infarmed NOTÍCIAS
Número 17/IISérie • Maio 2005

Venda de MNSRM em novos estabelecimentos

As etapas para concretizar a medida do Governo

O primeiro-ministro anunciou, na tomada de posse do Governo, a decisão da venda dos medicamentos não sujeitos a receita médica em pontos alternativos às farmácias. Conheça as etapas anunciadas pelo secretário de Estado da Saúde para a concretização da medida e o papel que cabe ao INFARMED nesta matéria. pág. 4

Francisco Ramos, secretário de Estado da Saúde, ao anunciar à imprensa a forma de concretizar a medida.

Telemática

Projectos europeus apresentados no INFARMED

A EMEA apresentou, no dia 14 de Abril, no INFARMED, a estrutura telemática da UE, que envolve projectos fundamentais para o acesso e partilha de informação *on line* a nível do medicamento no espaço europeu. pág. 13

Site recebe prémio

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento foi galardoado, no dia 19 de Abril, com o "Prémio Net" por ter sido considerado a instituição com melhor *site* na área da saúde. pág. 3

Entrega do "Prémio Net", pelo bastonário da Ordem dos Médicos, ao presidente do INFARMED, no âmbito dos "Prémios Hospital do Futuro 2004", a cuja cerimónia presidiu o ministro da Saúde.

Actividades

Balanço e perspectivas

A presente edição do "Infarmed Notícias" inclui um breve balanço das actividades desenvolvidas pelo INFARMED em 2004 e as prioridades até 2006 . O desempenho da instituição, cujo objectivo primeiro é a salvaguarda da saúde pública, trouxe avanços e melhorias em vários domínios. pág. 9

editorial

O Governo decidiu alargar a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) a outros estabelecimentos que não apenas as farmácias, medida a ser aplicada pelo Ministério da Saúde a partir de Outubro. Ao INFARMED cabe apoiar tecnicamente a concretização desta medida e assegurar a sua execução em termos operacionais, nomeadamente os requisitos técnicos a cumprir pelos novos locais de venda, através do seu registo e fiscalização, no sentido de que o fornecimento dos MNSRM cumpra as normas de qualidade e segurança aceites na União Europeia. Os MNSRM comercializados nestes novos locais observarão as mesmas exigências de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis aos demais medicamentos, em termos de avaliação prévia à sua autorização, e de termos de inspecção, farmacovigilância, controlo da qualidade e uso racional.

Os MNSRM irão, assim, ser fornecidos em condições de qualidade e segurança, quaisquer que venham a ser os pontos de venda, dando as necessárias garantias a todos os cidadãos. Esta medida de política do medicamento terá, importante impacte na actividade do INFARMED em 2005, ao assumir novas responsabilidades no âmbito da sua missão de protecção da Saúde Pública.

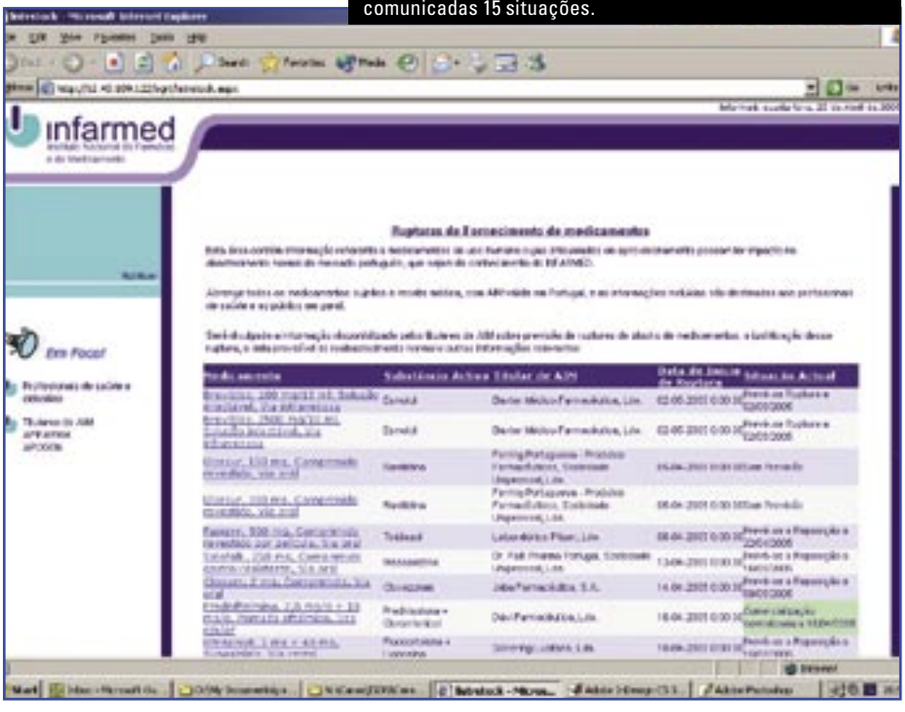
Outras importantes actividades marcarão a acção do INFARMED em 2005, incluindo a revisão do seu Estatuto, projecto já apresentado ao Senhor Secretário de Estado da Saúde, do quadro e regime de carreiras dos seus recursos humanos, o plano de transformação organizacional e de sistemas de informação, a assunção de novas responsabilidades resultantes da aplicação da legislação de ensaios clínicos e da legislação comunitária do medicamento, a transpor através de um novo Estatuto do Medicamento.

Rui Santos Ivo
Presidente do INFARMED

infarmed
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Ruptura de stocks

Cidadãos com informação atempada



Os titutares de AIM são obrigados a informar atempadamente, na página electrónica do INFARMED, desde Março, as perturbações ao normal abastecimento de medicamentos ao mercado. No prazo de pouco mais de um mês, já foram comunicadas 15 situações.

O INFARMED passou a divulgar, desde o início do mês de Março, informação atempada sobre as perturbações ao normal abastecimento de medicamentos ao mercado e as respectivas alternativas terapêuticas. Até este momento já foram comunicados ao INFARMED 28 situações deste tipo.

Esta decisão assenta no desenvolvimento de uma política activa de informação, comunicação e transparência, potenciando o uso das tecnologias de informação e meios electrónicos nos serviços a prestar aos profissionais de saúde e aos cidadãos.

Com este sistema, o INFARMED tem dois objectivos principais: dotar os profissionais de saúde e os cidadãos da atempada e necessária informação sobre rupturas no fornecimento de medicamentos ao mercado, e dar resposta aos cidadãos que recorrem frequentemente ao INFARMED para pedir informação sobre medicamentos que não encontram nas farmácias. De acordo com a decisão do INFARMED, sempre que um titular de AIM (autorização de introdução de medicamentos no mercado) saiba antecipadamente que não é capaz de abastecer o mercado durante mais de 15 dias, deverá notificar esse facto na área "Ruptura de Medicamentos" na página da internet do INFARMED (www.infarmed.pt), indicando o prazo da reposição da situação. Esta notificação aplica-se a medicamentos sujeitos a receita médica, comercializados no mercado nacional.

Comparticipação

Pareceres de avaliação passam a ser divulgados

O INFARMED iniciou a publicação dos pareceres de avaliação da comparticipação de novos medicamentos. Esta decisão insere-se na sua estratégia de transparência e de desenvolvimento de novos instrumentos para a promoção do uso racional de medicamentos, tendo sido tomada na sequência do processo de discussão com a APIFARMA. É considerada um avanço significativo na transparência dos processos de comparticipação de novos medicamentos, bem como uma contribuição para melhor informar os profissionais de saúde e promover o uso racional dos medicamentos.

A divulgação dos referidos pareceres de avaliação constitui parte integrante de uma estratégia que visa o reforço da qualidade na utilização dos medicamentos, no âmbito da Comissão para o Uso Racional do Medicamento (CURM), que produzirá, entre outras actividades, orientações sobre a utilização de medicamentos e a implementação da publicação dos pareceres das Comissões de Farmácia e Terapêutica sobre o uso dos medicamentos pelos hospitais.

Titulares, os primeiros a saber

O processo já foi iniciado e abrange a publicação dos pareceres de comparticipação relativos a todas as novas substâncias activas ou associações fixas de medicamentos que foram objecto de avaliação da comparticipação nos anos de 2004 e 2005, independentemente do sentido final da decisão de comparticipação, isto é, de deferimento ou indeferimento do pedido de comparticipação.

Os pareceres são um resumo da avaliação farmacoterapêutica e económica resultante da avaliação que é efectuada no INFARMED dos pedidos de comparticipação que lhe são submetidos. Antes dos pareceres serem públicos, é deles dado conhecimento aos respectivos titulares de autorização de introdução no mercado, para submeterem os comentários que entenderem apropriados, nomeadamente sobre a divulgação de informação que ainda não é do domínio público. Esta informação estará disponível na área das comparticipações em http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/index.html e será objecto de actualização contínua.

Site do INFARMED recebe prémio

Fotos: JOÃO DIAS/"Tempo Medicina"

Atribuição do prémio ao INFARMED pelo melhor site na área da saúde, entregue a Rui Santos Ivo pelo bastonário da Ordem dos Médicos, Pedro Nunes. Na mesa, o ministro da Saúde, Correia de Campos, que presidiu à cerimónia de entrega dos prémios, Mendes Ribeiro, do Grupo Português de Saúde, e Paulo Nunes de Abreu, director do Fórum do Hospital do Futuro.

O INFARMED foi galardoado com o "Prémio Net" pelo melhor sítio da Internet na área da saúde em Portugal. A atribuição desta distinção ocorreu no dia 19 de Abril, na sessão de entrega dos "Prémios Hospital do Futuro 2004", realizada na Universidade Católica, que contou com a presença do ministro da Saúde, Correia de Campos.

A organização do "Hospital do Futuro" decidiu a atribuição deste prémio ao sítio do INFARMED pela concepção, qualidade da informação e esforço desenvolvido na actualização, bem como pela relevância da informação disponibilizada junto dos destinatários dos serviços do Instituto, nomeadamente profissionais de saúde, indústria farmacêutica e público em geral.

Numa mensagem dirigida aos funcionários e colaboradores da instituição a que preside, no seguimento da atribuição do prémio, Rui Santos Ivo agradeceu a todos "o esforço e dedicação atribuídos à actualização do nosso website, que se afigura de grande importância para a divulgação das nossas actividades e prossecução da nossa tarefa".

O actual processo de reestruturação do site do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, sublinhou, visa dar mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde à população, acrescentando:

"Formulo votos sinceros para que todos quantos estão directa ou indirectamente relacionados com o trabalho reflectido no nosso website continuem empenhados e motivados na prossecução desse trabalho, cujo reconhecimento público agora este prémio proporciona", concluiu.

Refira-se que o *site* do INFARMED recebeu 27 milhões de visitas em 2004.

