

Uma perspectiva estratégica

O Conselho de Administração do INFARMED promoveu a elaboração de um documento, disponível em www.infarmed.pt, que visa fornecer alguns contributos para a definição das linhas de orientação estratégica do Instituto para os próximos anos. As propostas nele contidas beneficiarão dos contributos que a sua divulgação propiciará, permitindo a sua adopção futura. No âmbito da sua missão de protecção da Saúde Pública, a estratégia do Instituto deverá, no essencial, centrar-se na evolução da eficácia do INFARMED, na capacidade de actuação

perante o contexto nacional e europeu e na consciência de que os próximos anos encerrarão um conjunto de desafios à avaliação e vigilância dos medicamentos e tecnologias de saúde. Estes desafios são, nomeadamente, ao nível da integração de novas competências, da evolução do modelo europeu de regulação, dos desenvolvimentos científicos, da evolução das tecnologias de informação e da evolução do mercado nacional e europeu do medicamento, bem como da interacção com o sistema de saúde e do papel do cidadão.

Sustentabilidade do SNS

Seis medidas na área do medicamento

O Ministério da Saúde, considerando as prioridades estabelecidas no Programa do Governo e o objectivo de sustentabilidade financeira do Serviço Nacional de Saúde, tomou as seguintes decisões em matéria de redução da despesa pública em medicamentos:

- Extinção da bonificação de 10% na comparticipação de genéricos;
- Revisão do escalão A de comparticipação de medicamentos com passagem de 100 a 95 % e com reembolso a doentes crónicos com prova de meios nas situações com rendimentos iguais ou superiores ao salário mínimo nacional;
- Revisão em baixa dos preços de medicamentos comparticipados pelo SNS

em 3%, através de alteração à Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro;

- Revisão em baixa das margens de comercialização, por grosso e em retalho, de medicamentos, reduzindo 3 pontos percentuais, mediante alteração à Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro;
- Restrição à introdução de medicamentos inovadores em todos os hospitais do SNS, fixando tectos máximos associados à avaliação do desempenho das administrações hospitalares;
- Combate à fraude e à utilização abusiva da comparticipação acrescida em medicamentos no apoio a pensionistas de rendimento inferior ao salário mínimo.

Importação paralela: enquadramento futuro

editorial

O presente editorial é o último da responsabilidade do actual Conselho de Administração, cujo mandato se conclui a 15 de Julho de 2005. Esta edição do “INFARMED Notícias” procura cumprir três objectivos. Em primeiro lugar, continuar a informar sobre as actividades desenvolvidas pelo Instituto. Em segundo, dar conta do trabalho desenvolvido num conjunto de projectos de grande alcance em que o Instituto está envolvido, muitos deles iniciados no ano transacto. Referimo-nos à preparação do documento-base para aprovação de um estatuto do medicamento, aos trabalhos relativos ao plano de transformação da organização do Instituto, à renovação dos sistemas de informação e à definição de uma estratégia de médio prazo. Trata-se de projectos orientados para o futuro, cuja concretização poderá certamente melhorar a nossa eficiência e dessa forma optimizar o nosso papel enquanto autoridade reguladora dos medicamentos, tecnologias e produtos de saúde em Portugal.

Por último, constitui a oportunidade para, publicamente, o Conselho de Administração expressar o seu reconhecimento a todos os trabalhadores, colaboradores e peritos do INFARMED pela dedicação e empenho colocados no exercício das suas funções, pela qualidade dos resultados alcançados e pelo contributo inestimável prestado à protecção da Saúde Pública na área do medicamento e produtos de saúde.

O Ministério da Saúde dispõe no

(Continua na última página)



INFARMED: nova lei orgânica...

Ao longo dos últimos dois anos, o INFARMED trabalhou numa nova versão da sua lei orgânica. A nova versão do projecto-documento, que contempla alterações da missão e natureza do Instituto, novas atribuições e alterações ao actual modelo organizacional, foi já submetida ao Secretário de Estado da Saúde (ver ao lado “Novas responsabilidades”).

...e projecto de transformação

Os trabalhos relativos ao projecto de transformação do INFARMED com vista à concretização de um novo modelo de organização funcional estão em curso. Objectivo: garantir a melhoria do serviço prestado e a optimização da eficiência interna. Foi já desenvolvido um estudo cujo relatório final apresenta um novo modelo de funcionamento do Instituto. Esta transformação irá fazer face à ampliação da complexidade técnico-científica inerente à missão do INFARMED e ao crescente grau de exigência dos seus utentes. Trata-se de uma abordagem centrada no utente, em que se procura gerir de uma forma integrada as diversas interacções inerentes às solicitações recebidas, independentemente do seu conteúdo específico e da área responsável pelo seu tratamento.

Supportada em novos sistemas de informação que vão permitir a desmaterialização dos documentos e consequente circulação electrónica da informação, esta abordagem visa induzir a mudança de “fora” para “dentro”, reorganizando as diferentes áreas funcionais por forma a actuarem com *back-office* dos diferentes tipos de serviços prestados, cujo *front-office*

Novas responsabilidades, novo estatuto

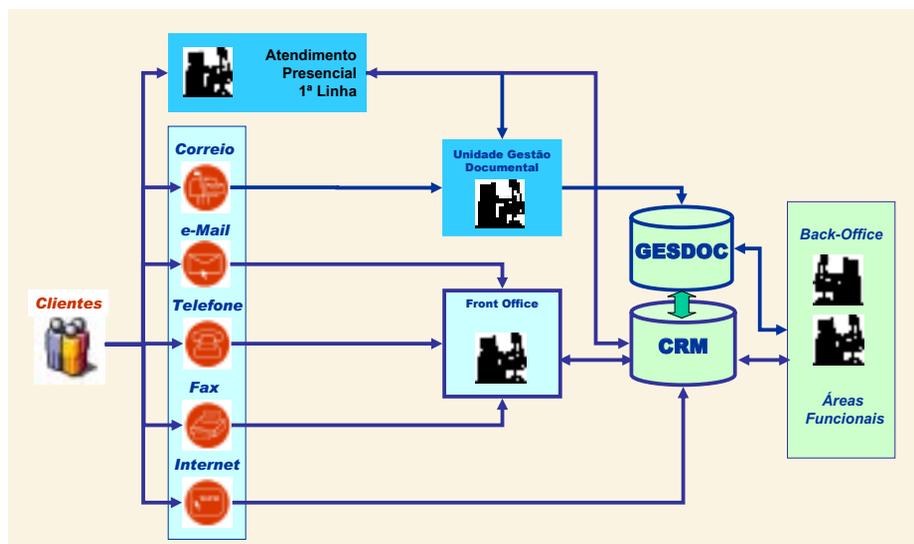
- Aquisição do estatuto de autoridade reguladora nacional do sector da Farmácia e do Medicamento.
- Maior autonomia face ao poder político, através da assunção de responsabilidades no processo de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e na fixação do preço de medicamentos a participar pelo SNS.
- Alargamento das responsabilidades no que se refere a dispositivos médicos activos e a alguns tipos de biocidas.
- Assunção da competência de Autoridade nacional em matéria de ensaios clínicos.
- Maiores competências na comparticipação de genéricos inseridos no sistema de preços de referência.
- Desenvolvimento de funções de avaliação da qualidade da utilização de medicamentos, assegurando a monitorização dos medicamentos prescritos e utilizados.
- Reforço das competências de inspecção.
- Assunção de várias competências resultantes da nova legislação farmacêutica comunitária:
 - inspecção e controlo para verificação das boas práticas de fabrico (GMP) aos fabricantes de matérias-primas;
 - avaliação dos medicamentos de uso tradicional à base de plantas;
 - desenvolvimento de novos instrumentos de informação resultantes do processo de avaliação de medicamentos (relatórios públicos de avaliação, procedimento descentralizado, farmacovigilância e gestão de risco);
 - consagração de mecanismos inter-autoridades para operacionalização de novas competências (eurogenéricos, medicamentos bio-similares, avaliação periódica de segurança, comprovação da qualidade);
 - regime específico de avaliação de medicamentos de uso pediátrico;
 - reforço da actividade de aconselhamento científico;
 - participação em procedimentos de avaliação acelerada para medicamentos com elevado interesse terapêutico.
- Reforço das competências regulamentares, de supervisão e de sanção.

será único. O INFARMED estabeleceu um plano de implementação que considera um período prévio de mobilização seguido de três etapas com acentuada prioridade para as áreas da gestão do relacionamento – atendimento, reorganização do *website*, disponibilização de um maior número de serviços *on-line*. Paralelamente está a decorrer a preparação dos cadernos

de encargos para concepção, desenvolvimento e produção dos sistemas de informação de suporte ao novo modelo, designadamente os relativos a entidades, substâncias, medicamentos, autorizações de medicamentos, substâncias controladas e um sistema de gestão documental transversal a todo o Instituto.

A fase de mobilização em curso, destinada a garantir o necessário envolvimento dos colaboradores no processo de mudança e a preparação dos trabalhos inscritos na primeira fase, determinou a criação de oito grupos de melhoria com elementos transversais a todo o Instituto, com a missão de prosseguirem melhorias nos processos identificados no diagnóstico inicial (designados por Quick Wins).

Nestes grupos participam cerca de 30 colaboradores concentrados nos seguintes temas: gestão de medicamentos, gestão de produtos de saúde, licenciamento, inspecção, vigilância e qualidade, vigilância e segurança, gestão do relacionamento e gestão do conhecimento.



Estatuto do Medicamento

O projecto final do Estatuto do Medicamento está concluído. É um documento inovador em muitos aspectos, sobretudo face à legislação nacional ora existente (consultável em www.infarmed.pt).

Formalmente transpõe Directivas da Comunidade Europeia e dá acolhimento a alguns aspectos cuja regulamentação é cometida aos Estados membros pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004.

As novidades

- Novos procedimentos de autorização reconhecidos a nível comunitário e não previstos pela actual legislação nacional;
- Reformulação do procedimento de reconhecimento mútuo, que a legislação em vigor havia transposto com particular "parcimónia";
- Consagração do princípio da duração ilimitada das autorizações de introdução no mercado após a primeira renovação;
- Consagração do princípio da caducidade das autorizações de introdução no mercado quando os medicamentos não estejam a ser comercializados durante três anos consecutivos;
- Facilitação da actividade de distribuição por grosso de medicamentos, sem pôr em causa a necessária primazia do valor da protecção da saúde pública;
- Previsão das novas normas sobre participação dos doentes e dos deficientes visuais no processo de aprovação de rotulagem e folheto informativo dos medicamentos;
- Transposição das disposições comunitárias relativas aos medicamentos homeopáticos sujeitos a regime de registo simplificado e aos medicamentos tradicionais à base de plantas;
- Reconhecimento de jure do princípio há muito vigente segundo o qual a competência para autorizar a introdução no mercado de medicamentos humanos incumbe ao INFARMED;
- Reforço dos poderes de inspecção e fiscalização do INFARMED, para garantia da protecção da saúde pública e da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;
- Reforço dos poderes de cooperação entre o INFARMED e as instâncias administrativas nacionais, comunitárias ou internacionais;
- Previsão de obrigações de transparência a cargo do INFARMED;
- Introdução expressa do princípio do uso racional dos medicamentos;
- Concessão de autorizações de importação paralela;
- Reforço das obrigações de informação ao INFARMED para conhecimento da utilização dos medicamentos;
- Reforço da capacidade reguladora do Instituto.

