFARMED realizar-se-á em Abril (mais informação em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)).

**Rectificação**

Na anterior edição deste boletim, na notícia da página 2 sobre “Informação e publicidade – Vinte e dois processos e 64 advertências” onde se lê “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 (...)”, dever-se-á ler “A publicidade dos medicamentos de uso humano está sujeita ao regime jurídico previsto no Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto, e subsidiariamente (...)”.

Colaboraram nesta edição:

Carlos Reis Marques, Laura Duarte, Lina Mendes, Maria João Morais, Maria João Portela, Mariana Madureira, Rita Bastos, Rui Loureiro, Teresa Canelhas, Victor Mendonça.



# Mercado de genéricos cresceu 22 por cento

De acordo com o relatório do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED relativo a Outubro, o mercado de genéricos cresceu, em valor, de Janeiro a Outubro deste ano, 22,1 por cento, tendo por base o período homólogo, correspondendo a 396 231 257 euros. Esse crescimento, em quantidade, atingiu 22,7 por cento, correspondendo a 19 353 797 embalagens. A quota de mercado acumulada nesse espaço de tempo situou-se em 15,08 por cento.

No que respeita ao consumo de medicamentos no mercado total, tendo também em conta o período de Janeiro a Outubro comparado com igual período do ano anterior, o crescimento foi de -1,9 por cento em valor, correspondendo a 2 231 244 894 euros, e de -2 por cento em volume, correspondendo a 182 602 486 embalagens vendidas.

Em termos de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) comercializados fora

das farmácias, o valor das vendas entre Outubro de 2005 e Outubro de 2006 ultrapassou dois milhões e trezentos mil euros. Em Outubro havia 317 locais de venda autorizados a comercializar MNSRM, dos quais 237 reportaram dados ao INFARMED.

O maior volume de vendas do MNSRM ocorreu nos distritos de Lisboa, Porto e Faro. Analgésicos e Antipiréticos foram os grupos farmacoterapêuticos que registaram maiores vendas, com 22,5 por cento do total das unidades comercializadas. O Paracetamol foi a substância activa mais vendida em termos de quantidade e a Nicotina, em valor.

Os locais de venda licenciados pela Autoridade Nacional do Medicamento tem vindo a notar um crescimento considerável. Em meados de Dezembro, o número de lojas autorizadas rondava as 340 e, destas, encontravam-se em funcionamento cerca de 280.

**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](mailto:infarmed@infarmed.pt)