



Por serviços distintos praticados no combate à pandemia

Infarmed recebe Medalha de Ouro do Ministério da Saúde

pág. 02

Estudo das Selecções do *Reader's Digest*

Presidente da República, OMS e Infarmed, as instituições em que os portugueses mais confiam

pág. 05

**Peritos do Infarmed
Reforçam competências da EMA**

pág. 06/07



A ministra Marta Temido, distinguindo publicamente o desempenho das instituições de Saúde no âmbito do combate à pandemia.

Por Serviços Distintos no âmbito da pandemia

Ministra da Saúde atribui Medalha de Ouro a instituições e peritos

A ministra da Saúde, Marta Temido, Agraciou com a Medalha de Ouro de Serviços Distintos as instituições e peritos que mais se envolveram no combate à pandemia e se distinguiram no aconselhamento técnico prestado à tutela nas diversas áreas científicas, desde a epidemiologia às ciências sociais, onde pontificou o desenvolvimento, avaliação e monitorização das vacinas. O Infarmed e a sua diretora da Unidade de Avaliação Científica, Fátima Ventura, estiveram entre os contemplados com a honrosa distinção.

Além de Marta Temido, a cerimónia, que decorreu no dia 9 de março nas instalações do Infarmed, contou também com as presenças do secretário de Estado Adjunto e da Saúde, António Lacerda Sales, e do secretário de



A ministra Marta Temido com o conselho diretivo do Infarmed, depois de atribuir a esta instituição a Medalha de Ouro de Serviços Distintos do Ministério da Saúde.

Editorial

Ao ver reconhecido, ao mais alto nível, o papel do Infarmed em momentos tão difíceis e complexos como o combate à pandemia, a equipa que comigo dirige a instituição tem bons e justos motivos para, em representação de todos os seus colaboradores, se sentir feliz e orgulhosa a pouco mais de um mês de concluir o seu mandato. O exemplo mais relevante desse reconhecimento – que eu, enquanto primeiro responsável dessa equipa, não poderia deixar de mencionar – é a atribuição da Medalha Serviços Distintos, Grau Ouro, do Ministério da Saúde com que a Senhora Ministra Marta Temido quis agraciar, em cerimónia realizada no dia 9 de março, todos quantos, organismos e pessoas, mais diretamente se envolveram na luta contra a Covid-19. No contexto desse mesmo reconhecimento público, e enquanto face visível de um vasto grupo de colaboradores e peritos do Infarmed, cujo esforço e dedicação foram essenciais ao desempenho agora reconhecido, relevo também a Medalha de Ouro com que a diretora da Unidade de Avaliação Científica, Fátima Ventura, foi igualmente agraciada.

Os bons e justos motivos para a equipa dirigente que lidero se sentir feliz e orgulhosa são reforçados ainda por um outro momento de reconhecimento público, em 7 de abril, Dia Mundial da Saúde, envolvendo três dirigentes do Infarmed contemplados também com a mais alta distinção do Ministério da Saúde. Pela sua carreira inteiramente dedicada à Saúde, como médico, nas suas funções, em múltiplas comissões científicas e em diversas instituições do Ministério da Saúde, António Faria Vaz, vice-presidente do Conselho Diretivo; pelo trabalho dedicado no combate à pandemia, Fernanda Ralha e Judite Neves, respetivamente responsáveis pelas Direções de Inspeção e Licenciamentos e de Produtos de Saúde. Por fim, gostaria de evocar, neste breve espaço, a figura de António Maldonado Gonelha, que recentemente nos deixou, para lembrar a importância que ele teve para a existência do Infarmed – esta agora tão reconhecida instituição – cujo embrião nasceu da criação da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos quando ele foi ministro da Saúde, o primeiro ministro da Saúde, em 1984.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt



O secretário de Estado da Saúde Diogo Serras Lopes com o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, depois de a Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde ter recebido a mais alta distinção do Ministério da Saúde.

Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes.

No discurso então proferido pela ministra da Saúde, as suas primeiras palavras foram de “reconhecimento, agradecimento e apreço”, dirigidas a todos os agraciados e às equipas em que se integram, bem como às famílias que lhes servem de suporte, lembrando a exigência do trabalho em que todas as pessoas presentes na sessão se envolveram ao longo destes dois anos de pandemia.

O Infarmed, neste período, como então se salientou, foi palco de vários eventos diretamente relacionados com a pandemia, desde a apresentação do Plano de Vacinação às muitas reuniões com especialistas de várias entidades e academia, para que a estratégia de adequação das medidas de resposta à Covid-19 estivesse suportada na melhor evidência científica.

No âmbito das suas competências, o Infarmed contribuiu, entre muitas solicitações, para o acesso às vacinas, abrangendo a aquisição e a avaliação regulamentar a nível nacional e europeu, aos medicamentos e dispositivos médicos necessários para responder a esta situação de emergência de saúde pública, em estreita articulação com as entidades

nacionais e europeias, num espírito de solidariedade, diálogo e colaboração reforçado.

Sobre a distinção recebida, Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, enalteceu o papel de todos os colaboradores da instituição, cuja dedicação, nas suas palavras, “tem sido inexcelável em todas as áreas da nossa atividade, a eles se devendo o reconhecimento interno e externo recebido”. E acrescenta: “Num contexto que ainda nos desafia todos os dias, no âmbito do qual temos mostrado ser capazes de satisfazer as exigências de proteção da saúde pública, sublinhou a Senhora Ministra da Saúde - e como fiel da balança enquanto regulador, procurando sempre encontrar soluções inovadoras a nível nacional e europeu -, o Infarmed soube dar resposta efetiva às necessidades dos doentes.”

Nesse sentido, disse o presidente do Infarmed, “continuamos num esforço permanente de adaptação, a trabalhar com os olhos postos no futuro pós-pandemia, em que queremos fazer melhor, ser mais ágeis e estar preparados para os desafios nacionais e europeus”.

No evento, em que todo o conselho diretivo do Infarmed marcou presença,



Grupo dos principais representantes das instituições distinguidas com a Medalha de Ouro de Serviços Distintos do Ministério da Saúde, na presença da ministra Marta Temido e dos seus secretários de Estado António Lacerda Sales e Diogo Serras Lopes.



A ministra da Saúde agraciando, com a mais alta distinção do seu Ministério, Fátima Ventura, diretora da Unidade de Avaliação Científica do Infarmed.

foram agraciados também os elementos do grupo de peritos que apoiaram o governo no quadro das denominadas reuniões do Infarmed, sobre a situação epidemiológica no âmbito da gestão da pandemia Covid-19.

Enquanto face visível de um vasto grupo de colaboradores e peritos do Infarmed que trabalharam intensamente ao longo destes mais de dois anos - e cujo esforço e dedicação foram essenciais ao desempenho agora reconhecido -, a diretora da Unidade de Avaliação Científica do Infarmed, Fátima Ventura, fez parte dos especialistas contemplados com a Medalha de Ouro de Serviços Distintos do Ministério da Saúde.

Depois de receber a honrosa distinção, o conselho diretivo do Infarmed dirigiu uma comunicação a todos os seus colaboradores, lembrando: “Foi com imenso orgulho que nós, Infarmed, recebemos a Medalha de Serviços Distintos do Ministério da Saúde, Grau Ouro, pelo contributo relevante na área da Saúde e no contexto do combate à pandemia Covid-19. Tal distinção traduz bem, e mais uma vez com toda a justiça, o empenho, profissionalismo e dedicação dos colaboradores do Infarmed à nossa missão, ao mesmo tempo que reitera a posição de credibilidade e mérito desta instituição na área da Saúde e na nossa sociedade.”

Presidente da República condecora SNS

O Presidente da República condecorou, no dia 2 de março, em cerimónia que decorreu no Palácio da Cidadela em Cascais, o Serviço Nacional de Saúde (SNS), como Membro Honorário da Ordem Militar da Torre e Espada, do Valor, Lealdade e Mérito, tendo recebido as insígnias a ministra da Saúde, Marta Temido.

Após a cerimónia de condecoração, diretamente relacionada com o desempenho do SNS ao longo destes dois complexos e difíceis anos de epidemia, o Presidente Marcelo Rebelo de Sousa jantou com especialistas que contribuíram para a análise da “Situação epidemiológica da Covid-19 em Portugal” nas reuniões do Infarmed.



A ministra da Saúde recebendo das mãos do Presidente da República a condecoração de Membro Honorário da Ordem Militar da Torre e Espada, com que o SNS foi distinguido.



O Presidente da República com os especialistas que contribuíram para a análise da situação epidemiológica da pandemia em Portugal, na circunstância falando com Fátima Ventura, diretora da Unidade de Avaliação Científica do Infarmed.

Estudo Selecções do *Reader's Digest*

PR, OMS e Infarmed: as instituições em que os portugueses mais confiam

A revista *Selecções do Reader's Digest*, que este ano comemora 100 anos, divulgou em meados de março os vencedores da 22.ª edição do estudo “Marcas de Confiança”, segundo o qual as instituições em que os portugueses mais confiam são o Presidente da República, a OMS e o Infarmed, merecendo também destaque a confiança que os portugueses depositam na DGS, Instituições de Solidariedade Social e União Europeia.

O estudo de opinião, que avalia os níveis de confiança dos portugueses relativamente às Marcas e a aspetos de carácter social e económico ou político, utilizou pela primeira vez o método de “pergunta aberta” para determinar a “Profissão de Confiança”, metodologia utilizada desde sempre na eleição das “Marcas” e “Personalidades de Confiança”.

Os médicos, que ao longo do último ano foram uma constante no nosso dia-a-dia, são os profissionais em quem os portugueses mais confiam, destronando cientistas/investigadores, que detinham a confiança dos portugueses em 2021. Na cauda da confiança dos inquiridos surgem políticos, advogados, juízes e vendedores.

Num ano marcado pela pandemia Covid-19, cerca de 80 por cento dos entrevistados referem que as várias medidas tomadas pelo Governo desde o início foram as necessárias e 66 por cento defendem que o teletrabalho foi uma realidade que se afirmou na sociedade, apontando o modelo misto de trabalho (teletrabalho e presencial) como o ideal numa situação pós-pandemia.

O médico pneumologista Filipe Froes surge no topo ao nível da “Personalidade de Confiança” na área “Medicina”, e a escolha da “Personalidade Portuguesa do Ano” recai sobre o vice-almirante Henrique Gouveia e Melo.