Autoridades ibero-americanas

Encontro de 2006 em Lisboa

O INFARMED encetou já contactos com a Comissão Europeia para que se realize em Lisboa, no próximo ano, o VI Encontro de Autoridades Competentes do Medicamento dos Países Ibero-americanos (EAMI). Esta reunião vem na senda do V Encontro, realizado em Brasília em Abril de 2004.

A decisão de Portugal ser o anfitrião do encontro de 2006 surge na sequência das conclusões da reunião de Brasília e, em particular, da integração de Portugal no Secretariado do EAMI, que desde

a criação deste grupo tem sido assegurado por Espanha através da Agência Espanhola do Medicamento. A Portugal e Espanha deverá juntar-se ainda um país da América Latina, dotando o Secretariado da necessária complementaridade para apoiar as iniciativas a realizar no âmbito do EAMI. Prevê-se que o VI EAMI dê continuidade às acções acordadas em Brasília e contribua para o reforço dos objectivos deste fórum, nomeadamente para o estabelecimento de uma plataforma latina na área do medicamento.

União Europeia Grupo de comunicação entre agências do medicamento

As agências europeias do medicamento discutiram, nos dias 19 e 20 de Maio, em Scheveningen, nos Países Baixos, a criação de um grupo informal de representantes da área de comunicação e informação das agências nacionais. Um total de 25 participantes esteve presente, oriundos de 16 países e de 18 agências nacionais. Pelo INFARMED, participaram nesta reunião Inocência Pinto e Nuno Simões.

A reunião salientou a mais-valia de uma rede de "communication officers" para a troca rápida de informação e gestão de crises e sublinhou que, o principal enfoque deste grupo deverá ser a transparência do processo decisório regulamentar e aspectos relacionados com a farmacovigilância.

Conferência Europeia sobre Doenças Raras

Organizada no âmbito da Presidência Luxemburguesa do Conselho da União Europeia com o apoio da Comissão Europeia, realizou-se no Luxemburgo, nos dias 21 e 22 de Junho, a Conferência Europeia sobre Doenças Raras. Portugal esteve representado pelo INFARMED e pela Direcção-Geral da Saúde através, respectivamente, de Isabel Abreu e Maria da Graça Martins.

Esta reunião teve como objectivo identificar as necessidades dos portadores de uma doença rara e as acções e iniciativas que devem ser levadas a cabo pelos diferentes Estados membros no âmbito da Saúde Pública e da Investigação.

Esta iniciativa contou também com o apoio da Associação Europeia para as Doenças Raras (EURORDIS), da base de dados europeia consagrada às doenças raras e medicamentos órfãos (ORPHANET) e organizações ligadas a esta área sediadas em diferentes Estados membros, nomeadamente do Reino Unido, Suécia, Dinamarca, França, entre outros.

A realização de uma conferência sobre o mesmo tema está prevista, para Lisboa, no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia no segundo semestre de 2007.

Importação paralela: enquadramento futuro

Por Miguel Gorjão-Henriques *

A importação paralela de mercadorias é uma realidade no comércio mundial e, de modo particular, na União Europeia. Nesta, tanto no quadro da liberdade de circulação de mercadorias como no âmbito da liberdade de concorrência, foi sempre estimulada a importação paralela de mercadorias e vistos os respectivos agentes como uma espécie de “heróis”, na medida em que contribuem com a sua acção para o desmantelamento das fronteiras nacionais e de outras barreiras à realização do mercado interno.

A importação paralela permite que uma mercadoria possa ser comercializada em concorrência com as redes de distribuição do produto já estabelecidas no Estado membro importador, com benefício para o consumidor, nomeadamente no que toca ao preço, e independentemente da concordância dos titulares de direitos de propriedade industrial ou de sistemas ou redes de distribuição das mercadorias em causa.

Também no domínio dos medicamentos a importação paralela foi sempre “acarinhada” pelos órgãos comunitários e, em particular, pelo Tribunal de Justiça das Comunidades e União Europeias, numa longa e profunda jurisprudência.

Contudo, a realidade do medicamento é particular. Impõe-se recordar que a regulação da comercialização de medicamentos se mantém, no essencial, nacional. As razões são várias. Fiquemo-nos, no momento, pela constatação de que, por razões de protecção da saúde pública e de respeito pelo “objecto específico dos direitos de propriedade industrial”, as directivas comunitárias se basearam sempre no princípio segundo o qual a comercialização de medicamentos no território de cada Estado membro depende de uma autorização a conceder pela respectiva autoridade competente.

Se é assim, o certo é que o Tribunal de Justiça, pela sua jurisprudência, vem impondo aos Estados membros o dever de flexibilizar os respectivos procedimentos autorizativos, limitando-os ao necessário para a realização dos supra referidos objectivos. Sobre o assunto, também a Comissão Europeia emitiu já comunicações interpretativas.

Em consonância, a generalidade dos Estados membros dispõe já hoje de legislação específica relativa à importação paralela de medicamentos. Não é este, contudo, o caso português. Em consonância, até à adopção da respectiva legislação, a importação paralela está sujeita à legislação ora em vigor (o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro) e aos procedimentos de autorização nela prevista, ainda que aplicados e interpretados à luz da jurisprudência dos tribunais comunitários, aliás nos termos constitucionalmente previstos.

A situação irá alterar-se, de modo profundo, com a previsível aprovação do novo regime jurídico do medicamento, conhecido como “Estatuto do Medicamento”, que transporá para a ordem jurídica portuguesa um significativo número de directivas comunitárias.

Este diploma regula especificamente a importação paralela de

medicamentos, com os objectivos de simplificar o respectivo procedimento de autorização e assegurar o respeito pelos valores da saúde pública e, ao mesmo tempo, pelos interesses do Estado e dos doentes numa maior e mais barata acessibilidade dos medicamentos, potenciando ainda a concorrência.

A confirmar-se o teor proposto para a legislação, caberá ao INFARMED conceder as autorizações de importação paralela de medicamentos (AIP), cumpridos os requisitos legais.

Entre estes saliente-se o facto de o medicamento objecto da AIP dever estar autorizado no Estado membro de proveniência e em Portugal. A identidade “substantial” entre os dois medicamentos é também necessária, para que as exigências

de protecção da saúde pública se considerem preenchidas. Por isso se prevê que, para salvaguarda de interesses taxativamente previstos na lei, o titular da AIM em Portugal do medicamento em causa deva ser notificado da prevista importação.

Uma vez concedida a AIP, a lei imporá ao importador paralelo um conjunto significativo de obrigações, parcialmente coincidente com as obrigações que, em geral, resultam da lei para o titular de uma autorização de introdução no mercado, designadamente no domínio da farmacovigilância, das alterações da autorização ou da publicidade.

Finalmente, três outras notas. Primeira, para o facto de a lei prever que o medicamento deve ser devidamente identificado como sendo objecto de importação paralela, num contexto em que a opção legislativa imporá a identidade entre os nomes comerciais do medicamento objecto de importação paralela e do medicamento comercializado em Portugal. Tal justifica-se tanto no interesse do sistema de saúde como no dos doentes, facilitando ainda o funcionamento do circuito de prescrição, distribuição e dispensa de medicamentos.

Segunda, para o facto de se prever que o regime de comparticipação deve ser, à partida, o mesmo que se aplica ao medicamento comercializado em Portugal, embora o preço deva ser inferior.

Terceira, para a circunstância de se prever que a AIP tenha uma validade nunca superior a cinco anos, renovável por iguais períodos, porventura tacitamente, estando a sua vigência dependente, em grande medida e de modo estreito, da validade e vigência da autorização de introdução no mercado do medicamento comercializado em Portugal.

* Consultor jurídico do INFARMED/Assistente da Faculdade de Direito de Coimbra



A confirmar-se o teor proposto para a legislação, caberá ao INFARMED conceder as autorizações de importação paralela de medicamentos (AIP), cumpridos os requisitos legais.

Sector farmacêutico

Inspeção garante controlo

O INFARMED aplicou, no primeiro semestre deste ano, no âmbito da publicidade a medicamentos, 26 coimas, das quais 22 a laboratórios farmacêuticos e 4 a órgãos de comunicação social. As sanções aplicadas oscilaram entre 5 mil e 21 mil euros, totalizando 242 mil euros.

Ainda no âmbito da publicidade a medicamentos, estão em apreciação para aplicação de coimas mais duas dezenas de processos.

Entre as infracções mais frequentes que motivaram estas coimas, contam-se: publicidade indirecta a medicamentos em evento científico patrocinado pelo laboratório; publicidade enganosa, que não promove o uso racional do medicamento e divergente do resumo das características do medicamento, designadamente exagerando as suas propriedades ou fazendo menções não conformes; referências a recomendações de sociedade científica não permitidas na publicidade junto do público.

Contra-ordenações a diversas entidades

Dentro das suas atribuições, além da aplicação das coimas referidas por publicidade ilegal a medicamentos, o INFARMED instaurou entre Janeiro e Junho 13 processos de contra-ordenação a diversas entidades.

As infracções detectadas são várias, designadamente: incumprimento da obrigatoriedade de redacção da rotulagem de produtos cosméticos em língua portuguesa; publicidade a medicamento sem autorização de introdução no mercado; venda de medicamentos por estabelecimento não autorizado; utilização indevida da marcação CE em dispositivo médico; utilização da

designação “Farmácia” por estabelecimento não detentor de alvará adequado; violação das regras sobre fabrico e comercialização de dispositivos médicos.

À excepção de cinco destes processos (quatro dos quais terminaram na aplicação de coimas entre 1.246 euros e 3.740 euros, e um foi arquivado), todos os demais se encontram em curso (no INFARMED, na Inspeção Geral de Actividades Económicas ou no Ministério Público).

As infracções mais frequentes

No primeiro semestre deste ano, o INFARMED instaurou ainda 12 processos de contra-ordenação social a igual número de farmácias, dos quais quatro foram concluídos, resultando em três coimas, totalizando 5238 euros, e um arquivamento.

Entre as infracções mais frequentes, verificou-se a venda de medicamentos por pessoal não qualificado, a não existência de todo o material de laboratório exigido por lei, a existência de matérias-primas fora do prazo de validade, a ausência da directora técnica da farmácia, a falta de registos de entradas e saídas de estupefacientes e psicotrópicos não enviados ao INFARMED, a violação do direito de livre escolha do farmacêutico pelo utente, a não verificação dos boletins de análise das matérias-primas pela directora técnica, comercialização de produtos cuja venda não é autorizada em farmácia, a administração de injeções em animais, o fraccionamento de embalagens de perfumes para posterior venda e a falta de fichas de preparação de manipulados efectuados em farmácia.

Dispositivos médicos sob vigilância

O INFARMED e a Ordem dos Médicos Dentistas divulgaram, no passado dia 1 de Julho, um comunicado conjunto alertando para o sistema de vigilância aplicado aos dispositivos médicos, especialmente aos dispositivos médicos feitos por medida. É através deste sistema que são recepcionadas pelo INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos com os dispositivos, comunicados quer por fabricantes, responsáveis pela entrada em serviço, quer por médicos ou qualquer profissional de saúde, quer pelo próprio utilizador.