Lista dos vencedores

Prémio "E-Medicina"
Hospital Santa Luzia de Elvas

Prémio "Serviço Privado"
Centro de Genética Clínica e Patológica Prof. Amândio Tavares

Prémio "Público-Privado"
Hospital Dona Estefânia

Prémio "Serviço Público"
Hospital Egas Moniz

Prémio "Net"
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento Infarmed

Prémio " Integração"
Centro de Saúde e Santa Casa da Misericódia de Mora

Prémio" E- Saúde"
Serviço de Bioestatística e Informática Médica da Faculdade de Medicina do Porto

Tendência para expansão sustentada

Genéricos atingem 11, 97%

A quota de mercado de genéricos atingiu em Março o seu valor mais alto de sempre, 11, 97%, valor que confirma a tendência para a expansão sustentada deste mercado em Portugal. A taxa de crescimento, que atingiu nos três primeiros meses do ano 89,1 por cento face a igual período de 2004, é sem dúvida outro indicador da saudável dinâmica de crescimento do mercado de genéricos.

Um factor decisivo para a expansão continuada do mercado de genéricos, e para o alargamento do leque de genéricos à disposição do utente, é a entrada de novas substâncias neste mercado.

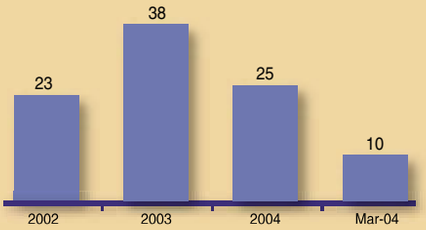
O Infarmed aprovou durante o primeiro trimestre de 2005 a criação de 31 novos grupos homogéneos (GH), abrangendo 8 novas DCI (Beta-histina, Bisoprolol, Cefixima, Domperidona, Ramipril + Hidroclorotiazida, Roxitromicina, Terbinafina, Triflusal); no segundo trimestre, foram criados mais 26 GH, envolvendo 4 novas DCI (Ciproterona Finasterida, Lansoprazol e Tenoxicam). Actualmente estão criados 376 GH, que incluem 89 DCI, cobrindo 37,5 por cento do mercado SNS (em valor).

O processo de "conversão" dos medicamentos denominados "cópia" em genéricos constitui outro factor que tem contribuído para a expansão do mercado destes medicamentos.

Essa solução permitiu que os medicamentos-cópia passassem a beneficiar do estatuto de genérico, clarificando a estrutura do mercado do medicamento em Portugal, em linha de convergência com o mercado nos demais Estados membros da União Europeia. Desta forma o mercado fica constituído sobretudo por medicamentos de marca autorizados a partir de estudos originais, sejam medicamentos inovadores ou outros, e por medicamentos genéricos.

Esta iniciativa já possibilitou a conversão de 138 medicamentos-cópia em genéricos. Estima-se que esta solução gere uma redução dos encargos do SNS de 1,03 milhões de euros.

Novas substâncias activas comparticipadas



Venda de MNSRM em novos estabelecimentos em Outubro

As etapas do Ministério da Saúde para concretizar a medida do Governo

O Governo decidiu legislar no sentido de permitir a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) em outros estabelecimentos comerciais para além das farmácias.
O secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, divulgou à imprensa, no dia 23 de Março, os próximos passos para concretizar a decisão governativa.

Foto: FÁTIMA AMADOR/Farmácia "Distribuição"

Francisco Ramos, secretário de Estado da Saúde, no momento em que anunciava à imprensa as etapas para a concretização da decisão do Governo.

De acordo com a informação prestada aos jornalistas, com a aquisição de MNSRM em locais alternativos às farmácias, o Governo pretende alcançar quatro objectivos principais. Em primeiro lugar, beneficiar o consumidor, melhorando o acesso a estes medicamentos através do aumento do número de pontos de venda. Ao mesmo tempo, induzir a redução dos respectivos preços, liberalizando a sua fixação e promovendo concorrência entre vários canais de distribuição e comercialização. ("Uma redução de dois por cento nos preços significará um benefício líquido anual de cerca de 5 milhões de euros no bolso dos portugueses" – adianta o secretário de Estado da Saúde).

Acompanhar a tendência internacional de alargar os pontos de venda deste tipo de medicamentos, é outro dos objectivos. "Este modelo é praticado em onze países europeus, seis dos quais pertencem à União Europeia", esclareceu Francisco Ramos, sublinhando, no mesmo contexto, que "a observação das estatísticas internacionais permite verificar que a quantidade consumida de MNSRM não está associada à concentração do local de venda".

Com esta decisão, o Governo pretende ainda aumentar o mercado de emprego para os jovens farmacêuticos, criando novas oportunidades de trabalho.

Segundo o calendário anunciado pelo secretário de Estado a Saúde, a medida deve estar em execução no quarto trimestre deste ano. O primeiro passo é a preparação de um projecto de decreto-

MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA
Situação Europeia em 2003

Países	Mercado		Quota de Mercado	Dispensa Exclusiva nas Farmácias
	Total	MNSRM		
República Checa	1.193	291	24,4%	Não
Polónia	2.795	675	24,2%	Não
Reino Unido	16.568	3.600	21,7%	Não
Alemanha	34.106	7.068	20,7%	Não
Roménia	629	105	16,7%	Não
Irlanda	1.320	219	16,6%	Não
Eslováquia	6.661	985	14,8%	Não
Dinamarca	968	n.d.	n.d.	Não
Holanda	4.985	634	12,7%	Não
Noruega	1.196	96	8,0%	Não
Eslovénia	362	n.d.	n.d.	Não
Bélgica	3.566	n.d.	n.d.	Sim
Finlândia	1.562	175	11,2%	Sim
Aústria	3.347	311	9,3%	Sim
Suécia	2.264	225	9,9%	Sim
Espanha	12.355	1.367	11,1%	Sim
Itália	18.203	2.037	11,2%	Sim
França	24.408	5.387	22,1%	Sim
Grécia	3.136	n.d.	n.d.	Sim
Hungria	1.510	237	15,7%	Sim
Portugal	2.918	251	8,6%	Sim

Unidade:Milhões de Euros *Fontes: AESGP*

PROGRAMA DO GOVERNO
Principais medidas para a área do medicamento

A acção do XVII Governo Constitucional para a área do medicamento será orientada pelos seguintes objectivos e medidas:

- Acelerar a revisão do actual sistema de comparticipação no preço do medicamento com ênfase na evidência sobre a eficácia de princípios activos;
- Alargar, progressivamente, a prescrição por DCI a todos os medicamentos comparticipados pelo SNS;
- Rever o sistema de comparticipação por preços de referência em função da experiência acumulada;
- Em colaboração com o Ministério da Economia e com o apoio da autoridade reguladora da concorrência, reanalisar as regras de comercialização;
- Negociar um protocolo entre o Estado e a Indústria Farmacêutica para o controlo do crescimento do mercado do medicamento comparticipado pelo SNS;
- Adoptar a prescrição electrónica de medicamentos (e meios complementares de diagnóstico), com auxiliares de decisão clínica e informação sobre custos de dose média diária e sucedâneos;
- Criar o Formulário Nacional de Medicamentos para Ambulatório;
- Restabelecer a vigilância sobre as acções de promoção do medicamento, junto de médicos e farmácias de oficina;
- Lançar um programa de melhoria da qualidade da prescrição;
- Tornar a indústria farmacêutica nacional uma área estratégica no interface entre a economia e a saúde, objecto de atenção e medidas específicas.

lei (já foi aprovada nesse sentido uma proposta de autorização legislativa, ver notícia ao lado) e de uma portaria regulamentadora (em curso); segue-se a audição dos parceiros sociais (a partir de meados de Abril), e, por fim, a publicação da respectiva legislação (Julho).

O que vai ser regulamentado

As questões a regulamentar, de forma exaustiva, são as seguintes: definir os requisitos em instalações e equipamentos dos novos locais de venda; estabelecer os requisitos, em termos de qualificações, dos profissionais que dispensam os medicamentos nos novos locais de venda; definir as regras para o processo de registo prévio na entidade reguladora, o INFARMED, das organizações que se proponham comercializar MNSRM; proceder à análise técnica da actual lista de MNSRM, no sentido de identificar eventuais produtos em que se recomende a manutenção de venda exclusiva em farmácias, bem como dos que devam passar a integrar a lista de MNSRM; e manter os MNSRM actualmente comparticipados pelo SNS como medicamentos de venda exclusiva em farmácias.

A nova legislação, sublinhou Francisco Ramos, respeitará a aplicação plena das regras e procedimentos em vigor que consubstanciam o sistema de regulação dos medicamentos, por forma a garantir a qualidade e segurança da sua utilização.

Assim, exemplificou, serão mantidas as normas de garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos quando da concessão de uma autorização de introdução no mercado (AIM) e no momento da sua manutenção e renovação; e os novos locais de venda serão integrados no âmbito dos procedimentos de inspecção, comprovação da qualidade e vigilância da utilização destes medicamentos.

Por outro lado, será promovida a participação directa dos consumidores e dos novos agentes no Sistema nacional da Farmacovigilância, seguindo o exemplo de outros países.

Codificação
Nova solução aprovada

O Ministério da Saúde aprovou, no dia 16 de Março, o despacho normativo n.º17/2005 relativo ao novo sistema de codificação de medicamentos.

A solução técnica proposta passa pela simplificação dos dados impressos nas embalagens, o aumento da universalidade do sistema e a capacidade de aquisição automática de dados fixos e variáveis dos medicamentos.

O sistema de códigos de barras agora aprovado assenta no actual código, acrescido de um código de barras 39 complementar alfanumérico que, em conjunto com o anterior, permite o acesso a outros elementos, como o lote, a validade e os preços.

São também introduzidas algumas modificações, nomeadamente a possibilidade de recolha de dados para suporte informático de elementos das especialidades farmacêuticas. Esta inovação tem inúmeras vantagens, permitindo, designadamente, a identificação do lote, o adequado controlo electrónico do prazo de validade e a inclusão dos preços de referência e dos preços de venda ao público.

MNSRM
Assembleia da República autoriza Governo a legislar

O Parlamento aprovou, no dia 6 de Maio, sem votos contra, a proposta que autoriza o Governo a legislar sobre a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica em estabelecimentos alternativos às farmácias. Esta autorização vem no seguimento da aprovação, em Conselho de Ministros, no dia 7 de Abril, Dia Mundial da Saúde, de uma proposta de lei nesse sentido, estando criadas agora as condições legais para a concretização de uma das primeiras medidas anunciadas pelo Governo no âmbito da Saúde.