Peritos do Infarmed reforçam competências da EMA...

Na sequência do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos, foi estabelecido um grupo de trabalho sobre emergências (*Emergency Task Force* – ETF).

Bruno Sepodes, perito do Infarmed, membro representante de Portugal e vice-presidente do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP), foi nomeado copresidente dessa *task force* da EMA, que conta também com a participação do diretor da Unidade de Manutenção no Mercado, da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, Rui Vilar, na qualidade de representante dos Estados Membros através do grupo de coordenação dos procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo (CMDh).

A *Emergency Task Force* tem a tarefa de prestar aconselhamento científico e analisar os dados disponíveis sobre medicamentos com potencial para responder a uma emergência de saúde pública, bem como fornecer recomendações sobre a utilização de medicamentos nesse contexto.

Este grupo de trabalho é a formalização do grupo que tem vindo a apoiar as atividades da rede europeia do medicamento no âmbito da pandemia da Covid-19, tendo a sua composição sido acordada e adotada pelo conselho de administração da EMA, na sua reunião de março.



Bruno Sepodes, vice-presidente do CHMP.



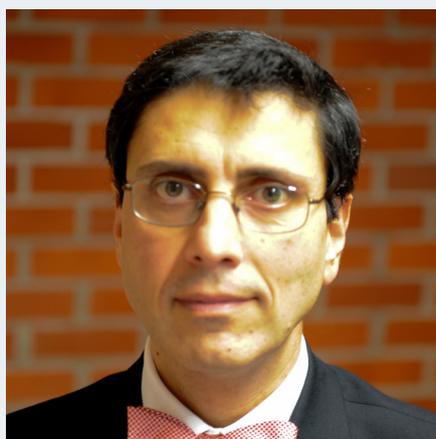
Rui Vilar, grupo de coordenação dos CMDh.

... integram grupos de trabalho do CHMP...

Na sequência da reestruturação dos grupos de trabalho do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), agora agrupados em vários domínios (*Quality, Non-Clinical, Methodology e Clinical*) foi aberta a primeira fase de candidaturas



João Oliveira, grupo de trabalho ONCWP.



Mário Miguel Rosa, do grupo CNSWP.

(CVSWP), *Infectious Diseases* (IDWP), *Rheumatology and Immunology* (RIWP), *Vaccines* (VWP) e *Haematology* (HAEMWP).

Nesse contexto foram selecionados, como membros efetivos, os seguintes médicos, peritos do Infarmed,



Paulo Paixão, grupo de trabalho MWP.

para membros efetivos de diversos grupos de trabalho (WP).

Essa primeira fase envolveu os domínios *Non-clinical* (NCWP, 3Rs), *Methodology* (MWP), *Clinical Central Nervous System* (CNSWP), *Oncology* (ONCWP), *Cardiovascular*

pertencentes à sua Comissão de Avaliação de Medicamentos: João Oliveira (ONCWP), Mário Miguel Rosa (CNSWP) e Paulo Paixão (MWP), já anteriormente envolvidos nos trabalhos dos subgrupos do CHMP, bem como Cláudia Afonso (IDWP).

Outros peritos nacionais podem ainda vir a ser convidados para envolvimento no grupo de especialistas que apoiam os grupos de trabalho do Comité dos Medicamentos de Uso Humano, *European Specialised Expert Community* (ESC), tendo já sido o convidado, no âmbito do grupo referente à área da Oncologia (ONCWP), o médico Nuno Sousa.

Num segundo momento, e após ensinamentos retirados com a implementação dos grupos da primeira fase, serão abertas as candidaturas dos grupos dedicados à Qualidade. Espera-se que, na sua maioria, os grupos de trabalho fiquem ativos a partir do segundo semestre de 2022.



Cláudia Afonso, grupo de trabalho IDWP.



Nuno Sousa, grupo ONCWP.

Outros peritos nacionais podem ainda vir a ser convidados para envolvimento no grupo de especialistas que apoiam os grupos de trabalho do Comité dos Medicamentos de Uso Humano, *European Specialised Expert Community*.

... e colaboram em comité da Agência Francesa

A especialista da Unidade de Avaliação Científica da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed Ana Paula Martins, representante nacional no Comité de Medicamentos à Base de Plantas (*Committee on Herbal Medicinal Products* - HMPC) da EMA, foi convidada a participar no Comité Científico Temporário sobre "Cultivo de *cannabis* para uso medicinal em França - especificações técnicas da cadeia de produção da planta ao medicamento", organizado pela Agência Francesa de Medicamentos e Produtos de Saúde (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* – ANSM).

O referido comité da ANSM é responsável por emitir parecer sobre as boas práticas a aplicar às especificações técnicas para o cultivo de *cannabis* para uso medicinal, tendo iniciado os seus trabalhos em 18 de fevereiro de 2021,

data em que foi publicado o Decreto Nacional Francês n.º 2022-194 de 17 de fevereiro de 2022, relativo à *cannabis* para uso com essa finalidade.

Os pareceres técnicos a emitir pelo comité da Agência Francesa de Medicamentos e Produtos de Saúde incidem sobre cinco aspetos principais: níveis de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD) das plantas a utilizar; variedades de plantas utilizadas; métodos de rastreabilidade das plantas até à colheita das flores; formas farmacêuticas esperadas de medicamentos à base de *cannabis*, bem como critérios de qualidade farmacêutica e controlos necessários para a sua demonstração.

Tendo um prazo de quatro meses para elaborar um relatório sobre as questões mencionadas, o HMPC é composto por representantes dos ministros da Agricultura, da Saúde do



Ana Paula Martins, comité da ANSM.

Interior e da Economia, bem como do *Institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'Alimentation et l'Environnement* (INRAE), do Conselho Nacional da Ordem dos Farmacêuticos (CNOP), além de duas pessoas qualificadas.

A perita portuguesa Ana Paula Martins é a única especialista estrangeira que integra o comité da Agência Francesa de Medicamentos e Produtos de Saúde, partilhando a experiência nacional nesta área.

O comité científico para cultivo de *cannabis* com fins medicinais em França é responsável por emitir parecer sobre as boas práticas a aplicar às especificações técnicas nesse âmbito, tendo iniciado os seus trabalhos em 18 de fevereiro de 2021.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, intervindo num simpósio organizado pela agência francesa Haute Autorité de Santé (HAS) no âmbito da Presidência Francesa do Conselho da União Europeia, dedicado ao tema *Together for HTA in Europe*.

Avaliação de tecnologias da saúde

Agências reforçam cooperação europeia

O grupo dos chefes das agências de avaliação de tecnologias da saúde, que o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, lidera (HAG), realizou a sua segunda reunião no dia 8 de março, em Paris.

Dando continuidade ao trabalho iniciado em setembro de 2021, o grupo discutiu matérias relevantes no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde (HTA), centradas essencialmente

em dois pontos. Em primeiro lugar, foi abordado o Regulamento 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde, que havia entrado em vigor no dia 12 de janeiro; depois foi discutida e aprovada uma declaração de boas práticas no contexto de HTA a nível da cooperação europeia.

No dia anterior, entretanto, o Infarmed,

representado pelo seu presidente, havia participado também num simpósio organizado pela Agência Francesa Haute Autorité de Santé (HAS) no âmbito da Presidência Francesa do Conselho da União Europeia, dedicado ao tema *Together for HTA in Europe*.

No painel dedicado ao papel das agências de HTA na União Europeia sobre inovação em contexto de crise de saúde pública, Rui Santos Ivo, na qualidade de presidente do HAG, analisou com as diversas partes interessadas as lições aprendidas com a presente crise sanitária, tendo destacado a importância da cooperação entre as diferentes entidades, bem como a necessidade do desenvolvimento de ferramentas necessárias para a sua gestão.

Medicamentos e dispositivos médicos

EMA mais preparada para gestão de crises

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) dispõe, desde 1 de março, de um regulamento que reforça o seu papel na preparação e gestão de crises de medicamentos e dispositivos médicos.

Além de atribuir a algumas das estruturas e processos, estabelecidos pela EMA durante a pandemia de Covid-19, um carácter mais permanente, o recém-aprovado regulamento vem conferir novas tarefas à Agência Europeia. Nesse sentido, a EMA é agora responsável por

monitorizar a escassez de medicamentos que podem levar a uma situação de crise e por relatar a falta de medicamentos críticos durante uma circunstância dessa natureza. Por outro lado, a Agência também passará a coordenar as respostas dos países da União Europeia e do Espaço Económico Europeu à escassez de dispositivos médicos críticos e diagnósticos *in vitro* em situações de crise, após um período de transição inicial até 2 de fevereiro de 2023.

Em breve a EMA criará novos órgãos e formalizará os existentes para gerir as novas tarefas, tendo também a intenção de brevemente criar iniciativas para informar as partes interessadas sobre o seu mandato alargado, explicar os planos e prazos para a sua implementação, e ouvir as opiniões e eventuais preocupações das partes interessadas. A primeira iniciativa neste contexto foi organizada no dia 1 de abril sob a forma de *workshop*, transmitido em direto através do *site* da Agência.

Acordo para prevenção, preparação e resposta a pandemias

Conselho autoriza Comissão a negociar em nome da União Europeia

A Comissão Europeia está autorizada a negociar em nome da União Europeia, no que respeita às matérias da competência da União e em conformidade com os Tratados, um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias. A autorização de abertura de negociações com esse propósito foi-lhe conferida pelo

Conselho da União Europeia através da Decisão (UE) 2022/45, de 3 de março, sendo extensiva a alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (RSI) no quadro da Decisão SSA2 (5) da Assembleia Mundial da Saúde, de 1 de dezembro de 2021, e da Decisão EB150 (3) do Conselho Executivo da OMS, de

26 de janeiro de 2022, respetivamente. A importante decisão ora tomada pelo Conselho da União Europeia teve em conta o Tratado sobre o Funcionamento da UE (nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 218.º, n.ºs 3 e 4) e a recomendação da Comissão Europeia, sob uma dúzia de relevantes considerandos.

Os 12 considerandos que fundamentaram a decisão

1. Em de 31 de maio de 2021, mediante a sua Decisão WHA74(16), a Assembleia Mundial da Saúde apelou à convocação de uma sessão extraordinária a fim de analisar os benefícios da elaboração de uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS sobre a preparação e resposta a pandemias, com vista a um processo intergovernamental para elaborar e negociar essa convenção, esse acordo ou esse outro instrumento.