Ambas as instituições, e em particular o INFARMED na sua qualidade de autoridade nacional competente para a área dos dispositivos médicos não activos e para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, consideraram necessário emitir em conjunto informação relativa a dispositivos médicos utilizados no exercício da actividade dos médicos dentistas. Esta comunicação surge da percepção dessa realidade e da necessidade de um esclarecimento quanto às regras que devem ser observadas, tanto na concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de dispositivos médicos, como quanto às responsabilidades inerentes a cada um dos intervenientes.

Na medicina dentária, recorde-se, são utilizados diariamente inúmeros dispositivos médicos, como instrumentos dentários, amálgamas, rolos de algodão dentários, luvas médicas, implantes dentários e aparelhos de prótese e ortodônticos. Especial atenção foi dada aos dispositivos médicos feitos por medida. Um dispositivo médico feito por medida possui requisitos legislativos específicos. É fabricado de acordo com uma prescrição escrita de um médico da especialidade, ou sob a sua responsabilidade, sendo destinado a ser utilizado num doente determinado.

Monitorização da utilização do medicamento

O Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED tem vindo a realizar estudos com vista a monitorizar as condições de acesso ao mercado de medicamentos e as tendências de evolução do mercado farmacêutico.

Dos estudos efectuados, divulgados na página da Internet do INFARMED, destaca-se a monitorização da prescrição por DCI e implementação da receita médica (com a colaboração das Sub-Regiões de Saúde), o projecto-piloto de monitorização do consumo de antibióticos em meio hospitalar (em parceria com a Unidade de Missão dos Hospitais S.A.), a análise da

evolução da utilização dos anti – hipertensores em Portugal continental entre 1999 e 2003 e a análise da evolução do consumo de medicamentos – 2003 / 2004. A curto-prazo estarão igualmente disponíveis estudos sobre a evolução da utilização das benzodiazepinas em Portugal continental entre 1999 e 2003 e a análise da evolução da utilização dos anticoagulantes e antitrombóticos em Portugal continental entre 1999 e 2003.

Estes estudos servirão de base a actividades da Comissão para o Uso Racional do Medicamento, de que se espera a emissão de recomendações.



Foto: MARIO AMORIM/INFARMED

Apresentação do estudo sobre o sistema de comparticipações, feita no INFARMED pela empresa responsável - a consultora britânica Europe Economics. O momento regista a abertura do seminário, pelo Presidente do INFARMED, em que estiveram presentes as principais entidades relacionadas com o sector do medicamento.

Sistema de comparticipação

Consultora britânica apresenta propostas de revisão

A consultora britânica Europe Economics apresentou, no dia 24 de Maio, as principais propostas (ver quadro “Principais medidas”) que resultaram de um estudo feito ao sistema de comparticipação de medicamentos. O trabalho foi desenvolvido de Outubro de 2004 a Maio de 2005, tendo para tal sido auscultadas as principais entidades e personalidades do sector da Farmácia e do Medicamento. O documento final encontra-se disponível em www.infarmed.pt.

O objectivo do estudo consistiu fundamentalmente “em garantir que, em simultâneo, as doenças mais incapacitantes e os doentes de menores recursos tenham acesso privilegiado ao medicamento, tendo em conta a envolvente nacional e internacional”. O estudo, efectuado sobre o sistema de comparticipação desencadeado após solicitação do Ministério da Saúde, foi iniciado em Setembro de 2003 com a elaboração dos respectivos caderno de encargos e termos de referência, seguidos de concurso público.

O processo de elaboração foi acompanhado por um grupo de trabalho nomeado para o efeito, composto por Pedro Pita Barros, coordenador do grupo, Miguel Oliveira da Silva, Manuel Caneira, Carlos Sinogas e Isaura Vieira.

Principais medidas

Reformas de alta prioridade

- Introdução de um sistema de preços de referência baseados em protocolos, estabelecendo um SPR por doença, com base num tratamento recomendado
- Liberalização do preço dos genéricos
- Alteração do método de cálculo dos Preços de Referência - O SPR passaria a ser definido com base no preço do genérico mais barato ou no preço do segundo genérico mais barato

Reformas de baixa prioridade

- Eliminação ou redução da majoração de 10% nos genéricos
- Eliminação da majoração de 25% no cálculo do preço de referência para utentes em Regime Especial
- Protocolos: Alteração e simplificação do mecanismo de aprovação de preços para os novos medicamentos no protocolo
- Criação de incentivos ao comércio paralelo (CP) e a importação de genéricos
- Adopção de vários sistemas de informação para proceder à recolha sistemática de informação sobre hábitos de prescrição através de inquéritos

Outras reformas possíveis

- Simplificação e unificação de todos os regimes especiais e comparticipação de doenças crónicas -80%
- Alteração das margens para farmácias e armazenistas
- Alteração das regras de fixação de preços para medicamentos comparticipados, ajustados ao PPC e revistos regularmente
- Esclarecimento do sistema de atribuição das taxas de comparticipação
- Simplificação do sistema de fixação de preços e unificação do processo apenas numa instituição
- Reforço da estratégia de acordos internacionais para os medicamentos órfãos
- Criação de incentivos à prescrição racional
- Criação de incentivos ao consumo racional
- Criação de um sistema de comparticipação com base no rendimento do utente
- Criação de incentivos à concorrência pelo preço nos medicamentos genéricos - proibição ou limitação dos bónus
- Utilização da classificação de medicamentos no escalão D de comparticipação (20%), durante o período necessário à realização de testes que fundamentem a decisão de comparticipação

Genéricos: factos e números sobre o mercado

O mercado de genéricos tem vindo a evoluir de forma sustentada ao longo dos últimos meses, tendo a sua quota atingido no mês de Maio um novo máximo, 12,88 por cento. Da análise dos dados do mercado total e do mercado dos genéricos em Maio, destacam-se os seguintes números:

- O SNS gastou em Maio 123 447 145 euros (mais 6,8% do que no período homólogo) e de Janeiro a Maio 610 411 521 euros (mais 5,7 % do que no período homólogo).
- O total do mercado de medicamentos no mês de Maio atingiu 261 milhões de euros. Este valor significa um crescimento de 6 por cento face a igual período de 2004.
- Em acumulado de Janeiro a Maio, o mercado total de medicamentos atingiu os 1 313 milhões de euros, o que representa um crescimento de

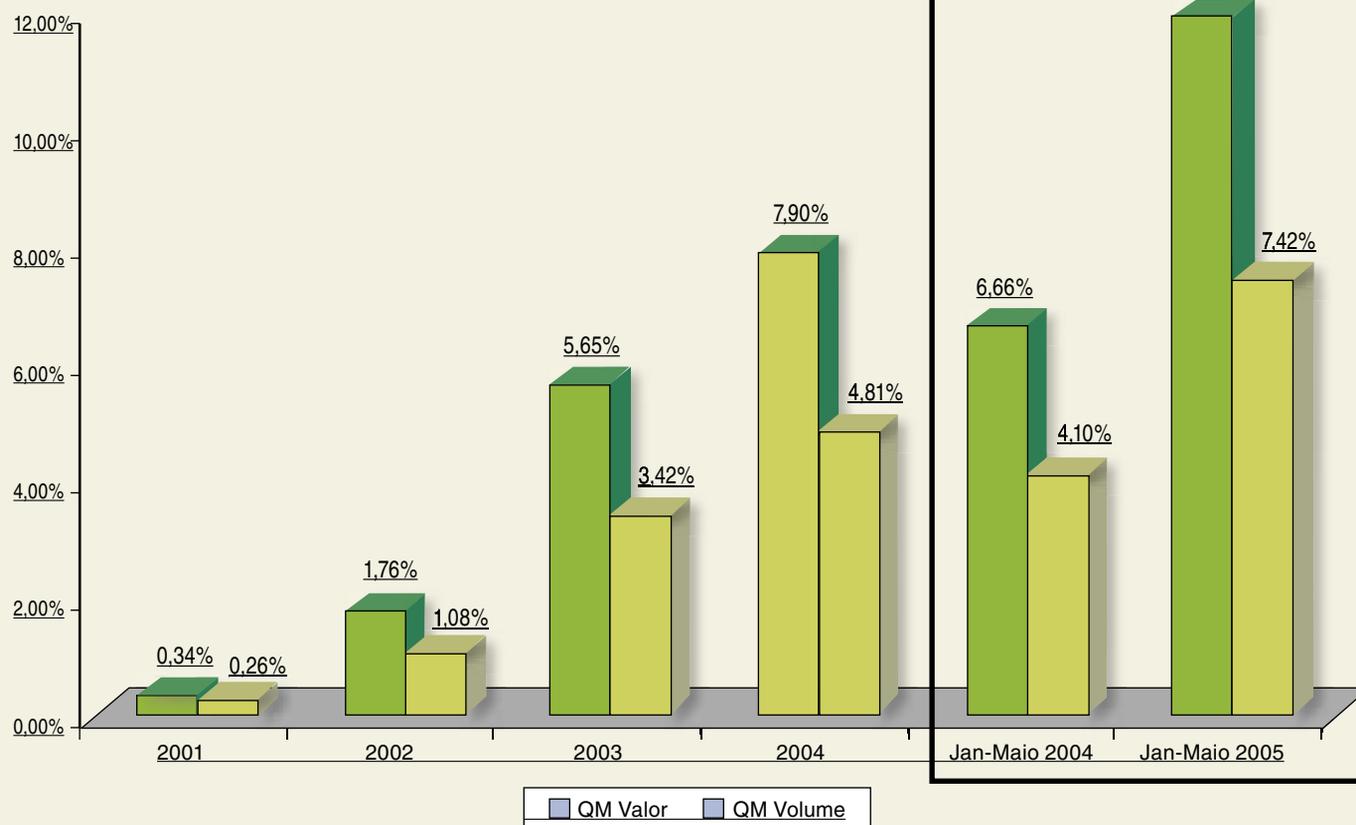
6,5 por cento face a igual período de 2004.

- Em unidades estes valores foram menos significativos, tendo o mercado total apenas crescido 2,5 por cento em Maio e 5 por cento em acumulado (Janeiro - Maio);
 - O mercado dos medicamentos genéricos cresceu em Maio 82,7 por cento, face a igual período de 2004, o que corresponde a 33,7 milhões de euros;
 - Com este valor, os medicamentos genéricos atingiram um novo máximo de quota de mercado, de 12,88 por cento. (ver quadro “Evolução da quota de mercado de genéricos”);
- Um aspecto que contribui decisivamente para o crescimento da quota de mercado dos genéricos é a evolução do número de medicamentos autorizados. Esta evolução tem sido significativo,

passando de 177 medicamentos genéricos comparticipados sob 292 apresentações, em 1 de Janeiro de 2002, para 1022 medicamentos genéricos comparticipados sob 2289 apresentações a 1 de Junho de 2005.

