

## 30º Aniversário do INFARMED

17 de janeiro de 2023

### Intervenção do Presidente do Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo

S. E. o Presidente da República, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa,

Senhor Ministro da Saúde, Dr. Manuel Pizarro

Senhora Secretária de Estado da Promoção da Saúde, Dr<sup>a</sup>. Margarida Tavares

Senhor Secretário de Estado da Saúde, Dr. Ricardo Mestre

Senhor Chefe da Casa Civil, de S.E o Presidente da República, Senhora Consultora para a Saúde e Senhora Secretária do Conselho de Estado

Senhores Deputados, Membros da Comissão de Saúde da Assembleia da República

Senhora Diretora-Geral, da Saúde, Dr<sup>a</sup> Graça Freitas

Senhor Diretor Executivo do Serviço Nacional de Saúde, Prof. Fernando Araújo

Estimados Colegas dirigentes do Ministério da Saúde e da Administração Pública : SG, IGAS, INSA, SICAD, INEM, SPMS, ACSS e ARS's, ANEPC, ASAE, AdC, AICEP, DGAE, IAPMEI, DGAV, AT, NCAMS, SUCH, AICIB, LNM, IPST

Estimados Bastonários, representantes das Ordens Profissionais, e dirigentes das associações dos setores de regulação do INFARMED na área do medicamento, dispositivos médicos e produtos cosméticos

Estimados membros das associações de pessoas portadoras de doença e de defesa dos consumidores,

Uma saudação às universidades, centros de investigação, unidades de saúde. O INFARMED tem no seu DNA a colaboração com todas estas áreas da ciência

Meus Caros colegas de Conselho Diretivo Carlos e Érica

Um cumprimento aos presidentes das comissões técnicas especializadas do INFARMED: a CAM, a CATS, a CNFT, a CFP,

Um cumprimento aos nossos colegas membros da Comissão de Trabalhadores

E aos colegas da Direção do Clube INFARMED

E

Aos nossos colegas diretores das várias Direções e Unidades do INFARMED, bem como a todos os colegas que nos acompanham em *streaming* nas salas do piso superior

Uma saudação especial aos vários antigos membros do Governo da área da Saúde que em diferentes momentos exerceram funções

Ministro Luís Filipe Pereira, Secretários de Estado Jorge Pires, Francisco Ramos, Carlos Martins, Manuel Delgado, António Lacerda Sales e Diogo Serras Lopes

Estimados antigos presidentes e demais membros do Conselho Diretivo

Cumprimento com estima o Dr Aranda da Silva, primeiro presidente do INFARMED e que aqui me fez chegar logo em 1993 – há 30 anos também

Mas também os meus colegas Vasco Maria, Helder Mota Filipe e Maria do Céu Machado com quem também tive o privilégio de partilhar funções diretivas no passado recente.

A todos muito bem vindos

Caríssimos colaboradores, caras e caros colegas,

Uma saudação especial a vários antigos colaboradores que hoje aqui vão estar, desde os mais recentes aos mais antigos – permitam-me referir porque sei que cá estão Isabel Abreu e Fátima Neutel e em através de ambas saudar todos os demais daqui a pouco simbolizarmos a nossa homenagem a todos através dos que terminaram as suas funções no INFARMED mais recentemente.

Minhas Senhoras, Meus Senhores,

Caras Amigas, Caros Amigos,

Sexta-feira, 15 de janeiro de 1993. O Diário da República nº 12 de 1993 publica na sua série I-A o Decreto-Lei nº 10/93 que aprova a lei orgânica do Ministério da Saúde e cria o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, INFARMED, hoje Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

O INFARMED é criado 8 anos após a nossa entrada na agora União Europeia e no mesmo ano em que é criada a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos que entrou em funcionamento em 1995. Foi, sem dúvida, essencial à nossa capacitação na área do medicamento e demais tecnologias de saúde, tanto no plano nacional como europeu.

Três décadas depois, é uma honra poder receber-vos hoje para a comemoração dos 30 anos do INFARMED, seja presencialmente, seja em modo virtual, permitindo-nos chegar a todos os que nos querem acompanhar, para lá de limitações geográficas e espaciais.