2. Em 1 de dezembro de 2021, mediante a sua decisão SSA2(5), a segunda sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde decidiu criar um órgão intergovernamental de negociação aberto a todos os Estados membros da OMS, membros associados e organizações regionais de integração económica, se for caso disso, para elaborar e negociar uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, tendo em vista a sua adoção nos termos do artigo 19.º ou de outras disposições da Constituição da OMS que o referido órgão intergovernamental de negociação considere adequadas.

3. Em 20 de janeiro de 2022, o diretor-geral da OMS comunicou aos Estados Partes o texto da proposta de alteração do RSI (2005) apresentada pelos EUA nos termos do artigo 55.º, n.º 1, do RSI.

4. A 150.ª sessão do Conselho Executivo da Assembleia Mundial da Saúde, que teve lugar de 24 a

29 de janeiro de 2022, decidiu instar os Estados membros da OMS e, se aplicável, as organizações regionais de integração económica, a tomar todas as medidas adequadas para ponderar eventuais alterações ao RSI.

5. A União, no âmbito da sua competência, deverá participar, juntamente com os seus Estados Membros, no que respeita às matérias da competência destes, nas negociações sobre essa convenção, esse acordo ou esse outro instrumento internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como sobre alterações complementares ao RSI, tal como previsto no Tratado da União Europeia e no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

6. Nos termos do artigo 6.º e do artigo 168.º, n.º 5, do Tratado de Funcionamento da União Europeia (TFUE), no domínio da proteção e da melhoria da saúde humana, nomeadamente no que concerne à luta contra os grandes flagelos transfronteiriços, bem como à vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas, a ação da União deverá apoiar, coordenar ou complementar as ações dos Estados Membros.

7. Nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, as responsabilidades dos Estados Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de

saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, incluindo a gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como a repartição dos recursos que lhes são afetados, deverão ser plenamente respeitadas ao longo de todo o processo de negociação.

8. A presente decisão não prejudica a repartição de competências entre a União e os seus Estados Membros nem a participação dos Estados Membros nas negociações em conformidade com os Tratados.

9. Em conformidade com o princípio da cooperação leal, a Comissão e os Estados membros deverão cooperar estreitamente durante o processo de negociação, inclusive através de contactos regulares com os peritos técnicos e representantes dos Estados Membros em Genebra.

10. Para esse efeito, as disposições práticas a aplicar no decurso das negociações serão definidas o mais cedo possível, em particular tendo em vista garantir a cooperação efetiva entre o negociador da União e os Estados Membros, sem prejuízo das funções do «comité especial» na aceção do artigo 218.º, n.º 4, do TFUE.

11. O Conselho deverá rever e aperfeiçoar as diretrizes de negociação estabelecidas na adenda à presente decisão durante as negociações, se for caso disso, em função da evolução das negociações.

12. As negociações terão lugar no âmbito da OMS.



António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, que falou sobre “Introdução ao Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos”, ladeado por Maria Alexandre Ribeiro, presidente da Comissão Ética de Investigação Clínica, e Joel Passarinho, diretor da Unidade de Ensaios Clínicos da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Infarmed promove sessão de esclarecimento

Novo regulamento europeu traz alterações profundas à condução de ensaios clínicos

O Infarmed organizou uma sessão de esclarecimento sobre “Implementação do Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos (EU) n.º 536/2014 de 16 de abril”, que entrou em aplicação no dia 31 de janeiro. O novo Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos (Regulamento UE n.º 536/2014) vem trazer uma alteração profunda à condução dos ensaios clínicos na União Europeia, harmoniza os processos de submissão, avaliação e supervisão dos ensaios clínicos através de um ponto de entrada único, o Sistema de Informação de Ensaios Clínicos (CTIS). Este Sistema será o único ponto de entrada para a submissão de informações relativas aos ensaios clínicos na União Europeia e no Espaço Económico Europeu (EEE) e irá incluir um ambiente de trabalho destinado aos promotores de ensaios clínicos,

às autoridades dos Estados Membros da UE e dos países do EEE e à Comissão Europeia.

No CTIS, a que poderá aceder-se no portal da Comissão Europeia, o público em geral pode pesquisar informação sobre todos os ensaios clínicos conduzidos na União Europeia e no Espaço Económico Europeu desde o momento em que os seus pedidos sejam submetidos e forem aprovados.

Sob a forma das habituais “Manhãs Informativas”, que o Infarmed havia interrompido devido à situação pandémica, a sessão de esclarecimento, organizada em versão virtual em 19 de janeiro, pôs a ênfase na divulgação das informações-chave dos novos requisitos regulamentares, tendo sido dirigida em especial aos promotores de ensaios clínicos e centros de investigação.



Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, intervindo na sessão.

No sentido de dar a conhecer o novo regulamento a parceiros e colaboradores – para além da sessão de “Manhãs Informativas” virtual realizada no dia 19 de janeiro sobre o novo enquadramento regulamentar europeu, nas diversas

perspetivas pelas diferentes entidades apresentadas –, o Infarmed vem disponibilizando informação atualizada sobre este tema no seu *site*, na página “Novo Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos”.

A sessão de esclarecimento, cuja abertura esteve a cargo do presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, contou com intervenções do Infarmed, da Comissão Ética de Investigação Clínica (CEIC) e da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA).

Por parte do Infarmed, além da participação do presidente da instituição, entrevistaram ainda António Faria Vaz, vice-presidente do conselho diretivo (“Introdução ao Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos”); Joel Passarinho, diretor da Unidade de Ensaio Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos (“Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos: perspetiva da Autoridade Regulamentar”); Susana Marques, da Unidade de Ensaio Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos (“Apresentação geral e aspetos práticos do Portal Europeu de Ensaio Clínicos”), e Marta Marcelino, responsável pela Direção de Avaliação de Medicamentos, que moderou, a concluir os trabalhos, a sessão de discussão entre todos os intervenientes.



Heitor Costa, diretor dos Assuntos Institucionais e Investigação da Apifarma.

Em representação da CEIC e da APIFARMA participaram, respetivamente, Maria Alexandra Ribeiro, presidente (“Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos: perspetiva da Comissão Ética de Investigação Clínica”), e Heitor Costa, diretor dos Assuntos Institucionais e Inovação (“Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos: perspetiva da Indústria Farmacêutica”).

Contribuição do Infarmed para o atual sistema...

O Infarmed, lembre-se, foi uma das entidades que maior contribuição prestou para o desenvolvimento do CTIS, acompanhando e participando ativamente para a criação desta base de dados desde 2016,

através de um colaborador da Unidade de Ensaio Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos, tendo igualmente integrado o comité europeu que, com a Comissão Europeia, a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA) e os representantes das autoridades nacionais, supervisionou o processo que levou à concretização do Sistema.



Maria Alexandra Ribeiro, presidente da Comissão de Ética de Investigação Clínica.

Como então foi sublinhado na sessão de esclarecimento virtual a partir do Infarmed, o novo Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos será direta e simultaneamente aplicável em todos os Estados Membros a partir de hoje 31 de janeiro de 2022.

Com este novo enquadramento regulamentar dos ensaios clínicos na União Europeia, pretende aumentar-se a competitividade da plataforma europeia no contexto da investigação clínica mundial. Nesse sentido prevê-se que a aposta seja feita na simplificação, eliminação de redundâncias, bem como na redução da burocracia no processo de submissão de ensaios clínicos na União Europeia, em particular estudos multinacionais, desenvolvendo um procedimento de harmonização do processo de aprovação entre Estados Membros. Este procedimento tem por base a introdução de um mecanismo de avaliação coordenada, alicerçada na cooperação entre os Estados.



Marta Marcelino, diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos.

Todo o processo está assente na plataforma informática *Clinical Trials Information System* (CTIS), ferramenta crucial para a entrada em aplicação do novo Regulamento, que é a única porta de entrada para a submissão de novos pedidos de autorização de ensaios clínicos e de toda a documentação e comunicações



Susana Marques, da Unidade de Ensaio Clínicos do Infarmed.

necessárias entre promotores e Estados Membros, antes e após a autorização, até à conclusão do estudo. O CTIS é gerido pela EMA e supervisionado pela Comissão Europeia, e permitirá agilizar todo o processo de aprovação de ensaios clínicos na União Europeia.

...reforça posição de Portugal na avaliação

Na área dos ensaios clínicos, através do Infarmed (Direção de Avaliação de Medicamentos/ Unidade de Ensaio Clínicos), Portugal é um dos Estados Membros pioneiros nos esforços de cooperação comunitária, nomeadamente no que respeita à avaliação. Desde o seu início, em 2009 – como então lembrara o diretor da Unidade de Ensaio Clínicos, Joel Passarinho –, Portugal foi um de poucos Estados Membros que aceitou participar



Joel Passarinho, diretor da Unidade de Ensaio Clínicos do Infarmed.

num projeto inovador, voluntário, assente na cooperação entre os países participantes, que visava a harmonização da avaliação e a otimização processual, que conduz e que suporta a decisão sobre a autorização de ensaios. Este procedimento, *Voluntary Harmonized Procedure*, recorde-se, foi um sucesso na Europa, com mais de 800 ensaios clínicos submetidos – para o qual, sublinhe-se, Portugal teve um contributo ativo, constante e exemplar ao longo destes mais de 12 anos de participação.

Desta forma, e longe ainda da realidade a que chegámos, Portugal já trabalhava empenhadamente nessa direção, ciente da importância estratégica de um Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos para uma Europa mais competitiva no contexto da investigação clínica mundial.



António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, usando da palavra na "manhã informativa" sobre medicamentos biossimilares, acompanhado por Cláudia Furtado, diretora da Direção de Informação e Planeamento Estratégico.

Mais de 350 participantes

Infarmed organiza debate sobre biossimilares

Infarmed organizou, no dia 23 de fevereiro, uma sessão de esclarecimento sobre a importância dos medicamentos biossimilares nos sistemas de saúde. A iniciativa, em versão virtual, cuja sessão de abertura esteve a cargo do presidente da instituição, Rui Santos Ivo, foi dirigida aos diversos parceiros, tendo estado em discussão as oportunidades e constrangimentos na adoção dos biossimilares em diferentes perspetivas.