- Em unidades, o crescimento foi de 143,3 por cento, o que significa, apenas no mês de Maio, vendas de 1,59 milhões de embalagens de medicamentos genéricos;
- Em acumulado, Janeiro a Maio, o mercado de medicamentos genéricos atingiu 156,5 milhões de euros e 7,7 milhões de embalagens. Estes valores correspondem a um crescimento de 90,7 por cento e 90 por cento, em valores e unidades respectivamente;
- Importa ainda salientar o crescimento da quota de mercado de genéricos no mercado concorrencial de genéricos, para os 30,29 por cento (peso dos medicamentos genéricos no mercado total com grupos homogéneos aprovados).

Evolução da quota de mercado de genéricos



INFARMED com objectivos definidos

A participação do INFARMED no Plano Nacional de Saúde (PNS) realiza-se essencialmente a dois níveis: através da representação nos programas nacionais de prevenção e controle da doença e da realização de acções com vista a alcançar as metas prioritárias definidas no PNS para a “acessibilidade ao medicamento”. Os programas nacionais de prevenção e controle da doença em que o Instituto está representado são os seguintes:

- Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Doenças Cardiovasculares,
- Programa Nacional para a Saúde das Pessoas Idosas
- Programa Nacional de Controlo da Asma
- Programa Nacional de Controlo da Diabetes
- Programa Nacional de Luta contra a Obesidade
- Programa Nacional de Luta contra as Doenças Reumáticas
- Programa Nacional para a Saúde da Visão
- Programa Nacional de Luta contra a Dor
- Programa Nacional de Cuidados Paliativos

Nestes programas estão também representadas as ordens profissionais, a Direcção-Geral de Saúde, o IGIF, as ARS's, as Sociedades Científicas e o Instituto da Qualidade em Saúde.

A participação do INFARMED nestas comissões, assegurada pelos técnicos Inês Teixeira e Vítor Mendonça, tem como objectivo garantir e reforçar o uso racional do medicamento nas acções a desenvolver pelas diferentes comissões, bem como promover o acesso do utente ao medicamento.

Como se pode analisar no quadro (em baixo), ao INFARMED cabe desenvolver iniciativas com vista a alcançar as metas estabelecidas para 2010, partindo de um valor base. De uma forma geral a evolução destes indicadores tem sido positiva, destacando-se a evolução dos medicamentos genéricos, com um crescimento superior ao esperado, e a evolução do consumo de quinolonas, que tem vindo a diminuir de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde e de todas as instituições de saúde nacionais e internacionais.

AIM: Alterações por submissão electrónica

O INFARMED desenvolveu recentemente uma ferramenta que permitirá submeter a todos os titulares de autorização de introdução no mercado os pedidos de alteração aos termos de AIM por via electrónica. Na primeira fase, foram incluídas as alterações tipo IA e IB, designadas por alterações menores, que constituem o maior volume de pedidos submetidos ao INFARMED.

A submissão electrónica destas alterações passará a ser obrigatória, caso as mesmas não sejam consequentes de alterações tipo II, e que por isso não estejam dependentes da sua avaliação, cujo desenvolvimento será efectuado numa fase posterior. Esta medida permitirá ao INFARMED e aos requerentes terem, num curto prazo, ganhos na gestão de recursos humanos e no tempo afecto à execução dos procedimentos. Os requerentes poderão acompanhar *on-line*, verificando, por exemplo, se foi aceite, se aguarda a criação de entidades/substâncias ou se está finalizado.

Foi ainda, concebida, uma base de dados disponível a todos os serviços do INFARMED, designadamente os envolvidos na gestão e avaliação de processos e no controlo laboratorial e inspecção.

Metas do PNS para a acessibilidade ao medicamento

	Fonte	Periodicidade	Situação inicial	Projectão 2010	Meta para 2010	Actual	
			Valor		Valor	Valor	Data
Consumo em Euros de medicamentos per capita - mercado total	INFARMED / IMS	Mensal	288,04	Crescim. de 4%/ano - 394,20 Crescim. de 3%/ano - 364,88	---	299,77	2004
% da despesa total em medicamentos no PIB	INFARMED / BP	Anual	2,2	---	2	2,34%	Jan-Set 2004
% da despesa em medicamentos na despesa em saúde	INFARMED / OE	Anual	23,9 (% encargos c/ medicamentos, no orçamento do SNS)	---	19	23,30%	2003
% dos medicamentos genéricos no mercado total de medicamentos (em Jan./2004)	INFARMED / IMS	Mensal	6,22 (a PVP)	---	[15 a 20]	11,97%	Mar-05
Consumo de medicamentos ansiolíticos, hipnóticos e sedativos e anti-depressivos no mercado do SNS em ambulatório DDD/1000 hab./dia	INFARMED / IMS	Anual	Benzodiazepinas - 89 (2001)	---	Reduzir em 20%	66,06	2003
	INFARMED	Anual	N05B (ansiolíticos) - 67,8	---	Reduzir em 20%	68,42	2003
	INFARMED	Anual	N05C (hipnóticos e sedativos) - 15,5	---	Reduzir em 20%	13,15	2003
	INFARMED	Anual	N06A (anti-depressivos) - 36,4	---	Reduzir em 20%	38,87	2003
% de consumo de cefalosporinas/consumo total de antibióticos em ambulatório	INFARMED	Anual	12,6 (3,4 DDD/1000 hab./dia)	---	10	15%	2003
% de quinolonas/ consumo total de antibióticos em ambulatório	INFARMED	Anual	13,2 (3,6 DDD/1000 hab./dia)	---	10,6	12,30%	2003
% de medicamentos órfãos utilizados	INFARMED		N.D.	---	100	N.D.	

EMEA conclui avaliação

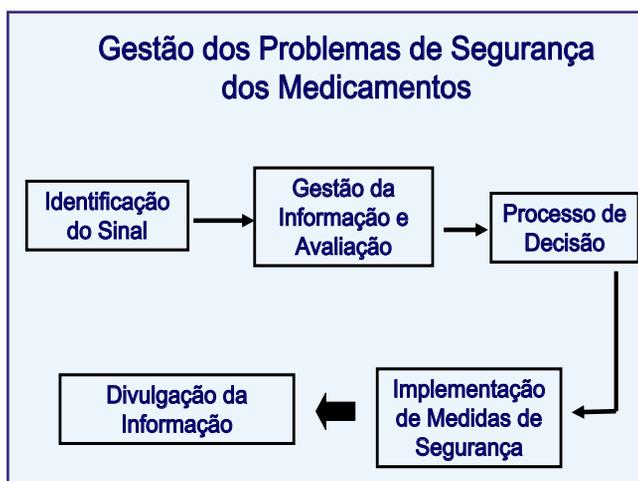
A revisão dos medicamentos da classe dos inibidores da Cox-2, desencadeada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) na sequência da retirada do medicamento contendo rofecoxibe (Vioxx), foi concluída no dia 27 de Junho. Da avaliação da EMA resultou a suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento contendo valdecoxibe (Bextra) e novas contra-indicações e advertências relativamente a outros inibidores da Cox-2, disponíveis na União Europeia.

Os inibidores da Cox-2 fazem parte de um grupo fármaco-terapêutico mais abrangente denominado anti-inflamatórios não esteróides (AINE), cujo perfil de segurança irá agora ser analisado.

Necessidade de advertências...

Na reunião de 20 a 23 de Junho, o Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que, devido aos riscos cardiovasculares associados a estes medicamentos, são necessárias advertências e contra-indicações complementares para todos os inibidores da Cox-2, à excepção do valdecoxibe, cujos riscos adicionais de reacções adversas cutâneas graves e potencialmente fatais são superiores aos benefícios terapêuticos. A suspensão da comercialização do valdecoxibe irá ser revista no prazo de um ano, durante o qual a empresa detentora de AIM terá oportunidade de fornecer dados de segurança adicionais, assim como outra informação relevante antes da Comissão analisar a possibilidade de reintrodução do medicamento na União Europeia. Em Abril de 2005, recorde-se, a pedido da EMA, a empresa concordou retirar voluntariamente o medicamento do mercado da UE.

Relativamente aos outros inibidores da Cox-2 (celecoxibe, etoricoxibe, lumiracoxibe e parecoxibe), o Comité concluiu ainda que os dados disponíveis revelam um aumento de do risco de reacções adversas cardiovasculares trombóticas, tais como ataque cardíaco e AVC. O Comité confirmou a sua conclusão de



Fevereiro de 2005 de que existe uma associação entre a duração do tratamento e a dose administrada com a probabilidade de ocorrência destas reacções adversas cardiovasculares. O Comité confirmou que ocorreram reacções adversas cutâneas graves com os outros inibidores da Cox-2, mas foram notificados com menos frequência do que com o valdecoxibe.

Ao concluir a sua revisão, o CHMP recomenda que sejam consideradas as seguintes contra-indicações e precauções relativamente a estes medicamentos:

- Contra-indicação da utilização dos inibidores da Cox-2 em doentes com doença cardíaca isquémica conhecida e/ou doença cerebrovascular (AVC), e em doentes com doença arterial periférica.

- Reforço das advertências aos prescritores no sentido de que a prescrição de inibidores da Cox-2 a doentes com factores de risco para doença cardíaca, tal como hipertensão, hiperlipidemia (níveis de colesterol elevados), diabetes e fumadores, deverá ser feita com precaução.

- Dada a associação entre o risco cardiovascular e a exposição aos inibidores da Cox-2, aconselha-se os médicos a prescreverem a menor dose eficaz durante o menor período de tempo possível.

- Reforço das advertências e precauções aos profissionais de saúde e aos doentes, de que podem ocorrer com a administração de qualquer inibidor da COX-2 reacções de hipersensibilidade raras mas graves e por vezes fatais. Na maioria dos casos estas reacções manifestaram-se durante o primeiro mês de tratamento, e os prescritores são alertados para o

facto de que os doentes com história de reacções alérgicas com medicamentos podem apresentar um maior risco.

O Comité concluiu que o balanço entre os benefícios e os riscos destes medicamentos se mantém positivo quando prescritos tendo em consideração estas contra-indicações e advertências adicionais na sua população-alvo. Adicionalmente a quaisquer estudos que se encontrem a decorrer, o CHMP realça a importância dos titulares de AIM de medicamentos

inibidores da COX-2 na UE monitorizarem e avaliarem a segurança cardiovascular e as reacções adversas cutâneas graves de forma contínua e rigorosa.

... e de medidas adicionais

Durante este processo de revisão, o Comité avaliou dados relativos aos inibidores da COX-2 versus alguns AINE convencionais. Com base nestes novos dados e em cumprimento de pedido da Comissão Europeia, o Comité decidiu agora proceder à avaliação do perfil de segurança dos AINE clássicos por forma a determinar a necessidade de medidas adicionais. Esta será baseada numa avaliação já iniciada pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância relativa à segurança dos medicamentos AINE mais utilizados.

Não é ainda claro se os novos dados relativos aos inibidores da COX-2 são ou não relevantes para os AINE clássicos. Dependendo de futuras recomendações, os profissionais de saúde e os doentes devem respeitar a informação dos medicamento para todos os AINE clássicos (independentemente de serem medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica) e para os inibidores da COX-2.