O Governo considera que alguns medicamentos, concretamente os que não necessitam de receita médica, podem vir a ser comercializados fora das farmácias, dado os benefícios proporcionados aos consumidores, quer em termos de acessibilidade pelo aumento do número de pontos de venda, quer em termos da concorrência. A venda de medicamentos não sujeitos a receita médica em pontos de venda alternativos às farmácias em Portugal acompanha a tendência internacional (ver tabela na pág. ao lado).

Conferência Anual do INFARMED

Desafios à regulação do medicamento

O presidente do INFARMED, Rui Santos Ivo, no uso da palavra, no decorrer da cerimónia de encerramento. Na mesa, Manuel Neves Dias, António Faria Vaz e Alexandra Bordalo, do Conselho de Administração.

Fotos: LUÍS VASCONCELOS

O INFARMED realizou, na Culturgest, em Lisboa, a sua conferência anual nos dias 25 e 26 de Janeiro de 2005, este ano dedicada ao tema "Do sistema de saúde ao cidadão: os desafios à regulação do medicamento e tecnologias de saúde". Contou com a presença de cerca de 700 participantes (profissionais de saúde, indústria farmacêutica, instituições nacionais do sector da saúde, doentes e público em geral) e com a intervenção de 91 oradores nacionais e internacionais. Representaram instituições do Ministério da Saúde, da indústria farmacêutica, da Comissão Europeia, da Agência Europeia de Medicamentos (EMEA), da Organização Mundial de Saúde. Estiveram presentes várias agências europeias do medicamento, nomeadamente de Espanha, França, Itália, Dinamarca, Reino Unido, Países Baixos e Polónia.

A sessão de abertura foi presidida pelo então ministro da Saúde, Luís Filipe Pereira. Rui Santos Ivo, presidente do INFARMED, apresentou os principais resultados obtidos no sector da farmácia e do medicamento nos últimos anos.

Das novas exigências aos principais progressos

A conferência assumiu uma importância acrescida tendo em conta o momento que o sector do medicamento atravessa, no qual se operam mudanças significativas a nível nacional e internacional, de natureza científica e regulamentar, resultantes da nova legislação farmacêutica europeia e das exigências que hoje se colocam ao sistema de saúde. À luz deste contexto, ao INFARMED são exigidas novas áreas de competência e um esforço contínuo no desenvolvimento do aperfeiçoamento da técnica numa área

em constante desenvolvimento.

No início da reunião, o presidente do INFARMED referiu os principais progressos registados no sector nos últimos anos. Apontou a recuperação dos atrasos na avaliação de processos de autorização de introdução no mercado e nos pedidos de comparticipação, cujos tempos médios de avaliação são agora conjuntamente monitorizados por um grupo técnico entre o INFARMED e a APIFARMA, o esforço efectuado para a consolidação do papel do Instituto e de Portugal como Estado membro de referência na avaliação de medicamentos que pretendem ter autorização em outros Estados membros da União Europeia e, também, através do procedimento centralizado. Sublinhou o reforço do Instituto na área da avaliação técnico-científica, 60 por cento da qual é hoje efectuada por recursos do Instituto; falou do incremento da actividade de inspecção quer em termos quantitativos, quer em termos qualitativos; realçou a consolidação do mercado de medicamentos genéricos e as suas vantagens para os utentes e para o Sistema Nacional de Saúde; salientou o reforço dos instrumentos de comunicação, informação e transparência sobre a actividade do INFARMED, e o considerável trabalho efectuado na área das tecnologias de informação e comunicação, por onde passa hoje muita da informação e do trabalho do Instituto no relacionamento com os seus parceiros.

Aspecto geral dos participantes na conferência. Na primeira fila, Luís Cunha Ribeiro, presidente do Instituto Nacional de Emergência Médica, Pedro Nunes, bestonário da Ordem dos Médicos, Aranda da Silva, bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, e Pereira Miguel, director-geral e alto comissário para a Saúde.

John Abraham, da Universidade de Sussex, Reino Unido.

Na primeira sessão, o Professor John Abraham, da Universidade de Sussex, Reino Unido, abordou a função "regulação" numa agência do medicamento, com incidência particular nos aspectos regulamentares da receita médica obrigatória, na competição entre agências reguladoras, na "cultura de cliente" na área regulamentar, na evolução dos padrões de segurança, nos avanços e inovação terapêutica e na acessibilidade e transparência da informação sobre o sector regulamentar ao cidadão.

Desta intervenção resultou a ideia de que é necessário reforçar a confiança dos doentes no sistema regulamentar do medicamento actual em vigor, de algum modo afectada devido aos recentes acontecimentos de retirada de medicamentos do mercado e às novas orientações no capítulo da segurança.

Kees de Joncheere, da Organização Mundial de Saúde (OMS).

O painel "Sistemas de Preços e Comparticipações de Medicamentos" contou, entre outras, com a intervenção de Kees de Joncheere, da Organização Mundial de Saúde (OMS). As questões colocadas pelo representante da OMS constituem desafios com que se debate a maioria dos países europeus. A existência de uma diversidade de sistemas de saúde no espaço europeu apresenta traços comuns de preocupação que se relacionam com o crescimento não controlado dos gastos com medicamentos, resultante do envelhecimento da população, do elevado custo da inovação terapêutica e da cada vez maior cobertura farmacológica das patologias existentes, independentemente da existência ou inexistência de alternativas terapêuticas.

Foram apresentadas as possíveis estratégias a implementar por forma a garantir a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde, garantindo uma melhor acessibilidade ao cidadão. As futuras políticas do sector farmacêutico, tendo por base a manutenção dos valores e objectivos do sistema de saúde, deverão promover a eficiência mantendo a equidade, a selectividade da comparticipação, a promoção do uso de genéricos, a melhoria do perfil de prescrição e a utilização de medicamentos, a aplicação do poder negocial das entidades "pagadoras" e a implementação de sistemas de preços de referência.

Peter Jones, da Agência Europeia de Medicamentos (EMEA).

Na conferência dedicada aos medicamentos veterinários, Peter Jones, da EMEA, salientou que estes medicamentos têm sido alvo de desenvolvimentos de importância clínica para a saúde animal e humana. Enumerou as vias para autorização de medicamentos veterinários na União Europeia, a nova legislação no sector farmacêutico veterinário pós-alargamento, a farmacovigilância, os aspectos legislativos sobre resíduos em alimentos de origem animal, a disponibilidade de medicamentos veterinários e a resistência microbiana induzida no homem pelo uso destes medicamentos.

Neste âmbito, foram referidas algumas das mudanças que o sector tem vindo a apresentar, entre as quais a reestruturação do Comité sobre Medicamentos Veterinários (CVMP) da EMEA, a criação de grupos de trabalho (um, sobre aconselhamento científico; outro, dedicado à problemática de uso veterinário de agentes anti-microbianos), o papel da farmacovigilância em termos da garantia da qualidade, segurança e eficácia do medicamento veterinário, e a disponibilidade de medicamentos veterinários para espécies e usos menores.

Painéis	Conclusões
Conferência de Abertura – *A regulação*	• Necessidade de reforçar a confiança dos doentes no sistema regulamentar do medicamento vigente, que diminui devido aos recentes acontecimentos de retirada de medicamentos do mercado e às novas orientações no capítulo da segurança.
Políticas de regulação dos medicamentos e produtos de saúde: impacte no sistema de saúde e na melhoria da saúde pública	• Todo o ciclo de vida do medicamento, desde a investigação à comprovação da qualidade, passando pela definição de preços, comparticipações, distribuição e dispensa, é da competência da autoridade reguladora de cada país. • As medidas para uma efectiva regulação dos medicamentos devem observar três eixos, que consubstanciam razões de saúde pública, económicas e cientificas. • Em Portugal os desenvolvimentos recentes relacionam-se com a melhoria do acesso, a revisão do sistema de preços e comparticipação, o sistema de informação, a reorganização da farmácia hospitalar, o apoio à decisão clínica, o estatuto do medicamento, a nova lei orgânica do INFARMED e o plano de sustentabilidade entre o Ministério Saúde e a APIFARMA.
Sistemas de preços e comparticipações	• As futuras políticas do sector farmacêutico deverão promover a eficiência mantendo a equidade, a selectividade da comparticipação, a promoção do uso de genéricos, a melhoria do perfil de prescrição e utilização de medicamentos, a aplicação do poder negocial das entidades "pagadoras" e a implementação de sistemas de preços de referencia.
A política e regulação do medicamento noutro Estado membro: a experiência de França	• O sistema de comparticipação em França assenta em duas listas "positivas" de medicamentos: uma, para as farmácias comunitárias; outra, para as hospitalares. • O Comité de Transparência encontra-se integrado num organismo independente designado por Alta Autoridade de Saúde - "Haute Authorité de Santé"; é parte da reforma global do sistema de saúde francês. • O Comité da Transparência avalia as vantagens terapêuticas e do ponto de vista de saúde pública e o Comité Económico para os produtos de saúde verifica os aspectos económicos.
Uso racional do medicamento: Instrumentos e estratégias	• Desenvolvimento de uma rede nacional para a promoção do uso racional de medicamentos – QualiMED. • Produção de um boletim terapêutico, de projectos de investigação farmacoepidemiológica, elaboração de estratégias de promoção da racionalidade terapêutica e de sistemas de monitorização da prescrição. • Contribuição para o desenvolvimento de um sistema nacional de informação do medicamento, a promoção e o reforço das actividades que visem a utilização mais eficiente dos medicamentos no Sistema Nacional de Saúde e a elaboração e coordenação da execução de um programa nacional de prescrição racional.
Plano Nacional de Saúde	• O Plano Nacional de Saúde contempla vários programas nacionais de controlo da doença, nomeadamente, o de Prevenção e Controlo das Doenças Cardiovasculares, o da Saúde das Pessoas Idosas, o de Luta Contra as Doenças Reumáticas, o de Cuidados Paliativos e o de Controlo da Diabetes. • A participação do INFARMED nestes programas tem por objectivo garantir e reforçar o uso racional do medicamento nas acções a desenvolver pelas diferentes comissões e promover o acesso do utente ao medicamento.
Farmacovigilância, gestão de risco e comunicação de informação	• Apesar dos progressos conseguidos pelas autoridades regulamentares na produção de informação para os profissionais de saúde, bem como na criação de canais de comunicação, foi referida a necessidade de desenvolver a articulação entre a comunicação social e as fontes de informação do sistema de saúde.
Desenvolvimento da investigação clínica com medicamentos	• A investigação clínica em Portugal encontra-se em fase de desenvolvimento, uma área em que um número de grupos cada vez maior está a operar. • É necessário uma melhor caracterização dos grupos de doentes para a avaliação epidemiológica.
Estudos de farmacoepidemiologia e farmacoeconomia	• Face à evolução do mercado de medicamentos no que respeita à variedade de alternativas existentes para os mesmos fins terapêuticos, é cada vez mais premente a necessidade de utilizar todas as ferramentas disponíveis que permitam fazer escolhas eficientes, isto é, maximizar os resultados em saúde ao mínimo custo. • Para tal, o desenvolvimento da farmacoepidemiologia, da farmacoeconomia e do Observatório do Medicamento assumem particular importância.
Investigação farmacêutica em Portugal: novas tendências	• Apresentação de vantagens comparativas em investigação e desenvolvimento industrial através de exemplos concretos. • Necessidade de incrementar o envolvimento da indústria farmacêutica de capital nacional em actividades de I&D – biotecnologia e novas terapias. • Necessidade de diversificar abordagens incluindo no domínio das CRO da área farmacêutica.
Novas perspectivas no sistema europeu de dispositivos médicos	• Revisão da directiva de dispositivos médicos, alterações à regulação de dispositivos médicos. • Análise SWOT efectuada pela Comissão Europeia e EUCOMED sobre o sistema europeu. • Foi salientada a importância da supervisão do mercado para distribuidores e utentes.