Os medicamentos biossimilares são uma alternativa aos medicamentos biológicos de referência, têm a mesma eficácia, segurança e qualidade, apresentam uma relação custo-efetividade mais favorável, potenciando, deste modo, poupanças importantes no Serviço Nacional de Saúde.

Nesta sessão de esclarecimento do Infarmed estiveram virtualmente presentes 360 participantes, na sua maioria provenientes da indústria farmacêutica, marcando também presença representantes de hospitais, das Faculdades de Medicina das Universidades de Lisboa e do Porto, Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos, Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, Direção Regional da Saúde da Região Autónoma da Madeira, Administração Regional de Saúde, Universidade do

Algarve, Fundação Champalimaud, Ordem dos Farmacêuticos, farmácias e colaboradores do Infarmed.

À abertura da sessão seguiu-se uma intervenção sobre "A perspetiva regulamentar na avaliação dos biossimilares: eficácia, segurança e qualidade", da responsabilidade da diretora de Unidade de Avaliação Científica do Infarmed, Fátima Ventura.

Para além do enquadramento da definição de medicamento biossimilar em termos legais e regulamentares a partir de medicamento biológico, Fátima Ventura referiu-se, entre outros aspetos, ao início da cessação das patentes dos medicamentos biológicos, que levou à criação de enquadramento legal e regulamentar para a aprovação de biossimilares na União Europeia. A UE, lembrou, foi a primeira região do mundo a aprovar um biossimilar, em 2006 (a FDA apenas aprovou o primeiro biossimilar em



Fátima Ventura, diretora da Unidade de Avaliação Científica do Infarmed.

2015), continuando a ser, a nível mundial, a região com mais biossimilares aprovados. "Mais de 10 anos de experiência de aprovação e utilização de biossimilares não revelaram diferenças nos perfis de segurança entre biossimilares e inovadores", sublinhou a especialista.

Na sua intervenção, Fátima Ventura falou também do processo de aprovação de um medicamento biossimilar; dos incentivos a nível da União Europeia para o desenvolvimento e utilização destes medicamentos, fazendo ainda uma breve abordagem sobre a questão da interpermutabilidade e/ou troca de medicamento de referência por biossimilar, cuja responsabilidade é dos Estados Membros, tendo em Portugal orientações emanadas da Comissão Nacional de Farmácia Terapêutica.

A segunda intervenção coube à diretora da Direção de Informação e Planeamento Estratégico e da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Infarmed, Cláudia Furtado, que interveio sobre o "Acesso aos biossimilares no Serviço Nacional de Saúde: financiamento e utilização".

A primeira parte do programa foi concluída com a exposição de Helga Festoy, da Agência de Medicamentos da Noruega (NOMA), alusiva à estratégia de promoção de biossimilares no seu país, que António

Faria Vaz, vice-presidente do conselho diretivo do Infarmed, moderou.

A segunda parte do evento foi dedicada a um painel sobre “Oportunidades e constrangimentos na adoção dos biossimilares nos

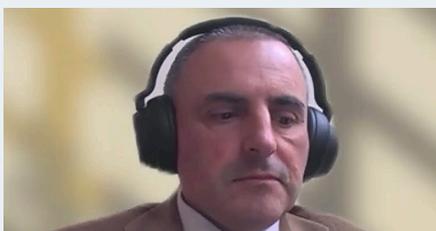


Helga Festoy, da Agência de Medicamentos da Noruega.

hospitais do SNS”, moderado por Carlos Alves, presidente da Comissão Nacional de Farmácia Terapêutica (CNFT), com a participação de Patrocínia Rocha, diretora dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário do Porto; Helena Farinha, coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Egas Moniz, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, e Francisco Machado, dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, (CHUC).

Nesse contexto, Patrocínia Rocha começou por dizer que, “para melhorar o acesso e aumentar a introdução de novos medicamentos no mercado, são fundamentais a rigorosa avaliação de tecnologias de saúde, negociação de preços e processos inteligentes de aquisição centralizada”, confirmando, também, entre outros aspetos, que “os medicamentos biológicos revolucionaram o tratamento de doenças graves e debilitantes, como diabetes, doenças autoimunes ou cancro”, não obstante esta inovação ter aumentado os custos para o sistema de saúde.

De acordo com a informação então prestada aos participantes pela diretora dos Serviços Farmacêuticos do Centro



Carlos Alves, Presidente da Comissão Nacional de Farmácia Terapêutica.

Hospitalar Universitário do Porto, “a entrada de biossimilares no mercado europeu abriu um novo cenário”, esclarecendo: “Uma vez expiradas as patentes dos biológicos originais, os biossimilares passaram a gerar maior concorrência no mercado, induzindo redução de preços, ajudando a controlar o custo e aumentando a disponibilidade de

tratamentos biológicos.”Segundo a mesma farmacêutica, estima-se que “na Europa os biossimilares são negociados a preços médios entre 25% e 30% abaixo dos produtos de referência, embora possam atingir 50% ou mais em alguns casos, em contraste com a redução de preços de 80% alcançada pelos medicamentos genéricos face aos seus comparadores”.

Patrocínia Rocha defendeu ainda que “a utilização de medicamentos genéricos e biossimilares é uma ferramenta necessária para a utilização ideal dos recursos no SNS e também a necessidade de medidas para promover a sua introdução” e que “as políticas de alteração devem, em qualquer caso, respeitar as responsabilidades profissionais do prescriptor e os direitos dos doentes”.

Segundo Patrocínia Rocha, “investir na educação interdisciplinar e padronizada para melhorar a compreensão científica, estabele-



Patrocínia Rocha, diretora dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário do Porto.

cer colaborações entre grupos e envolver os doentes e profissionais de saúde nesses processos aumentará a confiança e segurança no uso dos biossimilares”. E acrescenta: “As terapêuticas biológicas tornaram-se centrais para o tratamento a longo prazo de muitas doenças crónicas, nomeadamente doenças autoimunes, como artrite reumatoide, psoríase e outras, onde serão administradas por largos períodos. Um maior acesso pode resultar em benefícios clínicos adicionais, com uso potencial mais cedo e mais adequado, associado a melhores resultados.”

A mesma responsável diz ainda que “os biossimilares favorecem a sustentabilidade do sistema nacional de saúde” e que “facilitar o acesso a estes medicamentos melhora a eficiência do sistema, controla os custos e permite obter resultados de benefício clínico similares aos dos medicamentos originais”.

Para Helena Farinha, coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Egas Moniz, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, “os medicamentos biossimilares são importantes na medida em que promovem a concorrência, que pode reduzir custos, incentivam o investimento no desenvolvimento de novos produtos biológicos inovadores e melhoram a acessibilidade, já que, sendo mais económicos, permitem que uma maior

proporção de doentes elegíveis beneficiem de tratamento biológico”.

Na sua intervenção, Helena Farinha referiu, nomeadamente, que “a consulta farmacêutica vem estabelecer uma relação de proximidade com o utente, promovendo a



Helena Farinha, coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Egas Moniz, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental.

adesão à terapêutica com vista à obtenção da máxima efetividade da terapêutica farmacológica, minimizando os riscos associados ao uso do medicamento”, sublinhando, na mesma circunstância, que “a adoção de biossimilares deve ser um processo informado, que envolve farmacêuticos, médicos e a pessoa com doença, visando a melhoria contínua dos cuidados, em que se insere a experiência e confiança do doente, a segurança e a efetividade”.

No âmbito do painel “Oportunidades e constrangimentos na adoção dos biossimilares nos hospitais do SNS”, moderado por Carlos Alves, presidente da Comissão Nacional de Farmácia e terapêutica, interveio ainda Francisco Machado, em representação dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC).

Explicando a intervenção do CHUC na definição e implementação da política de biossimilares, Francisco Machado baseou a sua explicação em cinco pontos: “envolvimento positivo das estruturas do hospital e respetivas funções”; “alteração do sistema de informação”; “respeito pelo circuito integrado medicamento”; monitorização periódica da situação no hospital”, e “criação de mecanismos para potenciar a utilização de biossimilares”.



Francisco Machado, dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra.



Uma das várias cargas de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual que Portugal enviou para a Ucrânia, no âmbito dos pedidos de ajuda humanitária feitos pelo governo deste país.

Ajuda humanitária à Ucrânia

Portugal já enviou 105 toneladas de medicamentos, dispositivos e equipamentos de proteção...

O Infarmed tem estado ativamente envolvido em todo o processo de doação de medicamentos e dispositivos médicos à Ucrânia, sejam os que provêm dos serviços de saúde, nomeadamente da Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual (REM), sejam os provenientes das entidades que operam no circuito do medicamento, nomeadamente as empresas titulares de medicamentos ou que

comercializam dispositivos médicos, e também dos distribuidores grossistas e/ou fabricantes.

O objetivo desta coordenação, quer europeia, quer nacional, é assegurar a devida qualidade e controlo do sistema, visando a melhor garantia de que estes produtos são recolhidos a partir do circuito do medicamento, supervisionado pelo Infarmed.

O Infarmed mantém-se em articulação com as várias organizações do setor,

designadamente as associações da indústria farmacêutica, de distribuidores grossistas e de farmácias, a fim de assegurar toda esta coordenação.

Garantir condições de segurança e qualidade

De forma a garantir uma resposta coordenada, que permita assegurar as condições de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos ou o desempenho de outros produtos de saúde, as doações

devem ser efetuadas através das entidades devidamente autorizadas para o efeito.

Assim sendo, nas áreas de medicamentos, dispositivos médicos e produtos afins, o procedimento instituído assenta numa lista dinâmica de necessidades pré-identificadas, partilhada pela DG ECHO. Nesse sentido é possível identificar as disponibilidades nacionais que, após aceitação pelas autoridades europeias/ucranianas, poderão ser expedidas para locais definidos pelo ERCC.

Para esse efeito, e sendo esta uma matéria que interessa às Associações referidas, ficou também definida a intervenção do Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH), que, em articulação

com Infarmed e a Proteção Civil, assegurará a logística necessária aos apoios para a Ucrânia, bem como a emissão da documentação necessária para a sua expedição.

Neste contexto, e a fim de garantir que estes apoios são efetuados de forma coordenada e eficaz, tanto a nível nacional como a nível europeu, o Infarmed solicitou que todas as disponibilidades identificadas lhe sejam comunicadas em unidades, lotes, prazo de validade (sempre que aplicável), peso e volume com base na lista de necessidades.