Para mais esclarecimentos contactar: Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt,

Departamento de Farmacovigilância do INFARMED, através do telefone: 21 798 71 40 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

Estratégia Europeia de Gestão do Risco

Abordagem coerente na UE

No passado mês de Maio foram divulgados dois documentos essenciais no âmbito da Estratégia Europeia de Gestão do Risco: “Report of the ad hoc working group – Progress on implementation of the European Risk Management Strategy” e “Summary report of the Heads of Agencies Ad hoc working group”. Estes documentos identi-

ficam as prioridades com vista ao estabelecimento de um sistema de monitorização da segurança dos medicamentos na União Europeia.

A publicação desta informação ocorre num momento particular, no qual o perfil de segurança dos medicamentos ocupa o centro das atenções dos interlocutores do sector farmacêutico em todo o mundo.

Num dos documentos divulgados, em que é efectuado o ponto da situação quanto à implementação da estratégia, são delineadas as principais medidas para reforçar o sistema de monitorização de segurança dos medicamentos na UE. Sendo possível as autoridades identificarem, avaliarem e gerirem os riscos no momento da sua detecção, será mais fácil aumentar a eficácia, a coordenação e a comunicação das acções reguladoras.

Antever riscos, proteger a saúde

É sabido que nenhum medicamento eficaz está isento de riscos. Só através de uma regulação forte, assente num processo de decisão científico robusto, se poderá melhor avaliar o equilíbrio dos benefícios com os riscos conhecidos. A indústria farmacêutica, os profissionais de saúde e os doentes têm um importante papel a desempenhar neste domínio.

Os documentos agora divulgados, e disponíveis em www.infarmed.pt, reconhecem, no entanto, que a regulação dos medicamentos não pode efectivamente proteger a saúde pública de todos os riscos.



Esta estratégia visa fundamentalmente a consolidação de uma perspectiva coerente na detecção, avaliação, minimização e comunicação dos riscos dos medicamentos em toda a Europa.

No Outono de 2002, recorde-se, os directores das agências do medicamento (HMA) da UE acordaram delinear uma Estratégia Europeia de Gestão de Risco, cujos principais objectivos focavam:

- Reforçar os recursos e “expertise” das autoridades nacionais, incorporando a EMEA na coordenação da supervisão de medicamentos autorizados na União Europeia;
- Conferir suporte e robustez à capacidade de decisão;
- Assegurar a acessibilidade à informação de segurança;
- Reduzir a duplicação de esforços;
- Demonstrar eficácia real na protecção da saúde pública.

Para se chegar a tais objectivos foram estipuladas cinco acções prioritárias:

- Rever o mandato do Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP);
- Realizar um questionário sobre os recursos de farmacovigilância existentes na UE;
- Elaborar propostas para fortalecer a comunicação e informação de farmacovigilância;
- Assegurar a melhor utilização dos recursos em farmacovigilância;
- Assegurar orientação aos planos de gestão de risco.

Embalagens: novas regras

O processo de adaptação da dimensão das embalagens dos medicamentos de uso humano comercializados, designadamente para efeitos de comparticipação, encontra-se a decorrer. Trata-se de um processo faseado, tendo as empresas um prazo até dois anos para o efeito. Só após o término do período de notificação ao INFARMED será iniciado o processo de avaliação e notificação das novas dimensões autorizadas. Os princípios para a definição das novas dimensões são a duração da terapêutica e necessidade de vigilância clínica, a harmonização dos objectivos de proporcionalidade e adequação dos custos com critérios de racionalidade terapêutica assentes em bases científicas, e a racionalização do número de apresentações comparticipadas disponíveis para o mesmo medicamento.

As novas regras aplicáveis à dimensão das embalagens foram aprovadas em 21 de Dezembro de 2004, pela Portaria n.º 1471/2004.

Diploma actualiza taxas

A Portaria n.º 377/2005, publicada em 4 de Abril sobre as taxas de autorização de introdução no mercado (AIM) estabelece a actualização das taxas aplicadas aos diferentes actos de avaliação de medicamentos prestados pelo INFARMED, considerando a inflação anual, e fixa o custo dos serviços de aconselhamento e apoio, previstos na Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, de 25 de Setembro. Simultaneamente, o novo diploma procura também promover a aproximação adequada ao regime previsto na nova legislação farmacêutica comunitária.

O novo diploma regulamenta, a actualização dos custos dos actos relativos aos pedidos previstos no decreto-lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e suas sucessivas actualizações, e na respectiva legislação complementar e demais actos prestados pelo INFARMED; a necessidade de criar um apoio científico e regulamentar em domínios específicos; bem como a criação de incentivos à indústria farmacêutica de forma a que sejam efectuadas as alterações aos termos de AIM de forma transversal para todas as autorizações, sempre que adequado, garantindo a actualização permanente dos dossiers de AIM de medicamentos de uso humano.

Angola

INFARMED apoia criação de regulação farmacêutica

O INFARMED está integrado num consórcio internacional de apoio ao sector da saúde de Angola, nomeadamente ao nível de cuidados de saúde primários, medicamentos e produtos de saúde e formação de recursos humanos. Nesse contexto, técnicos do INFARMED têm vindo a integrar, desde Maio último, a Unidade Gestora do Projecto a nível local.

A primeira fase do programa tem como objectivo definir as bases para a criação de um sistema de registo de

medicamentos, em colaboração com a Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos de Angola e, em simultâneo, de proceder à revisão dos dois diplomas-base de toda a regulamentação relativa à área farmacêutica.

A fase seguinte do processo inclui a criação de um sistema de registo de medicamentos, a formação dos técnicos intervenientes, a adaptação do sistema de licenciamento de actividades farmacêuticas e a operacionalização e formação do sector da inspecção farmacêutica.

Áreas da colaboração do INFARMED

- Criação de um sistema de registo de medicamentos e de formação
- Adaptação do sistema de licenciamento das actividades farmacêuticas
- Operacionalização e formação da Inspeção Farmacêutica
- Implementação do laboratório nacional de controlo da qualidade dos medicamentos
- Estudo e apoio à criação de uma unidade central de aquisição de medicamentos
- Apoio e colaboração na criação da legislação farmacêutica
- Cooperação e colaboração na criação do centro nacional de informação farmacêutica
- Apoio, colaboração e formação para a instalação da Comissão Técnica Nacional de Medicamentos, da Comissão de Registo de Medicamentos, da Comissão Nacional de Compras e da Comissão de Fixação de Preços

Portugal e Suécia testam Europharm

A primeira versão da base de dados europeia de medicamentos, Europharm, estará disponível ao público no final deste ano. Este projecto telemático europeu, liderado pelo INFARMED em colaboração com a EMEA, tem em curso um teste para a inclusão de dados de duas agências europeias, a MPA, da Suécia e o INFARMED. Recorde-se que esta é uma base de dados de referência com todos os medicamentos comercializados no espaço europeu. A primeira versão estará disponível em 2007.

UE/ASEAN INFARMED e ISQ estabelecem protocolo

O INFARMED celebrou, no dia 8 de Julho, um protocolo de cooperação com o Instituto de Soldadura e Qualidade (ISQ). Este protocolo insere-se no âmbito de um programa de assistência técnica entre a UE e a ASEAN, em que o INFARMED e o ISQ irão desenvolver um conjunto de acções, entre as quais um programa de formação na área da garantia da qualidade e sistemas de gestão da qualidade no sector farmacêutico em países como a Tailândia, o Vietname e Singapura. Esta formação será coordenada por Rogério Gaspar, Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Rede europeia de preços e comparticipação

Proposta europeia elaborada em Lisboa

A proposta a apresentar aos Estados membros para permitir entre eles a troca de informação sobre preços e reembolso de medicamentos foi elaborada em Lisboa, no decorrer de uma reunião realizada em 6 de Junho no INFARMED, no âmbito do grupo de trabalho criado para esse efeito pelas autoridades nacionais. A proposta será apresentada a todas as autoridades europeias em conferência a realizar em Viena no dia 17 de Setembro – *European Third Party Payers Workshop 2005*.

Denominado *Policies on pricing and reimbursement of medicines in Europe: networking for information exchange among policy-makers*, o grupo, criado em 19 de Novembro de 2004 pelas autoridades nacionais responsáveis pela avaliação técnico-científica da comparticipação do medicamento, é presidido por Rui Santos Ivo e composto por representantes da Organização Mundial de Saúde e de algumas agências europeias, nomeadamente França, Bélgica, Holanda, Áustria e Letónia.

Aspecto da reunião, realizada no dia 6 de Junho no INFARMED, do grupo de trabalho que elaborou a proposta a apresentar em Viena.



Workshop para jornalistas...

O INFARMED participou, no dia 23 de Junho, num *workshop* sobre biotecnologia dirigido a jornalistas, a convite da firma Biogen Idec, patrocinadora da iniciativa. O encontro teve por objectivo dotar os jornalistas com informações válidas sobre a investigação e o impacto da biotecnologia no sector da saúde e contribuir para a promoção de uma informação correcta e rigorosa, gerando a confiança no utente e no profissional de saúde com a administração destes fármacos de natureza proteica, sintetizados por expressão controlada de genes em sistemas celulares.

A sessão contou com vários oradores convidados, tendo incluído palestras sobre conceitos básicos e investigação em biotecnologia (Olga Soliño, Biogen Idec), Farmacoeconomia em Biotecnologia (A. Gouveia Oliveira), questões regulamentares e de farmacovigilância em biotecnologia (INFARMED) e o estudo de caso da esclerose múltipla como uma aplicação prática de aplicação da biotecnologia (João de Sá, neurologista do Hospital de Santa Maria).

O contexto regulamentar da biotecnologia farmacêutica foi apresentado por Margarida Menezes Ferreira, representante nacional no grupo de trabalho de medicamentos biológicos da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e

coordenadora do Gabinete de I&D do INFARMED.

A apresentação procurou dar a conhecer a forma como os medicamentos de biotecnologia são autorizados na Europa, obrigatoriamente em procedimento centralizado, desde o processo de avaliação e autorização até ao seu acompanhamento após comercialização, tanto pelo sistema europeu de inspecção como de farmacovigilância.

Guidelines relevantes

Sobre o processo de avaliação, foram apresentadas as *guidelines* relevantes referentes às particularidades deste tipo de moléculas proteicas, a maioria delas acordadas no contexto da International Conference on Harmonization (ICH). Foram sumariamente abordadas as questões relativas à qualidade da construção génica, dos sistemas de expressão, da segurança viral, da conformidade com os princípios da minimização do risco de transmissão de TSE bem como dos testes e critérios relevantes na definição de especificações em biotecnologia. Foram ainda abordados os aspectos particulares relativos à segurança pré-clínica e clínica, com especial enfoque no problema da imunogenicidade.

Depois de uma breve introdução ao sistema europeu de farmacovigilância,



a questão da imunogenicidade em biotecnologia foi tratada de forma contextualizada, com referência directa aos três medicamentos de biotecnologia autorizados na Europa para a esclerose múltipla, Avonex®, Betaferon® e Rebif®. Foi apresentado um estudo que permitiu seleccionar, entre os métodos desenvolvidos pelas três firmas detentoras de AIM, um método e padrão únicos a aplicar na clínica para a detecção de anticorpos em doentes tratados com interferão beta recombinante, coordenado por um investigador holandês sob a égide da EMA e já publicado. Este acordo permitirá reduzir a ambiguidade na interpretação de dados de observação clínica incluindo em farmacovigilância e também uma melhor gestão do acto terapêutico. A intervenção das autoridades foi realçada neste contexto paradigmático de uma intervenção reguladora.