Balanço e perspectivas até 2006

A actividade do INFARMED em 2004 resultou num diversificado conjunto de avanços e melhorias na promoção da protecção da saúde pública, garantindo o acesso dos cidadãos e profissionais de saúde a medicamentos e tecnologias de saúde de qualidade, eficazes e seguros. Conheça algumas delas e saiba quais são as prioridades até 2006. O INFARMED em 2004 reforçou a função de regulação e supervisão para a protecção da saúde pública na área do medicamento e produtos de saúde, prosseguiu o desenvolvimento de uma política activa de comunicação e transparência, garantiu a prestação de um serviço de qualidade e em tempo, promoveu a utilização racional e eficiente do medicamento, fortaleceu a sua posição no sistema farmacêutico europeu, e contribuiu para o reforço da competitividade do sector industrial farmacêutico.

A actividade desenvolvida em 2004 registou um elevado nível de desempenho. De um valor médio de referência de 79 por cento, em 2002, o Instituto atingiu em 2004 um valor de 85 por cento, sem prejuízo da qualidade do trabalho desenvolvido. Globalmente, os níveis de desempenho do Instituto no ano em análise registaram uma evolução nitidamente positiva, corroborados pelos índices de satisfação evidenciados pelos diferentes destinatários dos seus serviços.

Os resultados obtidos advêm da concretização de uma estratégia de maior racionalidade na gestão e de aumento da produtividade e eficiência globais, criando assim mais-valias para o cidadão, o sistema de saúde, os profissionais de saúde e os agentes do sector. No ano em análise, merece especial destaque a visita que o Presidente da República efectuou ao INFARMED, tendo sido reconhecido o mérito das actividades desenvolvidas em prol da saúde pública, do cidadão e da garantia da qualidade e segurança dos medicamentos e produtos de saúde.

É também de realçar o impacte positivo que o desempenho do INFARMED teve nos principais destinatários da sua actividade, nomeadamente através do cumprimento da sua missão, na promoção da qualidade dos medicamentos, incluindo os genéricos, simplificação, desburocratização e agilização de processos, disponibilização de informação on-line e implementação de medidas relacionadas com o sector do medicamento.

Na área da avaliação técnico-científica, o esforço dos técnicos do Instituto na recuperação dos atrasos na avaliação dos processos de autorização de introdução no mercado (AIM) foi crucial, tendo possibilitado a obtenção de tempos de avaliação inferiores ao tempo regulamentar. Concluiu-se que, 60 por cento da avaliação técnico-científica foi efectuada por recursos internos.

Regulação e supervisão

Na área da avaliação económica, foi visível a recuperação e a redução dos prazos na avaliação de dossiers de comparticipação, através da desburocratização e simplificação de processos.

Por outro lado, o INFARMED viu consolidada a sua acção como Estado mem

Com a visita ao INFARMED na semana que dedicou à Saúde, o Presidente da República reconheceu o mérito das actividades desenvolvidas por esta instituição em prol da saúde pública, do cidadão e da garantia da qualidade e segurança dos medicamentos.

bro de referência na avaliação de medicamentos que pretendem obter autorização noutros Estados membros da União Europeia. No âmbito do procedimento centralizado, INFARMED deteve, em 2004, o 7.º lugar como relator ou co-relator dos medicamentos avaliados.

Na avaliação de medicamentos veterinários, foram avaliados por Portugal, no ano anterior, no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, trinta processos, e seis processos por procedimento centralizado na qualidade de co-relator.

A implementação da legislação de ensaios clínicos, com a consequente instalação da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), foi um aspecto extremamente relevante, para o qual foram utilizados recursos do Instituto.

Na avaliação dos produtos de saúde, o Instituto conseguiu dar resposta adequada, quer em termos de pedidos de registo de dispositivos médicos – que em 2004 foram 278 –, quer na avaliação da conformidade do organismo notificado e na recepção de notificações.

No sector da vigilância de medicamentos, destaca-se o desenvolvimento do sistema nacional de farmacovigilância, para o qual concorre o contributo fundamental das Unidades Regionais de Farmacovigilância, registando-se um aumento substancial do número de notificações de reacções adversas, que em 2004 foi de 1470. Este facto traduziu-se em inúmeras informações e recomendações para a utilização dos medicamentos.

Na inspecção, o INFARMED viu, no ano passado, ser intensificada a sua acção. Foram efectuadas 1290 inspecções, incluindo inspecções ao sector farmacêutico nacional, inspecções conjuntas com a Inspecção Geral de Actividades Económicas e com a Direcção-Geral de Veterinária, para além de inspecções fora do espaço comunitário em colaboração com a Agência Europeia do Medicamento. Inclui-se, também, o reforço da acção inspectiva nas áreas dos dispositivos médicos, dos produtos cosméticos e das actividades de promoção e de publicidade de medicamentos. No seguimento destas inspecções, o INFARMED instaurou várias dezenas de processos de contra-ordenação com a consequente aplicação de coimas.

Na área do controlo da qualidade, deve ser destacada a continuação do desenvolvimento do papel do Laboratório de Comprovação da Qualidade do INFARMED, que é hoje um laboratório de referência no quadro da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa (OMCL), coordenada pelo Departamento Europeu da Qualidade de Medicamentos (EDQM)/ Farmacopeia Europeia do Conselho da Europa. O laboratório do INFARMED é um garante da qualidade, da eficácia e da segurança dos medicamentos que são comercializados em Portugal.

O reforço das actividades e a orientação adequada aos profissionais de saúde, nomeadamente através de acções de formação e informação, da promoção de estudos de utilização de medicamentos e do desenvolvimento de melhores formas de articulação com associações profissionais sectoriais e sociedades científicas tem também sido uma preocupação específica do Instituto

Neste âmbito importará salientar a harmonização da classificação farmacoterapêutica dos medicamentos (que será objecto de uma publicação específica), a divulgação e harmonização dos pareceres das comissões de farmácia e terapêutica hospitalares, a divulgação dos relatórios de avaliação que sustentaram a comparticipação de medicamentos contendo novas substâncias activas, bem como a produção regular dos instrumentos de informação dirigidos aos profissionais de saúde.

Um conjunto de estudos nas áreas do uso de antibióticos em ambiente hospitalar, dos anti-hipertensores e da aplicação do novo modelo de receita médica constituem importantes instrumentos de apoio à adopção de estratégias para a utilização de medicamentos. Além disso, realça-se também a colaboração do INFARMED no âmbito do Plano Nacional de Saúde, seja através da definição de metas e indicadores a atingir no domínio do medicamento, seja através da participação nas diferentes comissões sectoriais.

Uma outra medida a salientar neste contexto é a criação da Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento (QualiMED). São seus objectivos a contribuição para o desenvolvimento de um sistema nacional de informação do medicamento; a promoção e potenciação das actividades que visem a utilização mais eficiente dos medicamentos no âmbito do Sistema Nacional de Saúde; a elaboração e coordenação da execução de um programa nacional de prescrição racional; a colaboração na elaboração de programas regionais em articulação com as Administrações Regionais de Saúde e as Comissões de Farmácia e Terapêutica.

Comunicação e transparência

Em matéria de informação e comunicação, foi reconhecido por todos os parceiros do Instituto o esforço desenvolvido pela instituição. O aumento substancial do número de exemplares de publicações editadas pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento e distribuídas a profissionais de saúde, farmácias, indústria farmacêutica, doentes e público em geral, que em 2004 foi de mais de 1 milhão e 200 mil. Entre estas destacam-se a 5ª edição do Prontuário Terapêutico, a Farmacopeia Portuguesa, o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, a INFARMEDIA (newsletter mensal para profissionais de saúde), o boletim de farmacovigilância (newsletter trimes-

tral), o Guia dos Genéricos e o boletim trimestral INFARMED Notícias.

Neste contexto, é de referir que a página da Internet do INFARMED atingiu em 2004 mais de 27 milhões de visitas, constituindo hoje um instrumento de comunicação e de informação de referência para as entidades do Ministério da Saúde, profissionais de saúde e cidadãos devido sobretudo à vasta informação acessível e às várias funcionalidades disponíveis on-line (ver mais informação na 3.ª página, sobre atribuição do "Prémio Net" ao INFARMED).

A campanha informativa sobre medicamentos, que englobou dois filmes – um, alusivo às vantagens dos medicamentos genéricos; outro, relativo à garantia da qualidade dos medicamentos -, foi outra acção relevante.

Dezenas de acções de informação dirigidas a profissionais de saúde em estreita coordenação com as Administrações Regionais de Saúde foram também realizadas, primeiro, no INFARMED, depois nas ARS. Dois temas nortearam estas iniciativas: o sistema de comprovação da qualidade dos medicamentos, em especial dos genéricos, em Portugal e a utilização racional dos medicamentos. Neste âmbito passaram pelo Laboratório de Comprovação da Qualidade centenas de profissionais de saúde, particularmente médicos e farmacêuticos. Estas acções contribuíram decisivamente para o verificado crescimento da utilização de medicamentos genéricos, que em Março de 2005 atingiu uma quota de mercado da ordem dos 12 por cento. Esta realidade permitiu aos doentes o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade mais baratos do que os de marca (em média, 35 por cento) e ao Sistema Nacional de Saúde uma racionalização de recursos, com um consequente aumento de eficiência, traduzido, nomeadamente, na comparticipação de medicamentos inovadores.

Realce-se também a obtenção de uma solução com a APIFARMA no âmbito de um grupo técnico constituído entre as duas instituições, para a publicação, já em 2005, dos relatórios de avaliação dos novos medicamentos que venham a ser comparticipados. Este mecanismo encontra-se já em funcionamento.