A nível internacional, a Organização Mundial de Saúde divulgou orientações para a doação de medicamentos para a Ucrânia.

A fim de garantir que os apoios são efetuados de forma coordenada e eficaz, o Infarmed solicitou que todas as disponibilidades identificadas lhe sejam comunicadas em unidades, lotes, prazo de validade (sempre que aplicável), peso e volume com base na lista de necessidades.

Vacinas contra a pandemia

... e doou aos Palop e Covax mais de 6,6 milhões de doses

Portugal, no quadro da luta contra a pandemia a nível global, dedicou especial atenção à ajuda aos Países de Língua Oficial Portuguesa (Palop), doando bilateralmente mais de 2,8 milhões de doses de vacinas contra a Covid-19, a Cabo Verde, Guiné-Bissau, Angola, Moçambique, São Tomé e Príncipe e Timor-Leste. No âmbito das doações bilaterais incluem-se também o Egito e a Tunísia. Todas estas doses de vacinas foram acompanhadas dos dispositivos

médicos necessários à sua administração.

Paralelamente, no âmbito da Covax, entidade responsável por assegurar um acesso justo e equitativo das vacinas a nível global, em especial nos países de baixos e médios rendimentos, o nosso país doou ainda mais de 3,7 milhões de doses.

No total, Portugal doou mais de 6,6 milhões de doses de vacinas contra a pandemia e as doações ocorreram desde maio de 2021 até fevereiro de 2022.

O combate ao vírus Covid-19 a nível

global foi, sublinhe-se, um dos principais objetivos do Governo Português, que desde o início canalizou esforços para ajudar os países mais desfavorecidos, sob o princípio de que “ninguém está protegido até todos estarmos protegidos”.

Essa assistência vacinal representa um gesto de solidariedade fundamental e em linha com os princípios e compromissos nacionais e europeus na luta contra a pandemia e a proteção da saúde pública a nível global.



Por ocasião da cimeira dos Países de Língua Oficial Portuguesa, em 15 de julho de 2021, em Angola, em que o Presidente da República Portuguesa participou, Portugal já anunciava que iria duplicar a doação de vacinas.

Avaliação de Tecnologias de Saúde

HAG realiza primeira reunião presencial

O grupo dos chefes das agências de avaliação de tecnologias de saúde (HAG), liderado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, realizou, no dia 8 de março, em Paris, a sua primeira reunião presencial.

Entre os pontos discutidos, a reunião analisou o Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS), tendo a Comissão Europeia (DG Santé) procedido à atualização do planeamento para a implementação do Regulamento e a criação do Grupo de Coordenação de ATS (GC). Os membros do HAG abordaram também a ATS enquanto parte das atividades de aquisição conjunta, tendo analisado, entre outros aspetos, o seu importante papel no desenvolvimento de compras conjuntas a nível da União Europeia.

A ordem de trabalhos englobou igualmente a inclusão de novos membros no HAG, tendo em conta que o grupo foi criado para ser transparente, colaborante e aberto, no sentido de incluir o maior número possível de Estados da UE e do Espaço Económico Europeu. Com esse intuito, foi desenvolvida uma estratégia estabelecendo orientações sobre como os novos membros serão incorporados. O HAG discutiu ainda os princípios de cooperação na avaliação de tecnologias de saúde, tendo analisado um documento sobre as boas práticas de colaboração neste âmbito, que descreve, quer um conjunto consensual de aspetos comuns a seguir, quer de recomendações sobre a boa conduta no campo da ATS.

Por fim, os membros do HAG assinaram

formalmente um memorando de entendimento conjunto, pelo qual se rege o funcionamento do grupo liderado pelo presidente do Infarmed.



Foto: Grupo HAG

O grupo dos chefes de agências de avaliação de tecnologias de saúde (HAG), liderado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, que se reuniu presencialmente pela primeira vez no dia 8 de março, em Paris.

Em Bruxelas

Infarmed participa na conferência *DIA Europe 2022*

Infarmed participou na conferência *DIA Europe*, que decorreu em Bruxelas de 29 a 31 de março. Em representação da instituição portuguesa, a iniciativa teve a intervenção do seu presidente, Rui Santos Ivo, que preside também ao grupo de chefes de agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HAG).

O *DIA Europe* assume-se como uma iniciativa neutra que pretende promover as prioridades de saúde e direcionar ações concretas, ligando as principais discussões políticas ao conhecimento do mundo real e às necessidades médicas urgentes não

satisfeitas.

A participação do presidente do Infarmed decorreu no painel dedicado à revisão da legislação farmacêutica e à inovação e geração de evidência durante o ciclo de vida do medicamento. Recordando as conclusões do Conselho de junho de 2021, em que os Estados Membros reconheceram a necessidade de continuar a refletir sobre a transparência no cálculo dos preços dos medicamentos, incluindo os investimentos em investigação e desenvolvimento, como instrumento para permitir uma política farmacêutica e um debate público mais bem

informados, foi também ressalvada a necessidade da existência de uma coordenação, a nível europeu, das diversas atividades desenvolvidas. Objetivo: evitar sobreposições e duplicações de iniciativas, não só entre reguladores e agências de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) mas também com outras entidades regionais ou europeias.

A conferência *DIA Europe* contou, entre outros, com a participação de representantes das diversas partes interessadas - reguladores, agências de avaliação de tecnologias de saúde, Comissão Europeia, representantes dos doentes e da indústria farmacêutica.

Primeira reunião na sede de Amesterdão

Administração da EMA elege nova presidente

O conselho de administração (*Management Board*) da Agência Europeia de Medicamentos realizou a primeira reunião, em formato presencial, no edifício sede em Amesterdão, nos dias 16 e 17 março. Nesta reunião foi eleita presidente do *Management Board*, por um período de três anos, a chefe executiva da Autoridade Reguladora dos Produtos de Saúde Irlandesa (HPRA), Lorraine Nolan, substituindo Christa Wirthumer-Hoche, depois de ter expirado o seu segundo mandato, de três anos.

Os membros foram ainda informados sobre as atividades de aplicação do regulamento que reforça o mandato da EMA; do

ponto de situação da implementação do regulamento dos ensaios clínicos, nomeadamente do novo portal de submissão única de ensaios clínicos a nível europeu (CTIS), e sobre as ações de coordenação resultantes da guerra na Ucrânia.

Por outro lado, foi também adotado o relatório anual da EMA para 2021, um ano durante o qual a Agência voltou a concentrar-se na resposta à pandemia Covid-19, aumentando igualmente, de forma geral, as atividades reguladoras.

Os membros do conselho de administração da EMA, de que o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, faz parte, tiveram

a oportunidade de conhecer o edifício construído para sede definitiva da Agência Europeia nos Países Baixos e que, devido à pandemia, não foi ainda plenamente utilizado.



Foto: EMA

Conselho de administração da EMA.



Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 26 de novembro a 30 de março

- **Lei n.º 81/2021, de 30 de novembro (I série)** - Aprova a lei antidopagem no desporto, adotando na ordem jurídica interna as regras estabelecidas no Código Mundial Antidopagem e revogando a Lei n.º 38/2012, de 28 de agosto.
- **Portaria n.º 280/2021, de 3 de dezembro (I série)** - Proceda à manutenção, no ano de 2022, dos países de referência estabelecidos para o ano de 2021, para efeitos de autorização dos preços dos novos medicamentos, bem como para a revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.
- **Portaria n.º 281-A/2021, de 3 de dezembro (I série)** - Proceda à primeira alteração à Portaria n.º 255-A/2021, de 18 de novembro, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 312-A/2021, de 21 de dezembro (I série)** - Proceda à segunda alteração à Portaria n.º 255-A/2021, de 18 de novembro, alterada pela Portaria n.º 281-A/2021, de 3 de dezembro, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 319-A/2021, de 27 de dezembro (I série)** - Proceda à terceira alteração à Portaria n.º 255-A/2021, de 18 de novembro, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 3/2022, de 3 de janeiro (I série)** - Autoriza a comparticipação, a título excecional, dos medicamentos destinados ao tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes com fenilcetonúria (PKU) e em doentes com deficiência em tetrahydrobiopterina (BH4).
- **Portaria n.º 14/2022, de 5 de janeiro (I série)** - Primeira alteração à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.
- **Portaria n.º 57/2022, de 27 de janeiro (I série)** - Estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 129/2022, de 28 de março (I série)** - Proceda à sexta alteração à Portaria n.º 255-A/2021, de 18 de novembro, alterada pelas Portarias n.os 281-A/2021, de 3 de dezembro, 312-A/2021, de 21 de dezembro, 319-A/2021, de 27 de dezembro, 57/2022, de 27 de janeiro, e 105/2022, de 28 de fevereiro, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Despacho n.º 11949/2021, de 3 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências na diretora de Sistemas e Tecnologias de Informação.
- **Despacho n.º 11950/2021, de 3 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências nas diretoras de unidade da Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.
- **Despacho n.º 11951/2021, de 3 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências na diretora de Gestão de Informação e Comunicação.
- **Despacho n.º 11952/2021, de 3 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências na diretora de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.
- **Despacho n.º 12056/2021, de 10 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências - Direção de Comprovação da Qualidade.
- **Despacho n.º 12314/2021, de 17 de dezembro, II série)** - Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora de Informação e Planeamento Estratégico, Prof.ª Doutora Cláudia Indira Xavier Furtado.
- **Despacho n.º 12315/2021, de 17 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora de Produtos de Saúde, Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves.
- **Despacho n.º 12316/2021, de 17 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora de Avaliação de Medicamentos, Dr.ª Marta Isabel Raposo Marques Marcelino.
- **Despacho n.º 12317/2021, de 17 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora de Gestão do Risco de Medicamentos, Dr.ª Maria de Fátima Morais Caldas Canedo.
- **Despacho n.º 123148/2021, de 17 de dezembro (II série)** - Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, no diretor de Gestão do Risco de Medicamentos, mestre Vitor Miguel Nogueira Antunes.
- **Despacho n.º 12870-A/2021, de 31 de dezembro (II série)** - Prorroga os efeitos da isenção de IVA aplicável às transmissões de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e vacinas da Covid-19.