... e encontro para a internacionalização do sector

O ICEP promoveu, no dia 20 de Junho de 2005, um encontro no âmbito da sua parceria de internacionalização da indústria farmacêutica com o INFARMED e a APIFARMA. A reunião contou com a presença de um representante do grupo de negócios do Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia de Cuba, Boris Ernesto Acevedo Castro, e as empresas farmacêuticas integradas no projecto PharmaPortugal.

Boris Ernesto Acevedo Castro faz parte do grupo de negócios (GNBP) encarregado de projectar, estabelecer e executar a estratégia de introdução dos projectos/produtos do CIGB - Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia, no mercado dos países industrializados.

O encontro de abertura dos trabalhos incluiu uma apresentação do contexto regulamentar europeu dos medicamentos biológicos e de biotecnologia por Margarida Menezes Ferreira do INFARMED, seguida de uma apresentação pelo representante cubano dos projectos de investigação, desenvolvimento, patentes e produção do Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia de Cuba.

O contexto europeu foi devidamente explanado referindo

as principais *guidelines* e monografias relevantes para a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos a partir de tecnologia recombinante. Foi dado particular relevo à qualidade de vacinas, segurança viral e risco de transmissibilidade de TSE bem como à recente regulamentação dos medicamentos biológicos similares.

Experiência da utilização de medicamentos em cuba

A larga experiência na utilização de medicamentos de biotecnologia em Cuba e de produção cubana foi evidenciada numa apresentação em que foi dado enfoque aos medicamentos com utilização generalizada e maior relevo para a população cubana, ou seja, vacinas contra a Hepatite B, Hemophilus Influenza tipo b, febre amarela mas também o interferão alfa e gama. Foram também apresentados os produtos a negociar, entre outros um medicamento para evitar amputação do pé diabético, medicamento de suporte às terapias do cancro como GCSF, EPO ou tratamento oral de mucosite, estreptoquinase recombinante.

Agradecimento

O Conselho de Administração do INFARMED, que termina o seu mandato no dia 15 de Julho de 2005, agradece o empenho, a dedicação e o profissionalismo que todos os funcionários revelaram ao longo destes últimos três anos em prol da missão do Instituto – a defesa da saúde pública.

Funcionários e outros colaboradores

Adelaide Almeida Correia Roque
 Adélia Maria Pinto de Noronha
 Adriana Rita Barbas Caetano da Silva
 Alexandra de Oliveira Gomes Almeida Santiago
 Alexandra Isabel Ferreira dos Santos Mendes
 Alexandra Maria Alves Henriques
 Alexandra Maria Bagulho Safara Inverno
 Alexandra Maria Pinto de Castro Vasconcelos
 Alexandra Sofia Sapateiro Tempêro
 Alice Maria Cunha M. R. Gameiro
 Almerinda da Cruz Correia Cardoso
 Amélia Conceição Pimentel Fernandes
 Ana Bela Braga Beirão
 Ana Bela Ferreira da Fonseca Veloso
 Ana Carolina Amorim
 Ana Catarina Castelo Bento
 Ana Clara Pereira da Costa Correia
 Ana Cláudia Carreira de Figueiredo
 Ana Cristina Caetano Moreira
 Ana Cristina Teixeira Alves
 Ana Elisabete Lemos de Barros Domingues
 Ana Gabriela Madeira Fialho Murteira
 Ana Isabel Carvalho dos Santos Galvão
 Ana Isabel Monteiro Andrade Severiano
 Ana Isabel Reis Sobral
 Ana Joaquina Baptista Roseiro
 Ana Luís Ferreira Bação
 Ana Luísa Cesário Carmona de Araújo
 Ana Luisa de Freitas Urmal Ramalho Ribeiro
 Ana Margarida Bento Teixeira
 Ana Margarida Lopes Morgado
 Ana Margarida Parreira de Oliveira
 Ana Margarida Peres do Carmo de Oliveira Lourenço
 Ana Maria Alambre Teixeira Gomes
 Ana Maria Antunes dos Santos Pires
 Ana Maria Bastos Ventura Ribeiro
 Ana Maria da Mota Monteiro
 Ana Maria da Silva Corrêa Nunes
 Ana Maria Diogo Simões Aires
 Ana Maria Donario de Miranda
 Ana Maria Jesus Rocha Teixeira
 Ana Maria Morgado Soares de Figueiredo
 Miranda
 Ana Maria Santos Sousa Delgado
 Ana Marta Esteves Fernandes Caetano Leal
 Ana Mei Lin Cavaleiro Sanches
 Ana Patricia Miranda de Carvalho
 Ana Paula Morais Rodrigues Martins
 Ana Paula Tavares Pinheiro Pinto da Silva
 Ana Raquel Soares Nascimento
 Ana Rita Camelo Palmeira Martins
 Ana Rita Lopes Mendes Aleluia
 Ana Rita Madureira Pereira
 Ana Sofia Aires Fernandes
 Ana Sofia da Fonseca Veloso

Ana Teresa Januário Vieira
 Anabela Costa Gonçalves Martinez
 Andreia Maria Carapinha Café
 Andreia Sofia Correia Barata
 Angela Maria Machado Madeira
 Angela Maria Silva António
 Angélica de Jesus Sapateiro Tempêro
 Angelo Ferreira da Silva
 António Augusto Santos Capela
 António Carlos Amaral
 António Carlos David Marques
 António Celestino Faria Gomes
 António José Teixeira Marques da Costa
 António Leandro Fernandes de Ponte
 António Manuel Cardoso V. Leal
 António Miguel Barradas Dantas
 António Miguel Pinto Ribeiro da Costa
 António Monteiro da Fonseca
 António Vitorino Cerqueira de Sousa
 Assunção Paulo da Silva Antunes
 Assunção Maria Rosado Cristino Rodrigues
 Bruno Manuel Saíde Grilo
 Bruno Miguel Maciel Viana
 Bruno Miguel Santos Gama
 Cândida Almeida da Silva
 Cândida Maria Ribeiro Nobre
 Carina Patrícia Fragueiro de Oliveira Adriano
 Carla Helena Fortes Machado
 Carla Rosário Martins Esteves Mendes
 Carla Sofia Borges da Luz Lucas
 Carla Sofia Pinto Cruz Ribeiro da Costa
 Carlos Alberto Pires
 Carlos José Cordeiro Lopes
 Carlos Manuel Cerqueira Baptista
 Carlos Manuel dos Santos Moreira
 Carlos Manuel Sobral Veiga
 Catarina Azevedo Santos Teixeira Silva
 Catarina Barão Marques do Rosário Pereira
 Catarina Isabel Antunes Martins
 Catarina Joana Dias
 Catarina Rocha Pires Mendes Godinho Santana
 Cecília Alexandra Luís de Lima
 Cecília Maria Machado Santos
 Célia do Rosário Geirinhas Figueiredo Ramalhete
 Célia Maria da Costa Correia
 Célia Maria dos Santos Saraiva Figueiredo
 Cláudia Alexandra dos Santos Ferreira Dias
 Cláudia Índira Xavier Furtado
 Cláudia Maria Coelho Bicho Duarte
 Cláudia Sofia Caiado Custodio de Sousa Maria
 Cláudia Susana da Conceição Robalo de Jesus Belo Ferreira
 Cristiano José Rodrigues dos Santos e Rodrigues
 Cristina de Sousa Chora da Cruz Correia Rocha
 Cristina Luzia Dias de Mello Sampayo
 Cristina Manuela de Azevedo Lopes
 Cristina Maria Loureiro da Silva Oliveira
 Cristina Maria Vaz Trindade
 Cristina Susana Martins Pereira Morgado
 David Mendes da Silva
 Davide dos Santos Chaves
 Davide Orlando Correia Ferreira
 Deolinda Alice Andrade Costa Gomes
 Dina Maria Cordeiro Lopes
 Dinah Conceição Marçal Verdugo Duarte
 Diogo Rodrigues Marujo da Cruz
 Edite Rocha Cerqueira Spínola
 Edna Loren Sousa da Cruz
 Eduardo José Mesquita da Cruz
 Eduardo Manuel Machado Soares
 Élia Maria da Silva Remísio
 Elias da Veiga Tavares
 Elisa de Barros Tavares Tuna
 Elisabete Duarte Nunes Bertolo
 Elsa de Fátima Sequeira Mourato Costa
 Emília Alves da Silva
 Erica de Oliveira Grilo Santos Cardoso
 Esmeraldina Ivone Leitão Gregório Cardoso de Albuquerque
 Estela Sílvia Duarte Pedreiro
 Eva Claudia Baptista Roosevelt Mendes
 Eva Isabel Monteiro Isidro
 Eva Maria Zagalo Gouveia
 Fátima Maria da Conceição Bento Maurício
 Fátima Rosada Pereira Pinto de Bragança
 Fernanda Augusta dos Santos Vieira Ferreira Cardoso
 Fernando Artur Augusto da Costa Campos Alves
 Fernando Manuel Rodrigues Toscano
 Filipa Daniela Baleia A. Dias
 Filipe Costa Galo Tomé de Carvalho
 Filipe Emanuel Aparício Caetano
 Filomena Maria Canane Meira
 Florinda Martins dos Santos Moreira Alves
 Francisco Jorge Batel Marques
 Francisco José Cortez
 Gonçalo Manuel Almeida Lopes Viana
 Heide Katharine Duarte Gruner
 Heitor Manuel Costa
 Helena Isabel Jorge da Conceição Dias Gomes
 Helena Isabel Oliveira Matos
 Helena Luísa Morais Silva Ferreira
 Helena Paula Correia Beaumont
 Helena Paula Loureiro Candeias Baião
 Higinaldo José Chaves das Neves
 Hugo Guilherme de Oliveira Lopes Santos
 Hugo Miguel Baptista Grilo
 Idalina Julia Morais Silva
 Ilda Isabel Miranda Tavares Neves Pereira
 Ilda Maria Ferreira de Oliveira
 Inês Marina Jerónimo Teixeira
 Inocência Maria Serrano Pinto Mendes
 Iolanda de Jesus Camponês Agostinho
 Irene de Almeida Rodrigues Lourenço
 Irene Sofia Viana Guimarães Moreira Leal
 Isabel Alexandra Caldeira Ribeiro
 Isabel Maria da Rocha Gonçalves Pereira
 Isabel Maria Laranjeira de Brito Afonso
 Isabel Maria Martins Portugal de Abreu
 Isabel Sandra de Deus Cardoso Oliveira
 Isaura Sofia Pinto Vieira
 Jacinto Mariano Bernardo
 Joana Maltez Ribeiro Perdigão
 João Angelo Basto
 João Carlos Bensabat Soares Pêgo
 João Domingos Galamba Correia