No domínio da utilização das Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), o esforço foi significativo. Foram submetidos, em formato electrónico, 398 processos de autorização de introdução no mercado - procedimento que permitiu simplificar e desburocratizar o processo de avaliação. O grupo técnico constituído entre o INFARMED e a APIFARMA possibilitou também a aprovação de um modelo de recepção de informação da indústria farmacêutica relativa à ruptura de stocks e sobre as possíveis alternativas terapêuticas.

A estratégia do reforço dos mecanismos de diálogo e articulação com os parceiros do Instituto foi prosseguida através de reuniões do Conselho Consultivo, da realização de reuniões bilaterais regulares com os principais interlocutores - ordens profissionais, associações de doentes e de consumidores, a APIFARMA, a APOGEN, associações de grossistas e a ANF.

Qualidade e em tempo

A continuação do processo de redução dos tempos médios de avaliação de autorizações de introdução no mercado e de processos de comparticipação foi igualmente possível em 2004. São hoje objecto de monitorização conjunta no âmbito do grupo técnico criado entre o INFARMED e a APIFARMA e divulgados mensalmente na página electrónica do Instituto.

No sector dos produtos de saúde, a conclusão do procedimento de certificação da qualidade do Departamento de Dispositivos Médicos pela norma NP:EN ISO 9001/2000 e a aprovação do regulamento do sistema nacional de farmacovigilância de dispositivos médicos foram aspectos importantes.

A submissão electrónica dos dossiers de AIM é hoje uma realidade, assim como é possível a qualquer empresa monitorizar o processo e os prazos de avaliação de cada dossier através de acesso on line às etapas da avaliação.

Utilização racional do medicamento

Em 2004 foi criada a Comissão para a Utilização Racional do Medicamento (CURM) do INFARMED, que terá por missão a promoção de uma rede nacional para a qualidade de utilização do medicamento (QualiMED), com vista ao desenvolvimento de uma política nacional de racionalidade terapêutica.

Neste âmbito, a actividade desenvolvida pelo Observatório do Medicamento do INFARMED, a publicação dos pareceres das comissões de farmácia e terapêutica e as acções de formação e informação desenvolvidas em colaboração com as Administrações Regionais de Saúde constituem também elementos essenciais de disponibilização de informação rigorosa e actualizada aos profissionais de saúde, visando a melhor qualidade na utilização dos medicamentos.

No ano em retrospectiva, o INFARMED desenvolveu também uma intervenção de natureza comunitária e internacional essencial à prossecução das suas actividades, entre as quais se contam o reforço da

Alguns resultados alcançados em 2004

RESULTADOS		2004
Autorizações de Introdução no Mercado *Incluindo procedimentos nacional e Rec. Mútuo*	Autorizados	688
	Indeferidos	77
Intervenção no Procedimento Centralizado *Relator/ co-relator*		6
Comparticipação de Medicamentos	Aprovados	1 439
	Indeferidos	274
Farmacovigilância *Reacções adversas recebidas*		1470
Alertas de Farmacovigilância		64
Suspensão e Revogação de Medicamentos		3
Inspecções		1 290
Alertas de Qualidade		152
Comprovação da Qualidade *Amostras analisadas*		2 225
Processos de Contra-ordenação *Medicamentos e produtos de saúde*		152
Sanções aplicadas		45

participação portuguesa nas instituições comunitárias, nomeadamente no grupo dos directores das agências europeias do medicamento, e uma participação também reforçada no procedimento de reconhecimento mútuo, na implementação da nova legislação farmacêutica comunitária e no acompanhamento de novos projectos de legislação, designadamente ao nível dos medicamentos pediátricos.

Reforço do INFARMED no sistema farmacêutico europeu

Na esfera internacional, a actuação do Instituto passa pela implementação dos planos de acção com Moçambique e Cabo Verde, pela participação num programa de apoio ao sector da saúde angolano e no âmbito do grupo das autoridades do medicamento dos países Ibero-Americanos. A cooperação com o Brasil registou avanços importantes em 2004, e constituiu uma área prioritária, nomeadamente no apoio à internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais.

No contexto ibérico, e dadas as similitudes culturais e linguísticas, tem vindo a ser desenvolvido um conjunto de actividades com vista à elaboração de um convénio entre os institutos homólogos dos dois países para a partilha de informação na área do medicamento e dos produtos de saúde, em particular no que concerne ao regime de preços, à farmacopeia e aos ensaios clínicos.

Competitividade do sector industrial farmacêutico

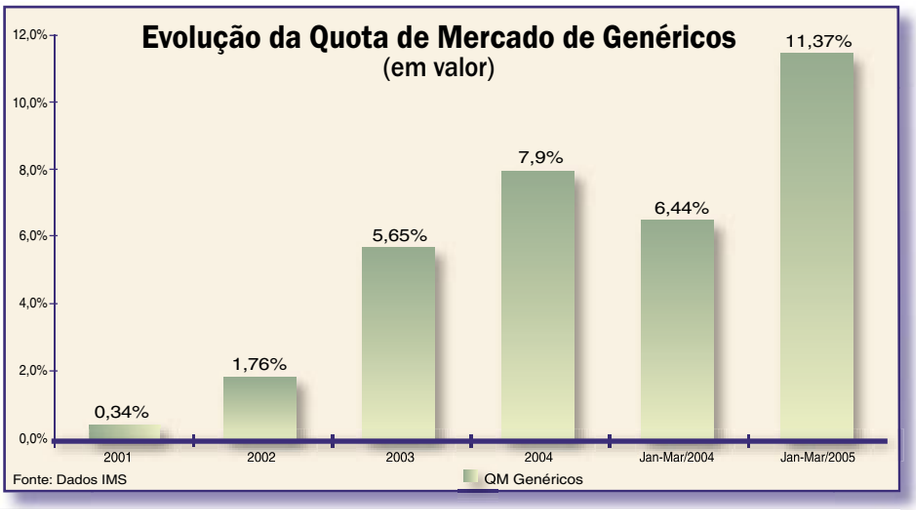
No tocante às actividades de desenvolvimento do sector, é de salientar a parceria estratégica desenvolvida entre a APIFARMA, o ICEP e o INFARMED para o período de 2005-2007, com vista à promoção da internacionalização e exportação do sector farmacêutico. Trata-se, efectivamente, de um projecto inovador, na medida em que congrega uma associação empresarial, um organismo público de apoio à internacionalização e a autoridade reguladora do sector, resultado do papel catalisador do Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Medicamento (CCDESM).

Informação extraída do Relatório de Actividades de 2004 e do Relatório de Mandato do Conselho de Administração 2002-2005. A informação completa sobre a actividade desenvolvida em 2004 está disponível em www.infarmed.pt.

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica, órgão fundamental no processo de avaliação e autorização dos ensaios clínicos em Portugal.

Prioridades para 2006

ESTRATÉGIAS	ACÇÕES
• Novo estatuto para o INFARMED com reforço da natureza de entidade reguladora • Estratégia do INFARMED 2010, articulada com o Road Map da EMEA para 2010 e a Estratégia da Rede Reguladora de Autoridades do Medicamento da UE • Reorganização interna – Plano de transformação para novo modelo organizacional – Sistema de informação integrado, nos planos interno, externo e europeu – Sistema integrado de gestão da qualidade • Novo estatuto do medicamento, transpondo a nova legislação comunitária – Novos procedimentos de autorização de medicamentos – Reforço dos mecanismos de farmacovigilância e de gestão do risco – Aplicação das boas práticas de fabrico às matérias-primas – Novo quadro para avaliação e autorização dos medicamentos genéricos – Incremento das actividades de informação e transparência para o cidadão	• Formação especializada e contínua dos recursos humanos • Desenvolvimento das competências técnicas e científicas • Prosseguimento das acções de agilização e desburocratização de processos • Dinamização do papel do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde • Reforço dos instrumentos e aumento da visibilidade da actividade do Laboratório de Comprovação da Qualidade • Prosseguir o desenvolvimento de estratégias de comunicação de promoção do uso racional do medicamento • Reforço dos instrumentos de comunicação e transparência junto dos profissionais de saúde, agentes dos sectores regulados e cidadãos • Reforço das acções de inspecção e controlo da publicidade sobre medicamentos • Reforço das inspecções a fabricantes, distribuidores e locais de venda de medicamentos veterinários • Maior controlo do uso de substâncias psicotrópicas e estupefacientes



Telemática

Projectos europeus apresentados no INFARMED

O chefe do sector de gestão de projectos da Agência Europeia de Medicamentos, Tim Buxton, efectuou, no passado dia 14 de Abril, uma apresentação da Estrutura Telemática da União Europeia e dos diversos projectos em curso, nomeadamente, os projectos EudraNet, Europharm, EudraVigilance, E-Submission, EudraCT e EudraGMP.

Na sessão aquele responsável, além de apresentar os principais objectivos destes projectos e a respectiva estratégia em que se inserem à luz da legislação, fez também o ponto de situação individual de cada projecto.

Foto: MÁRIO AMORIM/INFARMED

Timothy Buxton, da Agência Eurpeia de Medicamentos, no momento da apresentação dos projectos europeus.

Entre os principais objectivos da estratégia telemática europeia destaca-se a garantia em assegurar elevados parâmetros de protecção de saúde pública, a conclusão de um mercado único farmacêutico e a promoção da competitividade da indústria farmacêutica europeia.

Os instrumentos disponíveis são os previstos na legislação europeia relativos à promoção e à vigilância, os relacionados com o reforço da transparência e a disseminação de informação sobre a utilização de medicamentos e os instrumentos da rede europeia de autorização de medicamentos.

Os objectivos

Pretende-se construir uma base de dados com informação harmonizada sobre todos os medicamentos, um sistema optimizado destinado a monitorizar a segurança dos medicamentos, e estabelecer uma plataforma tecnológica com vista a facilitar a troca de informação entre entidades reguladoras e a indústria nas fases de submissão e avaliação dos dossiers.

O projecto EudraNet procurará garantir o estabelecimento de comunicações seguras e eficientes, o acesso aos dossiers na União Europeia e a transmissão segura de dados.

O projecto Europharm, coordenado pelo INFARMED e pela Agência Europeia de Medicamentos, visa a criação de uma base de dados de todos os medicamentos autorizados na União Europeia e o estabelecimento dos mecanismos de suporte à manutenção adequada da base de dados, quer em termos de informação introduzida, quer em termos de apoio técnico. Conterá a informação do resumo das características dos medicamentos (RCM), do folheto informativo (FI) e da rotulagem, alguns elementos da base de dados sobre ensaios clínicos, e será colocada à disposição do grande público.

Desde o momento da sua concepção, houve a preocupação de introduzir nesta base de dados informação apropriada e facilmente compreensível pelo público.