A ministra da Saúde, Marta Temido, que presidiu à sessão de abertura do 29.º aniversário do Infarmed, assinalou a data elogiando o desempenho da instituição particularmente em dois momentos: na Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia e na luta contra a pandemia.

Elogio da Ministra da Saúde ao Infarmed no 29.º aniversário

“Pelo seu esforço, pelo seu empenho, pelo seu comprometimento”

“Passou mais um ano, mais um ano de pandemia, de desafios e exigências, a que todos temos sabido responder com soluções concretas – e com o Infarmed na primeira linha – aos cidadãos e aos doentes. Neste combate sem tréguas, e neste dia especial, não posso deixar de agradecer aos colaboradores do Infarmed, pelo seu esforço, pelo seu empenho, pelo seu comprometimento.” Esta foi a primeira nota que a ministra da Saúde, Marta Temido, em significativo discurso, quis deixar a todos os colaboradores do Infarmed por ocasião da celebração do seu 29.º aniversário, evento a que se associaram os principais intervenientes da generalidade das entidades, públicas e privadas, que de alguma forma se relacionam com o setor do medicamento e dos produtos de saúde.

E pormenoriza, a seguir, a governante: “Um comprometimento e um reconhecido sentido de serviço público, que se traduz num rigoroso profissionalismo e numa capacidade de perseverança, de sacrifício e de entrega; de boa disposição e espírito de equipa, e que tem marcado não apenas a forma como o Infarmed apresenta os seus resultados, o seu trabalho, mas também o modo como se relaciona com todo o ecossistema da Saúde.”

A segunda palavra de Marta Temido – “também de agradecimento pelo empenho, trabalho e resultados alcançados” – foi para o papel desempenhado na Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia. Um papel que, acentua, “muito nos orgulhou, muito nos exigiu, a todos nós, em tantas reuniões,

nem sempre fáceis, face aos meios audiovisuais e ao trabalho à distância, que fez sobressair a competência da nossa agência reguladora do Medicamento, permitindo uma vez mais reconhecer o seu elevado prestígio em todos os espaços internacionais”.

Desafio, capacidade e competência

Sobre a Presidência Portuguesa, a ministra, ouvida pelas cerca de 400 pessoas que participaram na celebração, disse ter sido “um desafio marcado por exigências que nos colocaram à prova, cuja capacidade de resposta evidenciou, de facto, a competência do Infarmed”.

Na mesma circunstância, à luz do seu testemunho, Marta Temido referiu que “o papel assumido pelo Infarmed no

contexto europeu é amplamente reconhecido e tem vindo a ser fortalecido nas várias frentes do sistema europeu”, sublinhando: “Não posso deixar de o enaltecer e de me orgulhar com ele, considerando que o Infarmed e os seus profissionais, quer no âmbito do medicamento quer dos dispositivos médicos, têm contribuído para o acesso célere a estes produtos e o reforço da posição de Portugal na União Europeia como um todo, ao partilharem as suas experiências e saberes, para que o sistema evolua e seja melhorado, tirando partido das lições aprendidas, que virão aumentar a robustez da resposta europeia e também nacional.”

Por considerar que a Autoridade Nacional do Medicamento “tem sido capaz de responder aos desafios, apoiando o Ministério da Saúde e colaborando com todas as restantes entidades e parceiros, num esforço coletivo que procura soluções para os cidadãos e para os doentes”, Marta Temido, considerou também que “este dia de aniversário é igualmente o dia daqueles que, de alguma forma, se relacionam com o Infarmed”. Neste contexto, a governante está ciente de que “é este esforço coletivo que nos tem permitido, e vai continuar a permitir, controlar a pandemia e estabilizar a economia, indispensável a cuidar do futuro”.

“Sem o Infarmed nada teria sido possível”

Na mesma ocasião, Marta Temido

alargou a sua palavra de agradecimento “muito especial” aos representantes do Infarmed no processo de vacinação e àqueles que têm acompanhado quer o trabalho da coordenação, quer do núcleo de vacinação contra a Covid-19, lembrando naquele momento: “Foram 20 milhões de doses administradas; são 3,8 milhões de pessoas que já tiveram a sua dose de reforço; é a confiança na ciência, na qualidade técnica e nas instituições, e é a capacidade de as instituições, não apenas assegurarem a qualidade técnica mas também de saírem para o terreno, trabalharem com outras entidades e fazerem as coisas acontecer.” E conclui: “Sem o Infarmed nada disto teria sido possível.”

Categórica na sua mensagem, a ministra Marta Temido asseverou: “Continuamos a contar com o Infarmed - o Ministério da Saúde, o Governo, os portugueses - para continuar a apoiar a saúde pública, a nossa saúde, não só pelo combate à pandemia, esperando que em breve possamos retomar alguma normalidade, mas também pelo desenvolvimento do SNS e do sistema de saúde português, naquilo que diz respeito à autorização, colocação no mercado, acesso a medicamentos e dispositivos médicos, inovadores, seguros, de qualidade, a preços suportáveis, sustentáveis, que respondam às necessidades dos utentes”.

No seu discurso, a responsável falou de “desafios significativos” que se aproximam, como o desígnio europeu

da criação de uma União Europeia da Saúde, nas suas palavras “absolutamente premente e incontornável no contexto de resposta a uma pandemia e também de trabalho articulado entre os sistemas de saúde dos vários Estados Membros para responder àquilo que são as suas sequelas”.

Segundo a ministra da Saúde, com as alterações que se preconizam, quer ao nível da Estratégia Farmacêutica Europeia quer da visão em que a legislação se enquadra, haverá necessidade de um novo fôlego para enfrentar os novos desafios, aos quais, declara, “só poderemos dizer uma palavra - presente!”

E volta à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde: “Caberá ao Infarmed, com o apoio do Ministério da Saúde, com que sempre poderá contar, contribuir de forma decisiva para o redesenhar deste sistema, robustecendo-o, adaptando-o, tornando-o mais resiliente e sustentável na esfera de atuação nacional, europeia e internacional, neste nosso mundo cada vez mais global”.

Primado do rigor e do trabalho

Marta Temido lembrou ainda que nestes dois anos o Infarmed se tornou num nome, num local conhecido por toda a sociedade portuguesa, ao ser palco de reuniões de acompanhamento da situação epidemiológica: “Também aí se afirmou a sua imagem de competência técnica de primado do rigor e do trabalho, em articulação com todas as instâncias e entidades”. E acrescenta, perentória: “É isso que é o Infarmed, essa capacidade de trabalho ao serviço dos outros, que deve primar nos serviços públicos e é marca distintiva desta instituição.”

A concluir, e como que a antecipar o caminho de um aniversário ainda mais marcante - em 2023 o Infarmed contará três décadas de história -, da ministra da Saúde ficou, em forma de apelo, esta mensagem: “Quero deixar, uma vez mais, uma palavra de reconhecimento e de estímulo ao Infarmed, para continuar a trabalhar com as dificuldades que existem no contexto do enquadramento legal de que dispõe no nosso sistema de saúde, no sentido de reter os melhores talentos, os melhores quadros; de os partilhar com as agências europeias orgulhosamente, e de dar aos portugueses aquilo que eles do Infarmed mais esperam: segurança, qualidade técnica, rigor, confiança na agência portuguesa do Medicamento e no trabalho de todos os que nela desempenham a sua função.”



Momento em que o evento decorria, podendo ver-se, em primeiro plano, a ministra da Saúde, o presidente do Infarmed e o coronel Penha-Gonçalves, coordenador do PNV.

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed

“Estamos em fase de mudança para voltar à normalidade”

Intervindo também na sessão de abertura comemorativa do 29.º aniversário da instituição, o presidente do seu conselho diretivo, Rui Santos Ivo, começou por agradecer a todos quantos quiseram associar-se a esta celebração – em particular à ministra da Saúde e ao então secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes, bem como aos bastonários das Ordens dos Médicos Dentistas e dos Farmacêuticos, representantes das Ordens Profissionais e dirigentes das associações dos setores de regulação do Infarmed na área do medicamento, dispositivos médicos e produtos de saúde –, contrapondo à realidade pandémica, por ainda não ter sido possível celebrar com “uma sessão totalmente presencial”, a firme convicção de estarmos “em fase de mudança para voltar à normalidade”.

No agradecimento especial da sua intervenção, o presidente do conselho diretivo acolheu os seus colegas dirigentes, António Faria Vaz, vice-presidente, e Cláudia Ferreira, vogal, bem como os intervenientes das duas mesas-redondas incluídas no programa. Uma, sobre “Pandemia: experiências e desafios que moldam o futuro”; a outra, alusiva ao tema “O Infarmed sob o olhar de novas gerações”. Através das suas intervenções, explica Rui Santos Ivo, “partilharemos a

nossa experiência com a pandemia e iremos debater os desafios que irão moldar o futuro, além de darmos a conhecer melhor a nossa instituição, mostrando o Infarmed sob o olhar da nova geração de colaboradores”.

Na fase de agradecimentos – e porque, como lembrou, “o dia de aniversário do Infarmed é um dia particularmente dedicado a esta casa e a todos os que nela trabalham, trabalharam e conosco colaboram” –, o líder da instituição dirigiu uma palavra de “agradecimento especial” aos mais de 350 colaboradores do Infarmed e aos seus múltiplos peritos, oriundos das universidades, unidades de investigação e de saúde, e de serviços e instituições do SNS.

Um trabalho inimaginável

Lembrando que este aniversário decorre exatamente dois anos após as primeiras notícias sobre o vírus SARS-CoV-2, abordadas no Infarmed em janeiro de 2020, Rui Ivo alude à nova situação, com reflexo direto no trabalho e na adaptação de todas as organizações a essa realidade, em que a sua instituição se envolve quase a tempo inteiro. “De lá para cá”, reconhece, “tudo tem sido diferente”. E testemunha: “Um trabalho de uma

intensidade inimaginável, a necessidade de responder diariamente ao inesperado, a necessidade de decidir na constante incerteza, a exigência de adaptar os quadros regulatórios. Em suma, a necessidade de nos desafiarmos diariamente.”

Dois anos volvidos, não podendo celebrar ainda este aniversário sem restrições, mas esperando que tal ocorra na celebração da efeméride do 30.º aniversário, o presidente do Infarmed fez questão de transmitir, em nome do conselho diretivo, às cerca de 400 pessoas que seguem a sua intervenção, este agradecimento incondicional, citamos: “O nosso carinho e emoção aos nossos colaboradores, que dia e noite, em modo ‘sala de crise’, enfrentando as dificuldades, nos têm permitido atuar e tomar decisões, apoiar outras instituições e o Ministério, intervir nas instâncias europeias, numa palavra, servir os cidadãos e o nosso país em todas as frentes.”