instituição

João Fernando M. A. Correia
João Filipe Norte
João Francisco Ribeiro da Silva
João Luís de Azevedo Boléo Tomé
João Manuel Curado Seabra
João Paulo Rodrigues Figueira
João Pedro Pereira Franco
João Tiago Almeida Correia
José António Ferreira Miranda
José António Figueiredo Sobral
José Augusto Bastos de Matos
José Augusto Saldanha de Melo Campelo
José de Andrade Frias
José Firmo de Sousa Monteiro
José Manuel Caetano Viana
Jovelino Rocha de Souza
Julieta Alice Leal Carochas
Julieta Maria de Jesus Baleia Pereira
Laura Margarida Neves da Silva Santos Leite
Laura Nascimento Duarte
Leonor Proença Varão Nogueira
Lília Marina Guerreiro Louzeiro
Lina Maria da Silva Santos
Lucelinda Maria Picado Salgueiro Maniés Roque
Lucilia Jesus Costa Reis
Ludgero Armindo Rodrigues de Sousa
Luís António Reimão Ferreira da Fonseca
Luís Filipe de Matos Aires
Luís Filipe Magalhães Marinho
Luís Filipe Pereira dos Santos Pinheiro
Luís Henrique Aleluia Sande e Silva
Luís Manuel Coelho Guerreiro Martins
Luís Manuel Machado Ventura
Luís Miguel Meirinhos Cruz Cardoso Soares
Luís Ricardo Sanches Custódio
Luísa Margarida Narciso Alves
Luíz Miguel de Mendonça S. Santiago
Manuel do Rosário Caneira da Silva
Manuel Henriques Pinto
Manuel José de Almeida Domingues
Manuel Marques
Manuel Schiappa Theriaga Mendes
Maria Adelaide Costa Machado
Maria Alexandra Castro Lopo Morais Bessa
Soares Pego
Maria Alice Jacob Casimiro Moedas
Maria Amélia Gonçalves Gil da Palma Neto
Maria Amélia Guerreiro Judice
Maria Amélia Peixoto da Costa Pais
Maria Amparo Castelo
Maria Camila da Silva Mergulhão Antunes
Maria Cândida Flor de Sousa Sá
Maria Carmo Santos
Maria Celeste Martinho Fevereiro da Silva Freire
Maria da Conceição Alves Martins
Maria da Conceição Constantino Portela
Maria da Conceição Costa e Silva
Maria da Conceição da Silva Aguilar Lago Bom
Maria da Conceição Fernandes Ribeiro
Maria da Conceição Rodrigues da Mata
Maria da Graça do Carmo dos Santos Gouveia
Maria de Fátima Carvalho Santos
Maria de Fátima Faria de Oliveira e Costa Balogh
Maria de Fátima Vieira Ventura
Maria de Jesus Ferreira da Rocha Pereira Ribeiro
Rosa
Maria de Lurdes Afonso Severino Elias
Maria de Lurdes Oliveira da Silva
Maria Delfina Simões Correia da Conceição
Maria do Carmo Coelho da Costa Andrade
Maria do Carmo Santos Caldeira
Maria do Carmo Santos Pereira Gonçalves
Maria do Céu Gonçalves da Costa
Maria do Rosário Mascarenhas Lima da Silva
Trindade
Maria Dulce Benavente Bernardino
Maria Emerenciana Pinto Sapateiro
Maria Emília Conceição Leite
Maria Emília da Silva Carreiras
Maria Eugénia Lino Lopes
Maria Fátima Alves de Almeida
Maria Fátima da Silva Neutel Aresta Guerreiro
Maria Fátima Figueiredo
Maria Fátima Morais Caldas Canedo Xavier
Maria Felismina Rocha Roque de Oliveira Ferreira
Maria Fernanda Margarido da Silva Moreira
Maria Fernanda Mendes Simões Natario Marcão
Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
Maria Fernandes Ribeiro Alves
Maria Gertrudes Pesqueira Rodrigues Salema de
Andrade
Maria Helena de Almeida e Brito Lamas Brou
Maria Helena Domingos de Matos Preto
Maria Helena Fontes
Maria Helena Pacheco Pinto Ferreira
Maria Helena Soares Duarte
Maria Herminia Nicolau Pimentel da Costa
Santos Marques
Maria Idalina Vicente de Almeida Carvalho Alves
Maria Inês Franco Pinto de Castelo Branco
Duarte
Maria Inês Santos Soares
Maria Isabel de Azeredo Pinto Barata de Tovar
Maria Isabel de Medeiros Borba Vieira
Maria Isabel dos Santos de Almeida Joglar
Maria Isabel Esteves de Oliveira Santos Soares
Costa
Maria Isabel Ferreira Duarte
Maria Isabel Mendes Fernandes Saraiva
Maria Isabel Moreira Lopes
Maria Jesus Lopes Morgado Azevedo Ribeiro
Maria João Antunes Gaspar Portela
Maria João Cordeiro Sousa de Meireles
Maria João Cravo Vicente Silvério
Maria João Dias Morais Lage
Maria João Pina Vasconcelos Dias
Maria Joaquina Ferreira Lirio Pereira
Maria José Gonçalves Carrondo Gil
Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves
Maria Júlia Carvalho Simões
Maria Leonor Martinho Ferreira Meisel
Maria Lina da Paz Pereira
Maria Lucinda Godinho Galamba
Maria Lurdes Cordeiro Ascensão Nunes
Maria Madalena Fialho Ferreira Maria
Maria Madalena Fialho Inácio Pereira
Maria Madalena Martins Fonseca Arriegas
Maria Manuel Alexandre Pires
Maria Manuela Figueiredo da Costa Crespo
Maria Manuela Martins Vieira
Maria Margarida Coutinho De Seabra Castel-
Branco Caetano
Maria Margarida da Cruz Gonçalves Machado
Maria Margarida das Neves Santos Alves
Maria Margarida Lemos Menezes Ferreira
Maria Margarida Viana de Barros Fernandes
Maria Patrocínia Fidalgo Lopes Mendes
Maria Paula Alves Leitão da Silva Thó
Maria Raquel de Cristina Basto
Maria Raquel Gonçalves Alves
Maria Rosário Pombal
Maria Rosário Sena Esteves
Maria Sofia de Sousa Trepa Magalhães Gonçalves
Maria Susana Branco Gomes Gonçalves
Maria Teresa Almeida Duarte Moleiro
Maria Teresa Freire Marreiros de Azevedo Isidoro
Maria Teresa Henrique Carvalho dos Santos Dias
Mariana Isabel Vaz Afonso Pires Madureira
Marija Savic
Marília Cândida Pinto de Noronha
Marina de Lemos Cruz Crull Feliciano Cabeça
Mário António Ramos de Amorim
Mário Miguel Zettele Ferreira
Marta Barroso Marçal Antunes
Marta Isabel Raposo Marques Marcelino
Marta Silva Mendes Emmett
Marta Sofia dos Santos Fernandes
Micaela Irene Barata
Miguel Lucas Oliveira Pinto
Miguel Maria Tavares Festas Gorjão-Henriques
da Cunha
Miguel Ribeiro Andrade
Mónica Cancela Abreu Gonçalves Vaz Almeida
Miranda
Monica Sofia Camha E. Costa
Mónica Sofia Ramalho Lopes Galo
Natalia da Conceição da Silva Rodrigues Gameiro
Natércia Maria Guerra Simões
Nélia Maria dos Santos
Nelson Cláudio Gonçalves Marinho Pinto
Nuno Alexandre Serra Martins
Nuno Filipe Antunes Janeiro
Nuno Filipe Cabrita Vieira Simões
Nuno Miguel de Mesquita Louro
Nuno Miguel Elvas Neves Silva
Nuno Miguel Guerra Raposo
Nuno Miguel Martinho Jones Oliveira Gonçalves
Nuno Miguel Nascimento Anunciação
Nuno Miguel Sá de Jesus Lopes
Nuno Ricardo Pinto Rodrigues
Odete Gomes de Abreu Motta Ferreira
Olga Cristina Pacheco Silveira
Olga Maria Matos Borrira Guerreiro
Olga Maria Soares Velho Coelho Vidal Ferreira
Óscar Pais de Carvalho
Parvin Danesh
Parvinder Kaur Punia
Patrícia Alexandra Anico Gazimba Bacalhau
Patrícia Gracías Fernandes da Costa Catalão
Patrícia Isabel Teixeira Chicharo
Patrícia Maria Correia Vimagre
Paula Alexandra Ferreira da Costa
Paula Alexandra Soares e Silva Ramos
Paula Cristina Pocinho Lopo
Paula Manuela Inácio Roque
Paula Maria Esteves Pires da Cruz Ferreira
Paula Maria Ramos Martinho Figueiredo
Paula Rita Guimarães Rodrigues Lermann
Paulo Alexandre Caldeira Fernandes
Paulo Alexandre Esteves Nunes
Paulo Alexandre Monteiro Martins
Paulo Alexandre Pedroso Carvalho
Paulo Fernando Faria Alves de Oliveira
Paulo Filipe de Araújo Duarte
Paulo Jorge Cardoso Pires
Paulo Jorge Pereira Alves Paixão
Paulo Jorge Simões Reis
Paulo Jorge Soares Morais
Paulo José Pereira Nunes
Pedro Camilo Barata Bravo Ferreira

Pedro de Andrade Costa Gomes
Pedro Emanuel Barbosa de Almeida Felizes
Pedro Fernando Charrua Ramos da Silva
Pedro Filipe Capêlo Contreiras Pinto
Pedro Jorge da Silva Quaresma
Pedro Manuel Martins dos Santos
Pedro Manuel Vargues de Aguiar
Pedro Miguel Amores Silva
Pedro Miguel Correia de Oliveira
Pedro Nuno Ganja Aparicio
Pedro Ricardo Duarte Moleiro
Ramiro Manuel Miranda Carvalho
Raquel Silva Tavares
Regina Maria Ferreira de Carmona e Silva
Ricardo Jorge António Lopes
Ricardo Stanley Vilar Davidson
Rita Catarina Gameiro Nunes
Rita Guedes Amieiro Coelho Virgilio
Rita João Esperança Duarte
Rita Susana Abreu Rigueiro
Rita Vasconcelos Pimentel
Rúben Filipe Rosa Pita
Rui Daniel Silva Borges
Rui Elvio Pinto Spínola
Rui Filipe Alexandre Pires
Rui Manuel Correia Pombal
Rui Manuel Custodio Guerreiro de Carvalho
Rui Manuel Ferreira da Costa
Rui Miguel Dias Loureiro
Rui Pedro Beselga Fragoso
Rui Pedro da Costa Vilar
Rui Pedro Jorge de Castro
Rui Vieira Quaresma
Rute Isabel Heleno Nogueira
Rute Nunes Soares Peniche Galveias
Sandra do Carmo Peres de Queiroz Calado
Sandra Isabel Leituga Pereira Feio
Sandra Isabel Sobreira Martins Curtinha
Sandra Margarida Rijo Dias Prazeres
Sandra Maria Rosa Guedes
Sandra Patrícia Frias Lino Guerlixa
Sara Maria Pires Rodrigues Vieira
Sara Sousa Macedo
Sílvia Alexandra Fernandes Ramos
Sílvia Maria Mota Gomes
Sofia Margarida de Freitas
Sofia Maria Barrocas André
Sofia Maria Borges Lé Matos
Sónia Carla Martins dos Santos
Sónia Cristina Monteiro Xavier Reis
Sonia da Conceição Correia da Cunha
Sónia de Jesus Vestia Caldeira
Sónia Maria Sousa Ribeiro
Sónia Mariza Ragageles Valente
Susana Cêa Trindade de Franca
Susana Filipa Pedrosa da Gama Moço
Susana Isabel Pantoja Afonso
Susana Maria M. G. S. Prisca
Susana Patrícia Morais Sargento
Tatiana Ribeiro Castro Costa
Teresa Boto Machado Canelhas
Teresa de Jesus Lopes Macedo
Teresa Maria da Silva Rodrigues Trem
Tiago Filipe Costa Henriques Amaral
Tiago Guedes Amieiro
Tiago Rodrigues Vistulo de Abreu
Tiago Xavier Louro
Valdemar dos Santos Cristovão
Valdemar Salvador Burmester de Sá Nogueira
Vanda Isabel Rodrigues Miguel Valente