O EudraVigilance traduz-se na concepção e na criação de uma base de dados de informação de segurança dos medicamentos e na definição dos mecanismos para a sua manutenção adequada.

AIM, ensaios clínicos, fabricantes e inspecções

O E-Submission culminará com o estabelecimento do ambiente, padrões e tecnologias de informação que permitam que toda a informação de suporte à autorização de introdução no mercado (AIM) possa ser recepcionada, armazenada e revista pelas autoridades regulamentares.

O projecto EudraCT consiste na concepção e implementação de uma base de dados de informação sobre ensaios clínicos na União Europeia.

O EudraGMP é um projecto que prevê a construção de uma base de dados única no espaço pan-europeu de informação sobre fabricantes europeus e inspecções.

Vigilância

Mais de 1200 inspecções ao sector farmacêutico

Em 2004 o INFARMED efectuou um total de 1290 inspecções, das quais 163 foram a fabricantes, 125 a distribuidores, 480 a farmácias comunitárias e 38 a farmácias hospitalares. No âmbito dos medicamentos veterinários (abrangendo fabricantes, distribuidores, titulares de AIM e acções conjuntas com outras entidades), realizaram-se 242 inspecções. O controlo da publicidade a medicamentos envolveu 109, a que se seguiram 26 no domínio das boas práticas (clínicas, laboratoriais e de farmacovigilância). Fora de Portugal – a países da União Europeia e a países terceiros – realizaram-se sete. Com a Inspecção Geral dos Assuntos Económicos efectuaram-se duas. Adicionalmente, foram ainda realizadas inspecções a estabelecimentos que se dedicam ao fabrico, distribuição e comercialização de cosméticos (40), produtos homeopáticos (25) e dispositivos médicos (33).

Na sequência destas inspecções foram instaurados 152 processos de contra-ordenação, os quais resultaram na aplicação de 45 sanções. As sanções, na sua maioria traduziram-se na aplicação de coimas, as quais variaram entre 250 euros e 17 500 euros. Destas, seis foram a farmácias, duas a distribuidores, 35 a fabricantes e duas encontram-se em fase de impugnação judicial sobre dois órgãos da comunicação social.

O controlo da publicidade a medicamentos envolveu 109 inspecções.

Principais infracções

Entre as principais infracções observadas apontam-se as seguintes: venda de medicamentos veterinários ao público por estabelecimento não autorizado; não tradução para língua portuguesa de alguns elementos obrigatórios na rotulagem; falta de menções obrigatórias na rotulagem; rotulagem com menções indutoras de erro do consumidor; insuficiências de determinados equipamentos; a ausência de director-técnico; ausência de documentação técnica relevante; venda de medicamentos e matérias-primas com prazo de validade esgotado; publicidade de medicamentos divergente da informação do RCM; publicidade a medicamentos sem AIM; publicidade de medicamentos sujeitos a receita médica dirigida ao público em geral; não promoção do uso racional do medicamento; omissão de requisitos obrigatórios; ausência do nome dos adquirentes nas receitas de estupefacientes e psicotrópicos; dispensa de medicamentos contendo substâncias controladas por meio de receita médica veterinária especial a particulares e a entidades não autorizadas a adquirir ou comercializar este tipo de medicamentos; e comercialização de produtos onde na rotulagem são reclamadas propriedades curativas sem possuir autorização de introdução no mercado.

Investigação e desenvolvimento

INFARMED apoia projectos

O INFARMED estabeleceu em 2004 um gabinete especializado em investigação e desenvolvimento com vista a representar um ponto de contacto entre a indústria farmacêutica e o sector académico, para incremento das actividades de investigação e desenvolvimento junto da indústria farmacêutica de base nacional. O novo gabinete assegura assistência técnica e regulamentar para o desenvolvimento de infra-estruturas de investigação e de projectos sobre princípios de boas práticas. Desde o início desta actividade, O INFARMED tem apoiado, até agora, três projectos relacionados com a biotecnologia e novas terapias.

INFARMED aperta controlo na publicidade

O INFARMED estabeleceu no início de 2005 uma equipa multidisciplinar para trabalhar em estreita articulação com o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos (CNPM), por forma a garantir a adequada promoção dos medicamentos em conformidade com a legislação em vigor. A equipa irá verificar se a informação disponível sobre os medicamentos é clara e objectiva no que respeita às suas vantagens, utilização e efeitos. Esta medida responde assim às necessidades técnicas e científicas da actividade de publicidade e aos desafios relacionados com a acessibilidade da informação nos diversos canais, televisão, radio, imprensa e Internet. A nova estrutura visa o reforço da transparência através da publicação de decisões, nomeadamente em relação a sanções, tomadas nesta área.

O CNPM efectuou quatro reuniões em 2004 e uma este ano. Assuntos tratados: análise de publicidade a vários medicamentos, publicidade nas farmácias e discussão do projecto de regulamento e de propostas dos grupos de trabalho. Em 2005 foi discutida a nova legislação farmacêutica comunitária na área da publicidade, analisada publicidade a vários medicamentos e apreciados diversos artigos. Adicionalmente, também em 2005, procedeu-se à discussão final e aprovação do projecto de regulamento, cujo novo texto foi já submetido pelo INFARMED à tutela.

No âmbito do CNPM foram constituídos três grupos de trabalho (reunião de 2 de Novembro de 2004): GT sobre a definição de recomendações para a publicidade de medicamentos sujeitos a receita médica (dirigida aos profissionais de saúde), GT sobre a normalização do tamanho de letra dos RCM (incluída na publicidade dirigida aos profissionais de saúde) e GT para a definição de recomendações para a publicidade de medicamentos não sujeitos a receita médica (dirigida ao grande público). O principal objectivo destes três GT é a identificação de matérias que justifiquem a elaboração de recomendações sobre publicidade a medicamentos a difundir a todos os parceiros e aos órgãos de comunicação social. Em 2004 efectuaram-se 109 inspecções de controlo à publicidade, nomeadamente às acções de promoção de vendas e patrocínio de eventos (ver notícia ao lado).

Ensaios clínicos

CEIC operacional

O ministro da Saúde, António Correia de Campos, presidiu no dia 6 de Maio à sessão de abertura de uma acção de formação no âmbito da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), que decorreu nas instalações do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

A ordem de trabalhos da acção de formação, que se realizou ao longo de todo o dia, integrou diversas intervenções ("Gestão do processo de pedido de parecer à CEIC", a cargo do vice-presidente da CEIC, Vasco Maria; "Análise estatística aplicada aos ensaios clínicos: sinais de alarme para o relator", apresentada por Henrique de Barros, e "Requisitos das fases não clínicas", feita por Hélder Filipe).

A CEIC é integrada por 34 membros e foi criada no âmbito da legislação que transpõe para o ordem jurídica interna a Directiva 2001/20/CE. Entidade multidisciplinar, com independência técnica e científica, assume um papel fundamental no processo de avaliação dos ensaios clínicos em Portugal. Garante a protecção dos direitos dos participantes, bem como a sua segurança e bem-estar, tendo em vista a emissão do parecer de carácter ético e científico indispensável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, cuja autorização cabe ao INFARMED.

Fotos: MÁRIO AMORIM/INFARMED

O ministro da Saúde, António Correia de Campos, com António Barros Veloso, presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica, e Rui Santos Ivo, presidente do INFARMED, autoridade competente para a autorização dos ensaios clínicos.

Controlo da Qualidade

INFARMED prossegue acções de informação

O INFARMED, tal como em 2004, também este ano, através da sua Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ), irá prosseguir com as suas acções de informação junto dos profissionais de saúde sobre a comprovação da qualidade efectuada pelo laboratório do Instituto. O cronograma das múltiplas acções foi já delineado e contempla a realização de acções de divulgação destinadas a profissionais de saúde das ARS, das ordens profissionais, estudantes e membros das várias comissões técnicas do INFARMED.

Estas acções visam divulgar o processo de comprovação da qualidade executado pelo Laboratório da Comprovação da Qualidade do Instituto aos medicamentos em comercialização no país.

Neste contexto, o INFARMED leva também a efeito durante o ano de 2005 Jornadas Técnico-Científicas, igualmente da responsabilidade da DCQ, as quais se integram num programa de formação contínua, de divulgação e discussão do trabalho científico desenvolvido, dentro da comunidade científica e entre os interessados em geral. Com um objectivo eminentemente interno, as

Sessões, que decorrem de Fevereiro a Novembro, encontram-se abertas a todos quanto nelas queiram participar. O programa pode ser consultado em www.infarmed.pt.

Cooperação

Definida parceria com agência espanhola

Uma delegação do INFARMED visitou a agência espanhola do medicamento, a AEMPS, no dia 1 de Fevereiro, com vista a reforçar a cooperação entre ambas as agências em diversas áreas de actividade. A promoção da troca de informação sobre preços e comparticipações foi um dos tópicos da agenda, dada a similitude dos dois países ibéricos.
Entre outros temas, estiveram igualmente em análise a preparação da próxima reunião do secretariado do grupo de Autoridades Competentes de Medicamentos dos países Ibero-Americanas assim como da possibilidade de intercâmbio de formação entre as duas agências, nomeadamente através de estágios.

Reconhecimento Mútuo

Reforçada capacidade nacional

Ao longo dos últimos dois anos, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento reforçou a sua capacidade de avaliação de processos por procedimento de reconhecimento mútuo, como elemento essencial da sua intervenção do sistema europeu do medicamento. Actualmente, Portugal é Estado membro de referência em 17 processos de autorização de medicamentos.

Estatuto do Medicamento

Consulta obteve meia centena de contribuições

O INFARMED terminou o período de discussão interna e externa do Estatuto do Medicamento. O processo de consulta desencadeado pelo Instituto visou, assegurar o contributo de todas as instituições ligadas ao medicamento, nomeadamente as ordens e associações profissionais, bem como de todos os interessados.
A meia centena de contribuições recebidas demonstrou bem a participação que o documento teve ao longo deste processo.
O objectivo é apresentar ao Governo, um projecto que permita que Portugal modernize o seu quadro regulador para melhor dar resposta às necessidades da saúde pública no domínio do medicamento.

Simpósio conjunto INFARMED/DIA

Assuntos regulamentares do medicamento em Portugal

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), em colaboração com a Drug Information Association (DIA), realizou, no dia 6 de Março, no seu auditório, um simpósio-satélite relativo a assuntos regulamentares do medicamento em Portugal, com a presença de mais de duas centenas de participantes, na sua maioria estrangeiros.

Fotos: MÁRIO AMORIM

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), em colaboração com a Drug Information Association (DIA), realizou, no dia 6 de Março, no seu auditório, um simpósio-satélite relativo a assuntos regulamentares do medicamento em Portugal, com a presença de mais de duas centenas de participantes, na sua maioria estrangeiros.