E acrescenta, em sintonia com tudo o que a ministra da Saúde já havia corroborado: “Tem sido um tempo em que todos têm trabalhado sem descanso, em disponibilidade permanente, seja quem está na linha da frente seja os que asseguram – geralmente de forma discreta, mas eficaz – o funcionamento desta máquina complexa: os sistemas de informação, o arquivo, os fluxos administrativos, a logística, a gestão financeira e de recursos humanos, o apoio jurídico, o planeamento.”

Com os olhos postos no futuro pós-pandemia, diz Rui Ivo, “continuamos num esforço contínuo de adaptação para fazer melhor e estarmos mais bem preparados para os desafios nacionais e europeus, sempre num espírito de abertura, de diálogo e de colaboração reforçada”.

Na mesma circunstância e numa breve retrospectiva, foi referido que, no último ano, o Infarmed continuou a desempenhar um papel central no combate à pandemia em todo o processo de acesso às vacinas para a Covid-19, seja representando o Ministério da Saúde no Comité Europeu da estratégia conjunta de aquisição de vacinas, seja intervindo com os seus peritos em todas as fases da avaliação e autorização das vacinas na União



Foto: Pedro Molero/Infarmed

O presidente do Infarmed intervindo na celebração do 29.º aniversário da instituição que lidera, a que assistiu a generalidade das entidades, públicas e privadas, da área da Saúde.

Europeia, seja assegurando a sua monitorização rigorosa através da farmacovigilância e do controlo da qualidade, no processo de distribuição e utilização no Plano de Vacinação.

Uma atividade quase ininterrupta

“Esta intervenção, muito ditada pelas necessidades da pandemia”, lembra o presidente do Infarmed, “teve expressão noutras áreas tão importantes como o acesso aos dispositivos médicos e ainda em todo o trabalho incansável de garantia de disponibilidade quanto a medicamentos e dispositivos médicos, monitorizando todo o circuito farmacêutico, desde fabricantes e distribuidores a farmácias e hospitais, ou proporcionando o acesso às novas terapêuticas que estão a ser avaliadas, como os anticorpos monoclonais e os antivirais”.

Não obstante as exigências da pandemia, obrigando a uma atividade quase ininterrupta, foi possível, no entanto, segundo o orador, continuar a trabalhar nas demais áreas da missão do Infarmed, contando com a dedicação e empenho de todos os colaboradores, continuando assim a prestar um serviço público de elevada qualidade, sustentado na excelência técnica e científica.

Nesse contexto, merece destaque o trabalho na área das vacinas, “em que pudemos dispor de um portfólio alargado de vacinas com base em diferentes plataformas científico-tecnológicas, considerando a suas características técnicas e disponibilização, fazendo de Portugal um exemplo relativamente ao desenrolar do seu plano nacional de vacinação Covid-19, com melhores taxas de cobertura vacinal”, refere.

Em linha com o trabalho feito na área das vacinas, o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde informou o auditório estarem a desenvolver-se igualmente abordagens semelhantes na área das novas terapêuticas que têm vindo a ser desenvolvidas para o tratamento da doença, com o objetivo de reduzir o número de casos de Covid-19 com doença grave ou crítica. “Os dados já disponíveis”, afiança Rui Ivo, “fazem-nos crer que poderemos contar, ao longo deste ano, com fármacos que poderão ser essenciais à futura estratégia de gerir a infeção por SARS-CoV-2”.

A nível da farmacovigilância, foi também referido que esta atividade continuará a assumir um papel central na monitorização da segurança, não só das

vacinas contra a Covid-19, mas também das novas terapêuticas, promovendo através da boa articulação, nos domínios nacional e europeu, a confiança do cidadão nas terapêuticas disponíveis.

Outro dos aspetos da intervenção incidu sobre o papel essencial dos dispositivos médicos no combate à pandemia, desde as máscaras aos testes, papel que, segundo o presidente do Infarmed, estes produtos continuarão a ter na fase de implementação da nova legislação nesta área em que nos encontramos, contribuindo assim para uma maior perceção, por parte do cidadão, da importância dos dispositivos médicos no contexto da garantia de saúde pública.

Articulação das agências e posições concertadas

Segundo a informação então veiculada, para o êxito no combate à pandemia ao longo destes dois anos tem sido fundamental, não só a articulação das agências nacionais do medicamento e dispositivos médicos dos vários países da União Europeia com a Agência Europeia, mas também as posições concertadas que tem sido possível alcançar, sobretudo na garantia do acesso.

Entre outros aspetos, na sua intervenção alusiva ao 29.º aniversário do Infarmed, o presidente da instituição lembrou a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia: “Seis meses de grande investimento pessoal e profissional e de esforço conjunto, que permitiu ao Infarmed e ao Ministério da Saúde alcançar todos os objetivos que definimos para as nossas áreas, nomeadamente o acordo para a proposta de avaliação de tecnologias da saúde, o acordo geral para o mandato da Agência Europeia de Medicamentos e as Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma União Europeia mais forte e resiliente.”

Depois de referir a importância do contributo de todas as entidades ligadas ao Ministério da Saúde para o sucesso da Presidência Portuguesa, da relevância da constituição da Reserva Estratégica, que deu resposta às necessidades do SNS em termos de medicamentos e dispositivos médicos, e aos testes de diagnóstico Covid, Rui Santos Ivo mencionou ainda os profissionais de saúde, em sua opinião, “chave no combate a esta pandemia e com os quais mantemos a melhor articulação, em particular através da

nossa Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica”.

Regressando à evocação do 29.º aniversário, o principal responsável do Infarmed sublinhou que 2021 foi mais um ano que permitiu consolidar a posição da instituição portuguesa como agência de relevo internacional que tem vindo a consolidar os compromissos e colaborações no setor de regulação do medicamento e produtos de saúde a nível europeu – resultados que, segundo ele, se devem aos seus colaboradores, que contribuem diariamente para a excelência e confiança nesta instituição, com o seu elevado conhecimento técnico científico, o seu rigor e profissionalismo.

Necessidade de reter a saída de quadros

Antes de concluir, o principal responsável da instituição chama a atenção, nesse contexto, para a necessidade de solucionar um dos principais problemas com que internamente a organização se vem defrontando – a crescente saída de quadros:

“Neste momento de celebração, reconhecendo a importância de reter estes profissionais e de reforçar as equipas, reafirmo aqui o compromisso e empenho - que não é novo, mas que é cada dia mais urgente – de, com a nossa tutela, encontrarmos soluções que nos permitam superar os desafios que se colocam ao Infarmed em matéria de recursos humanos, garantindo a capacitação técnica e científica indispensável ao sistema de saúde e à saúde pública em Portugal, bem como a criação de condições de atratividade que reduza o impacto da concorrência com os setores regulados que os vêm buscar.”

Com a certeza de que desta forma interpreta o sentir da sua organização, relativamente a um problema que há anos se vem arrastando, Rui Santos Ivo, o principal responsável da organização, deixa uma mensagem de confiança, de olhos postos no futuro, a todos os colaboradores que dirige:

“Beneficiamos da experiência e maturidade destes quase 30 anos de vida, que queremos traduzir num novo estatuto, um estatuto reforçado para o Infarmed enquanto regulador em todas as suas áreas de competência. Estamos certos de que este novo estatuto será essencial para o novo futuro em construção, estando a trabalhar afincadamente neste sentido, e em breve apresentaremos essas propostas.”

Diogo Serras Lopes, secretário de Estado da Saúde

“O inquestionável sucesso da instituição”

A sessão de encerramento esteve a cargo do secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes, que, enquanto tutela do Infarmed, pôde acompanhar todo o seu trabalho ao longo de mais de um ano, testemunhando a capacidade da instituição em dois momentos cruciais: um, o da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia; o outro, toda a fase da pandemia, que ainda agora permanece.

Começando por cumprimentar, nas pessoas do conselho diretivo, todos os trabalhadores do Infarmed – que têm contribuído para, citamos, “o inquestionável sucesso da instituição” –, o secretário de Estado da Saúde não escondeu “o imenso prazer e satisfação” em dar os parabéns a um organismo tão unanimemente reconhecido, e com o qual disse ter trabalhado de forma tão próxima.

Em alusão ao caminho de sucesso que o Infarmed vem trilhando ao longo dos seus 29 anos, e atribuindo esse resultado ao trabalho de excelência produzido pelos seus colaboradores, Serras Lopes não resistiu em aplicar à Autoridade Nacional do Medicamento frase ilustrativa de que (também) “só cheguei a este sítio porque fui levado ao ombro de gigantes”.

De alguma forma, contextualiza o governante, “essa situação aplica-se na totalidade ao Infarmed, ao trabalho realizado durante todos estes anos, permitindo depois tomar, analisar e decidir políticas, neste caso de saúde, baseadas em dados, experiência e conhecimento, com um nível de confiança absoluto.”

Exemplificando, Serras Lopes ilustrou não ter sido por acaso que o Infarmed foi o sítio escolhido para as reuniões de audição de especialistas sobre a situação epidemiológica, “não pelas condições fantásticas (que tem), mas porque as pessoas, quando ouvem a palavra ‘Infarmed’, ouvem a palavra confiança.” E dirigindo-se em particular aos trabalhadores da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, afirma: “Isso é algo que foi construído por vós, por todas as pessoas que aqui trabalharam, trabalham e

vão continuar a trabalhar”.

Entre outros aspetos abordados na sua intervenção, a propósito do tema de um dos painéis em discussão no evento - “O Infarmed sob o olhar de novas gerações” -, Serras Lopes mencionou a importância da renovação, “sempre absolutamente necessária, nesta como em qualquer outra entidade da Saúde”. E da importância da renovação à confirmação das preocupações mostradas pelo conselho diretivo em relação à necessidade de motivar as pessoas no presente, para assegurar a qualidade da instituição no futuro, foi um passo. E confessa: “Quería, aliás, dizer-vos que o tema da

preocupação com o futuro, com a manutenção da qualidade que caracteriza o Infarmed, é assunto que o conselho diretivo tem abordado com especial carinho em todas as nossas reuniões.”