Vasco Alexandre M Nazário
Vasco Bettencourt do Espírito Santo Nunes
Vasco Miguel Gomes Conde
Vasco Miguel V. T. Mascarenhas
Víctor Manuel Ferreira Lino Santos Mendonça
Vitor José Lopes Rodrigues
Vitor Manuel Martins Moreira
Vitor Miguel Nogueira Antunes
Zita Maria Fernandes Terroso

**Membros das Comissões Técnicas
Especializadas
e outros peritos do INFARMED**

Adriano Teixeira Barbosa de Sousa
Afonso Pinheiro Esteves
Altamiro da Costa Pereira
Américo Manuel Costa Figueiredo
Ana Cristina de Brito Almeida Sampaio Cruz
Ana Paula Martinho da Silva Sobral dos Reis
André da Silva Campos Neves
António Albino Coelho Marques Abrantes
Teixeira
António José Leitão das Neves Almeida
António Manuel dos Santos Rodrigues
António Manuel Robalo Nunes
António Paulo do Nascimento de Melo Gouveia
António Paulo Martins Valadares
António Pedro de Gois Lupi Nogueira
António Proença Mario Augusto da Cunha
Ascensão Maria da Silva Ribeiro Carlos Farinha
Augusto José Ferreira de Almeida
Beatriz Maria Santiago Vieira Gomes da Cunha
e Melo
Bernardino Gomes Pinto
Berta Maria Aguiar de Carvalho
Carlos Alberto Carrondo Tome dos Reis
Carlos Alberto do Amaral Souto
Carlos Alberto Fontes Ribeiro
Carlos José Manaia Sinogas
Carlos Manuel Magalhães Afonso
Carlos Maurício Gonçalves Barbosa
Dario Alberto Baptista da Costa
Domingos de Carvalho Ferreira
Eduardo Jorge da Cunha Rodrigues Pereira
Eduardo José Gomes da Silva
Eduardo Manuel Pereira Mota
Elsa Irene Peixoto Azevedo Silva
Félix Dias Carvalho
Fernando Augusto Andrade de Atum Brandão
Fernando Serra Leal Da Costa
Francisco Abílio da Silva Portela
Francisco José de Baptista Veiga
Frederico José Teixeira
Gabriel Arcanjo Branco de Olim
Graciete Barroso Aguas Ribeiro Pereira de Freitas
Helder Dias Mota Filipe
Helena Margarida de Oliveira Marques Ribeiro
Helena Maria Cabral Marques
Helena Paula Lopes Henriques Rebelo de
Andrade
Isidoro Diogo Andrade Pimenta
João Adriano Borrhalho da Graça
João José Martins Simões de Sousa
João Manuel Lopes de Oliveira
Jorge Alberto Mendes da Rocha Brochado
Jorge Artur Carvalho Nunes de Oliveira
Jorge Artur Pinho Palmares
Jorge Ferreira Rolão Candeiros
Jorge Manuel da Costa Mendes Pereira

Jorge Manuel da Silva Junqueira Polónia
Jorge Manuel Moreira Gonçalves
Jorge Manuel Pereira Veiga
José António Barreto Damas Mora
José António Guimarães Martins Soares
José António Lopes Feio
José Augusto Guimarães Morais
José João Gomes de Oliveira
José Manuel Correia Neves de Sousa Lobo
José Martins Magro
José Pedro Lopes Nunes
Júlio Manuel dos Santos Botas
Luís Filipe Diniz Cabral Caldeira
Luís Manuel Camara Pestana
Luís Miguel Alves Carreira
Luísa Dias Rodrigues Lourenço
Manuel Caneira da Silva
Manuel Fernando Cirne Machado Carvalho
Manuel Joaquim de Jesus Vieira da Silva
Manuel Joaquim Lopes Vaz da Silva
Manuel Rosendo Souto Teixeira
Maria Anabela Rodrigues
Maria Beatriz da Silva Lima
Maria Clara de Sá Morais Rodrigues Carneiro
Verissimo
Maria de Fátima Henriques Vaz da Conceição
Monteiro Lopes
Maria de Fátima Soares da Silveira Serejo Leal
da Silva
Maria do Rosário de Brito Correia Lobato
Maria Eugénia Guerreiro da Fonseca Alexandre
Araújo Pereira
Maria Fernanda Coelho Guedes Bahia
Maria Fernanda Escadas Fontes
Maria Francisca Trigueiros Acciaioli Avillez C.
Caldeira
Maria Helena Baptista Lourenço Diniz
Maria Helena Nogueira Freire Cortes Martins
Maria Hermínia Valente Carrasco
Maria Irene Santos Duarte da Graça
Maria Isabel dos Santos Neves
Maria Joana da Silva Quaresma
Maria Jose Mendes Andre Rodrigues
Maria Lourdes Pinho Almeida Souteiro Bastos
Maria Lucinda de Magalhães Queiroz Ribeiro
Maria Manuela Silveira Maya
Maria Margarida Benfeito Cabral Beirao
Maria Margarida Duarte Ramos Caramona
Maria Matilde da Conceicao Goncalves dos
Santos
Maria Orlanda Ferreira de Freitas Domingos
Maria Teresa de Abreu Freire Bandeira Chabert
Ferreira
Maria Teresa de Oliveira Barrosa
Mário Miguel Rosa
Miguel Oliveira da Silva
Nuno Eduardo Moura dos Santos da Costa
Taveira
Paula Maria Broeiro Gonçalves
Pedro Manuel Sarmento Rodrigues Povia
Pedro Neves Olivença
Rafael Adolfo Coelho
Rosa Lina Carracho Lourenço Pinheiro
Rosa Maria Moreira Seabra Pinto
Rui Manuel Ramos Morgado
Rui Vidal Correia da Silva
Serafim Correia Pinto Guimarães
Tice Dos Reis Anastácio de Macedo
Vasco António de Jesus Maria
Walter Friedrich Alfred Osswald

(Continuação da primeira página)

INFARMED de quadros e colaboradores altamente qualificados e competentes que cumprem eficazmente os seus deveres perante o Estado e o país.

O exercício de funções de gestão superior na Administração Pública consubstancia uma missão de serviço público, servindo os interesses colectivos e os nossos concidadãos. Esta foi a orientação que norteou e esteve presente em todos os momentos da actuação dos membros do Conselho de Administração do Instituto ao longo do último triénio. Tanto no cumprimento das suas responsabilidades nacionais como europeias. O relatório de mandato publicado dá conta do trabalho desenvolvido.

A actividade reguladora, em especial na área da Saúde, e em particular na área do medicamento e das tecnologias de saúde, é exigente e implica uma articulação permanente com todos as entidades representativas dos agentes dos sectores regulados, do sistema de saúde, doentes, profissionais de saúde, indústria farmacêutica, grossistas, farmácias, indústria de produtos de saúde. Neste termo de mandato, é-nos particularmente grato salientar o trabalho desenvolvido com todos os parceiros, assumindo claramente, com essa colaboração activa, as vantagens do papel regulador que nos é próprio e que constitui o cerne da nossa existência.

Agradecemos a todos quantos conosco colaboraram e apoiaram no desempenho da nossa missão e a confiança que em nós foi depositada para servir a causa pública.

Rui Santos Ivo
Presidente do INFARMED

“INFARMED Notícias”

Colaboraram nesta edição: Cláudia Bicho, Eugénia Lopes, Helena Duarte, Inocência Pinto, Isabel Abreu, Isabel Afonso, Isabel Oliveira, Isaura Vieira, João Ferreira, Judite Neves, Margarida Alves, Margarida Menezes Ferreira, Maria João Morais, Miguel Gorjão-Henriques, Nuno Martins, Paulo Antunes, Rui Fragoso e Vítor Mendonça.

A partir de Novembro

Novo procedimento descentralizado

Os directores das agências do medicamento da União Europeia criaram um grupo de trabalho para produzir normas operacionais no âmbito do novo procedimento de aprovação de medicamentos humanos e veterinários descentralizado, reflectindo o estipulado na nova directiva, a implementar em Novembro. Neste contexto, teve lugar no INFARMED, em Abril último, uma reunião com representantes de autoridades europeias do medicamento. Entre os vários temas discutidos, destaca-se, nomeadamente, a agilização dos procedimentos para aprovação de medicamentos genéricos. A proposta acordada nesta reunião foi submetida à Comissão Europeia e será aprovada no próximo dia 14 na reunião dos directores das agências do medicamento (HMA) da UE em Edimburgo.

O novo procedimento descentralizado permitirá a aprovação, em simultâneo, dos medicamentos em diversos Estados membros da UE, de uma forma mais atractiva tanto para as autoridades competentes nacionais, como para a Indústria Farmacêutica, num prazo de 210 dias.

O procedimento descentralizado é semelhante ao procedimento de “reconhecimento mútuo”, utilizado desde 1998. A grande diferença reside no facto de que, no

reconhecimento mútuo, o medicamento carece de autorização prévia em um dos Estados membros que age como Estado Membro de Referência, enquanto no procedimento descentralizado a autorização do medicamento é concedida em simultâneo no Estado Membro de Referência e nos restantes Estados membros onde o requerente pretende a autorização.

A competitividade do procedimento descentralizado sob a responsabilidade das autoridades competentes nacionais torna-se mais marcada do que no “procedimento centralizado” da Agência Europeia de Medicamentos. Neste caso, as autorizações são concedidas obrigatoriamente em todos os Estados membros, já que o requerente pode definir quais os seus mercados estratégicos, sem ter de despendar recursos em mercados menos interessantes. O INFARMED assumiu marcadamente a liderança da definição do quadro normativo aplicável aos novos procedimentos ao coordenar em 2004 o grupo de trabalho que elaborou o quadro orientador, nomeadamente para a acção dos novos grupos de coordenação que estão a funcionar informalmente desde Abril de 2005 e que terão as suas reuniões inaugurais em Novembro de 2005 (www.medagencies.org).

Agências da UE: novo coordenador

O Grupo de coordenação das agências de medicamentos da UE elegerá, na reunião de Edimburgo de 14 a 15 de Julho, o seu futuro presidente. O presidente actual, Rui Santos Ivo, deixa estas funções em consequência do mandato do Conselho de Administração do INFARMED terminar a 15 de Julho de 2005.



Ficha técnica

Propriedade: INFARMED – Ministério da Saúde
Direcção: Rui Santos Ivo
Coordenação: DICA E
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