O encontro decorreu à margem do 17º EuroMeeting Anual da DIA – a reunião de maior importância a nível europeu no âmbito do medicamento, que este ano se realizou em Lisboa, de 7 a 9 de Março, sob o tema "Medicamento em tempos de mudança"; contou com 17 áreas de discussão e análise e cerca de dois mil participantes, envolvendo em termos europeus, nomeadamente, a indústria farmacêutica, entidades reguladoras, peritos, investigadores e profissionais de saúde.

No decorrer do simpósio-satélite, que contou também com a presença da generalidade das entidades nacionais relacionadas com o sector, foi efectuada pelo presidente do INFARMED uma apresentação detalhada sobre as actividades, funções e responsabilidades da agência portuguesa no quadro regulamentar do medicamento tanto a nível nacional como internacional.

Entre os principais participantes contaram-se a presidente da DIA, Theresa Musser, o presidente da APIFARMA, Gomes Esteves, o bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Aranda da Silva, um representante da Ordem dos Médicos, Manuel Silva e Sousa, uma representante da Associação Plataforma Saúde em Diálogo, Maria da Luz Sequeira, e o presidente do INFARMED.

Questões da actualidade

Os vários painéis deste simpósio dedicaram-se a questões de actualidade da área do medicamento. Insere-se neste contexto a apresentação de Anthony Humphreys, especialista da EMEA, sobre os principais aspectos decorrentes da nova legislação farmacêutica europeia; o âmbito dos novos procedimentos de autorização sob os pontos de vista do INFARMED e da APIFARMA, assim como os principais desafios colocados no âmbito da farmacovigilância, da informação e da transparência.

Anthony Humphreys começou por salientar os aspectos de maior importância que marcaram o contexto regulamentar europeu do medicamento desde 1995, altura em que se instituiu a EMEA e o procedimento centralizado. Nesta abordagem referiu-se à legislação de 2000 relativa a medicamentos órfãos, ao novo pacote de legislação farmacêutica comunitária, que entrará em vigor em Novembro de 2005, perspectivando também o relatório de implementação sobre a nova legislação a apresentar em 2014.

Segundo adiantou, a nova legislação possibilitará que o procedimento centralizado passe a ser obrigatório para medicamentos resultantes de processos de investigação de alta tecnologia, permitindo aumentar a previsibilidade dos ganhos em saúde. Neste contexto, Anthony Humpheys nomeou o acesso mais rápido a medicamentos de maior interesse terapêutico, a autorização temporária e o uso compassivo de medicamentos – mecanismo que vai permitir a utilização de medicamentos sem AIM a determinados grupos de doentes.

A necessidade de maior transparên-

Manuel Silva e Sousa, representante da Ordem dos Médicos, Theresa Musser, presidente da DIA, Rui Santos Ivo, presidente do INFARMED, Aranda da Silva, bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Gomes Esteves, presidente da APIFARMA, e Maria da Luz Sequeira, da Associação Plataforma Saúde em Diálogo.

cia no processo de decisão através da publicação da avaliação científica, das retiradas do mercado e de pareceres negativos e positivos sobre os medicamentos foi outra das tónicas do palestrante, sublinhando depois a importância da existência de uma rede de excelência e descentralizada da EMEA integrando 42 agências e sobretudo o papel coordenador da Agência Europeia na prestação de serviços nas áreas de tecnologias de informação e comunicação.

"O conceito de aconselhamento científico está em mudança, mas as responsabilidades da EMEA e dos Estados membros são bem distintas", disse noutra passagem da sua intervenção, acrescentando que "da nova legislação resulta, efectivamente, um papel de maior coordenação por parte da EMEA na prestação de aconselhamento científico e regulamentar".

Anthony Humphreys, especialista da EMEA.

Depois de reconhecer que os responsáveis europeus continuam a manifestar forte preocupação quanto à independência e isenção dos representantes nacionais e peritos que participam nos trabalhos dos vários comités da EMEA, nomeadamente no que respeita a conflitos de interesses, à publicação das declarações de interesses bem como na aplicação do código de conduta da Agência, Anthony Humpheys enfatizou, em jeito de conclusão a importância de os Estados membros transcrevem, da forma mais harmonizada possível, este novo pacote legislativo.

Aspecto do auditório do INFARMED no decorrer do simpósio.

A intervenção da representante do INFARMED, Dina Lopes, da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde, centrou-se no âmbito e nos instrumentos de suporte dos actuais e novos procedimentos de autorização de medicamentos. Entre outros aspectos, foi salientada a importância do novo procedimento descentralizado no aumento da transparência, tendo considerado positivo o facto de a nova legislação se centrar na informação prestada aos doentes, nomeadamente na harmonização da informação dos resumos das características dos medicamentos, dos folhetos informativos e da rotulagem.

No painel sobre farmacovigilância, informação e transparência, o vice-presidente do INFARMED, António Faria Vaz, destacou a importância de uma informação eficaz e de uma comunicação clara e objectiva para a percepção de riscos dos medicamentos. "Uma informação eficaz e que flua rapidamente afigura-se de enorme importância para os profissionais de saúde, os doentes e o público em geral".

Apontou o trabalho desenvolvido pelo INFARMED em matéria de informação e comunicação, nomeadamente na área das publicações, e identificou os principais objectivos estratégicos do Instituto para o reforço da transparência no sector farmacêutico.

Doentes informados têm mais saúde

Por último, com base nos resultados de um estudo da Universidade de Cambridge, concluiu que os doentes informados são por norma mais envolvidos nas decisões, seguem melhor o aconselhamento clínico prestado pelo profissional de saúde, iniciam o tratamento mais cedo, estão geralmente mais satisfeitos e têm menos custos com os tratamentos.

As restantes intervenções deste painel congratularam-se com o trabalho desenvolvido pelo INFARMED em matéria de informação e comunicação, designadamente em matéria de publicações e de divulgação do website do INFARMED, salientando, no entanto, que continua a haver muito a fazer numa área extremamente exigente. Na esfera da farmacovigilância, foi ainda sublinhada a importância do reforço do papel do INFARMED em conjunto com as associações de doentes na educação dos utentes e cidadãos enquanto primeiros responsáveis pelo seu tratamento.

Sector farmacêutico

INFARMED e APIFARMA trabalham *dossiers*

O INFARMED e a APIFARMA trabalham em conjunto desde Julho de 2003 na discussão dos principais assuntos técnicos do sector no âmbito de um grupo técnico criado com essa finalidade entre as duas entidades. O INFARMED e a APIFARMA reúnem-se regularmente para avaliar o trabalho desenvolvido. O principal objectivo deste grupo técnico é a promoção de um processo de decisão célere e abrangente no que respeita às principais questões de interesse comum identificadas. Em quase dois anos de reuniões, o trabalho desenvolvido pelo grupo técnico permitiu introduzir mais eficiência e maior transparência à área do medicamento, constituindo uma importante mais-valia para todo o sector farmacêutico.

Algumas das questões tratadas pelo grupo técnico

- Divulgação dos indicadores mensais de actividade relativos às autorizações de introdução no mercado (AIM) e aos pedidos de comparticipação (em www.infarmed.pt).
- Preparação do projecto para a recepção de informação da IF em www.infarmed.pt relativa à ruptura de stocks e sobre possíveis alternativas terapêuticas, se necessário.
- Definição de um modelo harmonizado de autorização de fabrico.
- Debate das questões relacionadas com o documento técnico comum (CTD) para AIM.
- Discussão dos procedimentos relativos à submissão electrónica de ensaios clínicos; preparação e implementação de um fórum de discussão.
- Debate sobre a decisão da publicação em www.infarmed.pt dos relatórios de avaliação para a comparticipação de novos medicamentos.
- Debate e interpretação do quadro legal para a conversão de medicamentos essencialmente similares (ou "cópias") a genéricos.
- Debate e interpretação dos requisitos técnicos e legais para a passagem de medicamentos sujeitos a receita médica a não sujeitos a receita médica.
- Debate e interpretação das novas regras sobre a adequação da dimensão das embalagens de medicamentos comparticipados e elaboração de circular informativa.
- Discussão e elaboração das circulares informativas sobre a submissão de documentação em formato electrónico para os pedidos de AIM e comparticipações.
- Análise dos desenvolvimentos preparatórios à implementação do novo sistema de codificação das embalagens dos medicamentos.

Dispositivos médicos

Sistema de gestão certificado

O Departamento de Dispositivos Médicos (DIM) do INFARMED desenvolveu um sistema de gestão da qualidade de acordo com o referencial normativo ISO 9001:2000, que foi reconhecido em 20 de Dezembro de 2004, encontrando-se certificado desde essa data. O desenvolvimento deste sistema de gestão teve em atenção a preocupação crescente com a qualidade dos serviços prestados pelo Instituto e a procura de melhoria e de satisfação consistente e continuada das expectativas dos clientes. As actividades certificadas são o registo e validação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, a avaliação de investigação clínica de dispositivos médicos, a supervisão de conformidade do mercado, a concepção e realização de acções de formação/informação e a avaliação da conformidade de dispositivos médicos não activos pelo organismo notificado. O INFARMED tem vindo a desenvolver actividades na área dos dispositivos médicos desde 1993, não obstante apenas em 2003, com a publicação do regulamento interno, ter sido criado um departamento específico neste âmbito.

Próxima reunião em Paris

INFARMED no 17.º Euromeeting

A Drug Information Association (DIA) escolheu Lisboa este ano para a realização, de 7 a 9 de Março, do seu 17.º Euromeeting, que é o mais importante encontro que se realiza na Europa no âmbito do medicamento. O evento reuniu cerca de dois mil participantes.

O INFARMED assegurou nesta conferência uma participação ao nível de diversas áreas da sua actuação e de vários dos seus quadros técnicos.

Na qualidade de presidente do INFARMED, Rui Santos Ivo participou na sessão plenária de abertura em representação do Ministério da Saúde, tendo efectuado ainda uma apresentação dedicada ao tema "Blockbusters e Terapias Personalizadas" e uma outra, alusiva a "O papel do Grupo de Coordenação" no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo.

O vice-presidente do INFARMED, António Faria Vaz, proferiu, na qualidade de palestrante, uma intervenção sobre "A experiência portuguesa relativa à implementação da nova directiva comunitária sobre ensaios clínicos".