“Nas dificuldades é bom ver tanta alegria”

No mesmo contexto, e depois de fazer referência às situações de restrição – “sabemos todos que há situações de restrição”, “a restrição nunca desaparecerá, certamente” –, testemunha: “O que é certo, é que é muito, muito claro, a preocupação do conselho diretivo com o futuro; a preocupação com a



Ao secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes, tutela do Infarmed, coube presidir à sessão de encerramento.

capacidade de manter as pessoas motivadas no Infarmed. E testemunha, também, o responsável que tutela o reconhecido organismo: “Dentro das dificuldades, que sabemos que existem, e ninguém o nega, é bom de ver tanta alegria, tanta vontade, tanta esperança, naqueles que são o futuro desta instituição, a que, estou certo, todos nós iremos assistir.”

Não querendo alongar-se na exposição, o secretário de Estado da Saúde julgou essencial tocar ainda em dois ou três pontos que marcaram estes dois anos de pandemia. Em primeiro lugar, a participação na Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, “com resultados muitíssimo bons, conseguidos em contexto difícilíssimo”.

Não obstante as dificuldades em que todas as instituições de saúde estavam mergulhadas – “trabalho a mais, trabalho inesperado, trabalho que não conheciam, vindo de toda a situação pandémica” –, o prestígio que continuaram a dar a Portugal no âmbito do processo da construção europeia, acentua Serras Lopes, “é algo que só pode

ser louvado por todos, tendo obviamente impacto e influência na construção de uma UE cada vez mais forte e coesa”.

Neste contexto, o orador apresentou a União Europeia da Saúde como a próxima grande conquista, dizendo que “uma maior integração na saúde é absolutamente fundamental” e que “o Infarmed tem sido o nosso ponta-de-lança nesse combate”.

“Sempre presente onde era seu dever”

O segundo ponto que o secretário de Estado da Saúde não quis deixar de destacar foi o papel do Infarmed no combate à pandemia: “O nível de cooperação que se conseguiu, o trabalho feito em conjunto para todos e em nome de todos. E reconhece: “Numa altura muito, muito difícil, em que estava toda a gente completamente debaixo de água, o Infarmed disse sempre presente, esteve sempre onde era o seu dever, fez as dobras de várias instituições e, por vezes até, dos diferentes gabinetes do Ministério da Saúde.”

Na mesma circunstância, dirigindo-se mais particularmente aos colaboradores da instituição aniversariante, acentuou: “Esse voluntarismo, essa capacidade de sacrifício, essa maneira de dizer sempre presente – e dizer sempre presente com uma solução na mão, não com mais problemas – é algo que vos deve orgulhar de forma muito particular, como (no meu caso, imerecido) me orgulha também, pelo facto de ter tido a tutela de uma instituição como o Infarmed, este último ano e alguns meses.”

Depois de referir que “o Infarmed é uma instituição que faz parte já do que é a arquitetura institucional portuguesa”, Serras Lopes deixa ainda um testemunho e um apelo. O testemunho, lembrando que, numa altura em que notícias falsas e falsos rumores teimavam em pôr em dúvida o conhecimento, o Infarmed aparecia como um dos principais responsáveis para que em Portugal continuasse a acreditar-se na ciência”. O apelo, dirigido a todos os colaboradores, para que continuem motivados durante muitos anos.

Desafios do futuro e novas gerações

O programa da celebração do 29.º aniversário da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde incluiu duas mesas-redondas. Na primeira, sob o tema “Pandemia: experiências e desafios que moldam o futuro”, moderada pela jornalista Cláudia Pinto, entrevistaram Carlos Alves (presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica), Fátima Ventura (diretora da Unidade de Avaliação Científica), Judite Neves (diretora da Direção de Produtos de Saúde), Márcia Silva (diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos) e Cláudia Furtado (responsável pela Direção de Informação e Planeamento Estratégico).

Ao longo de mais de uma hora e meia foram discutidos vários aspetos do trabalho funcional desempenhado durante a pandemia, assim como as aprendizagens que irão permitir alterações sustentadas no futuro e a experiência adquirida nos desafios que foram sendo ultrapassados.

No segundo painel, moderado por Isabel Abreu, dirigente do Infarmed entre 1993 e 2012, alusivo à temática “O Infarmed sob o olhar de novas gerações”, participaram Daniela Póvoa (Direção de Avaliação de Medicamentos), Lilite Loição (Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde), Luís Vitor Silva (Direção de Gestão do Risco de Medicamentos) e Graciela Gomes (Direção de Gestão de Informação e Comunicação).

No decorrer desta iniciativa, os intervenientes partilharam a sua visão da instituição nestes últimos dois anos e sobre as condições de trabalho criadas para permitir que todos pudessem continuar a dar o seu contributo.



“Intervenientes na sessão sobre “Pandemia: experiências e desafios que moldam o futuro” ...



... e no painel alusivo a “O Infarmed sob o olhar de novas gerações”.

MARÇO

Administração da EMA

Infarmed participa na 1.ª reunião de Amesterdão...

O Infarmed, representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo, marcou presença na primeira reunião do Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos realizada, nos dias 16 e 17, na sua sede em Amesterdão.

ABRIL

Canabis

... fala em audição no Congresso espanhol...

O Infarmed, representado por Ana Paula Martins, da Unidade de Avaliação Científica da Direção de Avaliação de Medicamentos, e Vasco Bettencourt, da Direção de Inspeção e Licenciamentos, participou, no dia 19, numa audição realizada pelo Comité de Assuntos de Saúde e Consumo do Congresso dos Deputados Espanhol, onde partilhou a experiência portuguesa no âmbito da regulamentação da cannabis para fins medicinais.

Regulação

... acolhe congénere brasileira...

O Infarmed, representado pelo vice-presidente do seu conselho diretivo, António Faria Vaz, e Cláudia Ferreira, vogal, recebeu, no dia 21, uma delegação da sua congénere brasileira, Anvisa, que se deslocou a Portugal para aprofundar aspetos da autoridade portuguesa no âmbito da atividade de regulação. Márcia Silva, diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Fernanda Ralha, diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos, e Judite Neves, diretora dos Produtos de saúde, participaram na reunião de trabalho.

MAIO

Ensaio clínico

... e intervém sobre investigação clínica

A Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), em parceria com o Infarmed, a Apifarma, a Rede Portuguesa de Infraestruturas para a Investigação Clínica e a Plataforma Nacional da European Patients' Academy on Therapeutic Innovation, para assinalar o Dia Internacional dos Ensaio Clínicos, promove, no próximo dia 19, na Reitoria da Universidade do Porto, uma conferência subordinada ao tema "Investigação Clínica em Portugal". O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e o seu diretor da Unidade de Ensaio Clínicos, Joel Passarinho, vão participar na iniciativa.

COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO

Fátima Ventura, Fernanda Ralha, Francisco Machado, Helena Farinha, Joel Passarinho, Judite Neves, Margarida Oliveira, Marta Marcelino, Natasha Alves, Nuno Simões, Patrocínia Rocha, Pedro Moleiro, Rui Santos Ivo, Sara Couto, Susana Afonso, Teresa Canelhas, Vasco Bettencourt

Quadros do Infarmed agraciados no Dia Mundial da Saúde



António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, Judite Neves, diretora da Direção de Produtos de Saúde, e Fernanda Ralha, diretora da Direção de Inspeção e Licenciamento, agraciados com a Medalha de Ouro de Serviços Distintos do Ministério da Saúde, acompanhados por Rui Santos Ivo e Cláudia Ferreira, respetivamente presidente e vogal do conselho diretivo da instituição.

O Infarmed, que havia sido agraciado, em 9 de março, pela ministra da Saúde, Marta Temido, com a Medalha de Ouro de Serviços Distintos do Ministério da Saúde (ver "Reconhecimento", páginas 2 a 7), teve a honra de ver atribuída a mesma distinção no decorrer das celebrações do Dia Mundial da Saúde, mais uma vez, a alguns dos seus colaboradores. Em cerimónia que decorreu no dia 7 de abril, também nas instalações do Infarmed, com a presença da ministra da Saúde, dos secretários de Estado Adjunto, António Lacerda Sales, e da Saúde, Fátima Fonseca, foram distinguidos António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, Fernanda Ralha, diretora da Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL), e Judite Neves, diretora da Direção dos Produtos de Saúde (DPS).

A longa carreira de António Faria Vaz inteiramente dedicada à área da saúde, enquanto vice-presidente do Infarmed, como médico e no exercício de funções em múltiplas comissões científicas e em diversas instituições do Ministério da Saúde, esteve na origem da atribuída distinção.

As duas diretoras do Infarmed responsáveis pela DIL e pela DPS, Fernanda Ralha e Judite Neves, foram distinguidas em reconhecimento do trabalho desenvolvido ao longo das suas carreiras e pelo esforço de resposta no combate à pandemia. Neste caso em áreas que vão desde a supervisão das vacinas, através da "sala de situação" da

task force criada para o efeito, e em matéria de dispositivos médicos, com atividades específicas para garantir a sua avaliação e acesso, das máscaras de proteção aos testes de diagnóstico para a Covid-19.

A mais alta distinção do Ministério da Saúde, refira-se, já tinha sido também atribuída, em 9 de março, à diretora da Unidade de Avaliação Científica do Infarmed, Fátima Ventura, juntamente com peritos de outras instituições que se distinguiram no âmbito do combate à Covid-19.

Entretanto, foi também merecedora de honrosa menção uma outra colaboradora do Infarmed, Margarida Oliveira, da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde, pela direção da Associação Nacional de Doentes com Artrite Reumatoide (ANDAR), no decorrer das suas jornadas anuais, realizadas no dia 7 de abril. Margarida Oliveira, Ponto de Contacto do Projeto Incluir, do Infarmed, obteve o referido agraciamento em virtude do seu apoio à ANDAR no âmbito da pandemia.



Margarida Oliveira, da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Rui Santos Ivo
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor), Maria João Morais, Nuno Louro (legislação) e Mário Amorim (fotografia).
Secretária de Redação: Ana Monteiro

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
Tiragem: 10 000 exemplares • Distribuição gratuita
Periodicidade: Trimestral
Depósito Legal: ISSN 0874-4092

ALERTAS E NOVIDADES NAS PÁGINAS DO INFARMED



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.