Participaram também como palestrantes diversos outros quadros do Instituto. Regina Carmona, directora do Departamento de Farmacovigilância, falou do "Papel do RCM - uma perspectiva de farmacovigilância"; Paula Costa, do Departamento de Avaliação Farmacêutica, desenvolveu o tema "Submissão electrónica do dossier de AIM na UE"; Ana Paula Martins, do Departamento de Medicamentos de Uso Humano, analisou "A directiva comunitária sobre produtos à base de plantas: perspectiva do Estado membro"; Helena Pinto Ferreira, que participou na elaboração da guideline europeia sobre segurança dos produtos homeopáticos de origem biológica, dissertou acerca de como avaliar a segurança desses produtos, e Mónica Galo, coordenadora do Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde, participou no painel alusivo ao tema "Comunicação aos accionistas ou promoção".

O realização do Euromeeting de 2006 já está definida. Será em Paris, de 6 a 8 de Março. Tema: "Das moléculas aos medicamentos: melhores, mais seguros, mais rápidos".

Medicamentos pediátricos

CE quer melhorar a saúde das crianças

A Comissão Europeia adoptou uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a medicamentos para uso pediátrico, após realização de várias consultas públicas e reuniões com os parceiros do sector. O objectivo declarado da proposta é o de melhorar a saúde das crianças na Europa através do incremento da investigação, desenvolvimento e autorização de medicamentos para uso pediátrico.

No âmbito do procedimento legislativo para este tipo de actos, a apreciação desta proposta de regulamento realiza-se em simultâneo e em dois níveis distintos: no Parlamento Europeu e no Conselho da União Europeia. Ao nível do Conselho da União Europeia, a proposta de regulamento encontra-se em discussão no seio do grupo para os medicamentos e dispositivos médicos do Conselho da União Europeia, com representação assegurada pelos Estados membros. A proposta de regulamento aborda de forma diferenciada os designados medicamentos "novos", isto é, medicamentos ainda protegidos por patente ou por certificado suplementar de protecção, e os medicamentos "antigos", ou seja, medicamentos que já não beneficiam da protecção de patente ou certificado suplementar de protecção.

Propõe-se a introdução de um requisito de submissão de dados relativos à utilização do medicamento em crianças, obtido de acordo com um plano de investigação pediátrica no momento do pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento ou aquando do pedido de uma nova indicação ou forma farmacêutica.

Quando os requisitos da proposta estiverem cumpridos está prevista a concessão de incentivos sob a forma de seis meses de extensão da patente (ou certificado suplementar de protecção), no caso dos medicamento novos, e de dez anos de protecção de dados (que corresponde a uma exclusividade de mercado de 10 anos) para os novos estudos (pediátricos) em medicamentos já fora de protecção de patente (ou certificado suplementar de protecção). Esta ainda prevista a criação de um novo comité no âmbito da Agência, o Comité Pediátrico, bem como aconselhamento científico gratuito, entre outras medidas.

Um dos pontos mais sensíveis da actual proposta é o regime de incentivos previsto, mas a Presidência Luxemburguesa tem pautado a sua actuação pela procura de compromissos por parte dos Estados membros na tentativa de fazer avançar o dossier de forma célere.

Comissão Europeia

Regulamento sobre sanções

A elaboração de um regulamento comunitário sobre sanções financeiras a detentores de autorizações de introdução no mercado está entre as prioridades da Comissão Europeia, no âmbito da implementação de várias medidas contidas na nova legislação farmacêutica comunitária.

Este novo acto legislativo comunitário visa a aplicação de sanções financeiras a empresas que não obedeçam aos compromissos assumidos quando da autorização de introdução no mercado e às normas estabelecidas nas directivas sobre boas práticas de fabrico para excipientes e matérias-primas.

Esta é a primeira vez que a Comissão Europeia aplica o seu poder de *enforcement*. O regulamento nº 726/2004 dá à Comissão Europeia competências para aplicar sanções financeiras a empresas que não cumpram as suas obrigações.

Taxas a pagar à EMEA

Adoptada proposta da Comissão

A proposta da Comissão que altera o Regulamento 297/05 relativo às taxas a pagar à EMEA foi adoptada em 31 de Março. Esta nova proposta, que será ainda discutida pelos Estados membros no Grupo de Trabalho para Medicamentos e Dispositivos Médicos do Conselho da União Europeia, não vem propor modificações de fundo ao sistema actualmente em vigor, mas sim proceder a uma actualização ou redução de montantes a pagar e à criação de novas taxas. As modificações ora propostas decorrem essencialmente da necessidade de adaptar o actual sistema de taxas às exigências decorrentes da entrada em vigor em Novembro próximo da revisão da legislação farmacêutica com impacte directo na missão e responsabilidades da Agência. Pretende-se que a actual revisão das taxas assegure a necessária proporcionalidade entre o valor das taxas e os serviços a prestar e que reduza a pressão financeira sobre os requerentes, sem que isso coloque em causa a capacidade da Agência executar as suas tarefas.

Novos medicamentos

Número sobe na Europa

De acordo com a EMEA, o número de processos de novos medicamentos está a subir. A EMEA recebeu, em 2004, 51 processos de medicamentos novos através do procedimento centralizado, comparando com 39 em 2003 e 31 em 2002. Em 2002 houve um declínio, antecedido do elevado número observado em 2001, que foi de 58 processos e 54 em 2000.

Espanha

Promoção de genéricos

Um comité espanhol está a estudar formas de aumentar o uso de medicamentos genéricos bem como a possibilidade de introduzir novas regras de promoção junto dos profissionais de saúde. A decisão vem no seguimento do plano estratégico do Ministério da Saúde espanhol para o sector farmacêutico. O incremento da utilização de genéricos é um dos principais objectivos, num país onde este segmento de mercado conta apenas com 6 por cento do total da despesa com medicamentos.

agenda

ABRIL

World Health Care Congress
No dia 7, o presidente do INFARMED participou, em Paris, na qualidade orador, no World Health Care Congress.

Procedimento descentralizado
A 1ª Reunião do grupo *ad hoc* sobre o procedimento descentralizado teve lugar em Lisboa, no dia 11.

MAIO

Reunião no Luxemburgo
A reunião dos directores das Agências do Medicamento da União Europeia ocorrerá no Luxemburgo, nos dias 2,3 e 4.

Medicamentos órfãos
O INFARMED e a Organização Europeia de Doenças Raras (EURORDIS) reuniram-se no dia 9 em Lisboa. Objectivo: preparar uma conferência sobre doenças raras, a realizar em Portugal no âmbito da próxima Presidência Portuguesa.

Reunião trimestral da EMEA
A EMEA efectua, no dia 26, em Londres, a sua reunião trimestral, em que participa o presidente do INFARMED .

JUNHO

Conferência sobre genéricos na Turquia
A Associação Turca de Produtores Farmacêuticos realiza uma conferência sobre medicamentos genéricos em Ancara, no dia 2. O presidente do INFARMED e o director-geral da Associação Europeia de Genéricos serão oradores, a convite da referida Associação.

Distribuição geográfica

Concelho	Localidade
Alandroal	Santiago Maior
Albergaria-a-Velha	S. João de Loure
Alcaçer do Sal	Comporta
Alcobaça	Cós
Alijó	Vilar de Maçada
Aljustrel	São João de Negrilhos
Alvito	Vila Nova Baronia
Alzezur	Rogil
Amarante	Vila de Caíz
Barreiro	Palhais
Borba	Santiago de Rio de Mionhos
Bragança	Santa Maria
Castelo Branco	Castelo Branco
Castro Marim	Altura
Coimbra	S. Paulo de Rades
Covilhã	Boidobra
Évora	Horta das Figueiras
Gondomar	Fânzeres
Guarda	São Vicente
Guarda	Sé
Leiria	Marrazes
Leiria	Parceiros
Leiria	Azoia
Loures	Frielas
Maia	Águas Santas
Mogadouro	Bemposta
Moura	Póvoa de São Miguel
Óbidos	Gaeiras
Oeiras	Porto Salvo
Oliveira de Azemeis	Macieira de Sarnes
Palmela	Poceirão
Paredes	Castelães de Cepeda
Póvoa de Lanhoso	Póvoa de Lanhoso
Rio Maior	Rio Maior
Setúbal	Gâmbias-Pontes-Alto da Guerra
Silves	Tunes
Tabuaco	Tabuaco
Valongo	Sobrado
Valpaços	Friões
Viana do Castelo	Chafe
Viana do Castelo	Alvarães
Vila Franca de Xira	Castanheira do Ribatejo
Vila Nova de Gaia	Serzedo
Vila Real	Vila Real

Cooperação

Ministro da Saúde de São Tomé visitou o INFARMED

O ministro da Saúde de São Tomé e Príncipe, Alberto dos Santos, acompanhado pelo seu director de gabinete, pelo coordenador da Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde e pelo presidente da Junta Nacional de Saúde, visitou, no dia 19 de Abril, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, onde participou numa reunião de trabalho, no âmbito das actividades desenvolvidas nesta instituição.
No INFARMED teve ocasião de visitar também as diversas áreas do Laboratório de Comprovação da Qualidade, cuja apresentação esteve a cargo do director de Direcção de Comprovação da Qualidade, Higuinaldo Neves.

Foto: MÁRIO AMORIM/INFARMED

Momento em que a delegação de São Tomé, chefiada pelo ministro da Saúde, visitava o Laboratório de Comprovação da Qualidade.

O ministro da Saúde de S. Tomé e Príncipe reconheceu a importância da capacidade técnica e científica do INFARMED, que considerou essenciais para o apoio ao desenvolvimento do sector da farmácia e do medicamento naquele país. No final da deslocação, o governante são-tomense formulou um pedido ao INFARMED com vista ao estabelecimento de futuras relações de cooperação nas áreas da actividade do Instituto. O ministro solicitou ao INFARMED a sua disponibilidade para colaborar com S. Tomé e Príncipe ao abrigo de um plano de acção a integrar num projecto de cooperação que venha a definir-se com este país.
A sessão de boas-vindas contou com a presença do Conselho de Administração e de vários técnicos da instituição.

Acesso ao medicamento

INFARMED autoriza mais 44 novas farmácias

No âmbito da sua competência de "autorizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à distribuição e comercialização de medicamentos e produtos de saúde", o Conselho de Administração INFARMED autorizou, em Março de 2004, a abertura de 44 concursos públicos para a instalação de novas farmácias. A autorização do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, dada após os pareceres concordantes das respectivas autoridades de saúde e autarquias locais, abrange a abertura de novas farmácias distribuídas de norte a sul do país.

"INFARMED Notícias" *on line*

A partir da presente edição, o "INFARMED Notícias" passará a estar disponível *on line* na página da Internet do Instituto. Se pretender receber este boletim via electrónica, registe-se em www.infarmed.pt.

Ficha técnica

Propriedade:
INFARMED – Ministério da Saúde
Direcção: Rui Santos Ivo
Coordenação: DICAE
Redacção: Carlos Pires e Nuno Simões
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