Um agradecimento do Conselho Diretivo e de todo o INFARMED a Sua Excelência o Presidente da República por se associar a este dia e nos honrar com a sua presença na sessão inaugural das nossas comemorações e, também, por nos ter concedido o seu alto patrocínio. É para todos nós o reconhecimento da atividade que se desenvolve nesta casa, todos os dias, em benefício dos nossos concidadãos e em representação do nosso país. Mas tem também um enorme significado para a resposta às expectativas e necessidades de desenvolvimento futuro para o melhor desempenho da missão do INFARMED. O nosso sentido bem-haja Senhor Presidente.

Estamos igualmente muito gratos ao Senhor Ministro da Saúde por estar nesta sua casa e por fazer parte deste dia de celebração no INFARMED. Sentimos a sua presença como o apoio e reconhecimento do nosso trabalho em prol da proteção da saúde e em resposta às necessidades do sistema de saúde e dos cidadãos.

Uma palavra de particular agradecimento também aos nossos ilustres oradores que nos dão a honra e privilégio de partilhar as suas experiências e perspetivas sobre os desafios atuais e futuros na área dos medicamentos e dispositivos médicos.

Deixei para o fim o meu mais profundo e sentido agradecimento aos colegas do INFARMED que contribuíram e contribuem para a construção de trinta anos desta autoridade nacional. Hoje, são mais de 300 os profissionais que trabalham diariamente para que o INFARMED desempenhe o seu papel, isto é, para que no final os profissionais de saúde e os cidadãos mantenham a confiança nas tecnologias e nos produtos de saúde que prescrevem, dispensam e utilizam. Caras e caros colegas, cada um de vós, independentemente da carreira ou da função, representa um contributo essencial para que o INFARMED esteja hoje a comemorar 30 anos. É o vosso talento, excelência, rigor científico e desempenho, no INFARMED e nas instâncias europeias, que nos permite o cumprimento da nossa missão e o reconhecimento das competências do INFARMED no contexto nacional e europeu. O país e o INFARMED orgulham-se de vós. Muito obrigado.

Ao longo dos últimos 30 anos, tanto os atuais colaboradores como os que os precederam, alguns deles aqui presentes, participaram em muitas iniciativas pioneiras, nacionais e europeias, científicas e regulamentares, que ainda hoje culminam no prestígio dos nossos peritos em várias áreas do conhecimento. Hoje, mais que noutros dias, importa evocar e celebrar o passado, para que possamos olhar o futuro. Destaco, portanto, alguns dos muitos momentos da nossa história que contribuíram para a consolidação da nossa Autoridade nacional:

- i. Nos anos 90, aquando da criação do INFARMED, procuramos ser uma instituição à frente no seu tempo assumindo, desde logo, a digitalização como desígnio prioritário, a imediata participação de peritos nacionais como intervenientes de relevo na Agência Europeia de Medicamentos e na avaliação do custo-efetividade dos medicamentos, sendo o primeiro país a publicar orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos.
- ii. Segue-se uma fase de forte consolidação, nos âmbitos nacional e internacional, com o início da atividade do nosso Laboratório de Comprovação de Qualidade e com a regulação das atividades inerentes aos medicamentos genéricos, como a sua comparticipação e a generalização da prescrição por DCI. Destaque também para a disponibilização pública da base de dados de medicamentos INFOMED, para a construção do Sistema Nacional da Farmacovigilância, para a criação da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e para a publicação do 2.º Estatuto do Medicamento, estatuto esse instrumental para a preparação do INFARMED e do setor para os anos que se seguiram.
- iii. Na década seguinte, destaca-se a criação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), bem como do Projeto INCLUIR, projeto de envolvimento das pessoas com doença e suas associações, para garantir o acesso equitativo e sustentável a novas terapêuticas. A nível dos dispositivos médicos saliento a consolidação do seu processo de codificação e, na área da investigação clínica e de translação e inovação médica, a constituição da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), com o INFARMED como um dos sócios fundadores.
- iv. Mais recentemente, a atividade e papel do INFARMED, bem conhecida por todos, na gestão da pandemia de COVID-19, a nível nacional e europeu e os grandes avanços em matéria de

avaliação de tecnologias de saúde e o desenvolvimento de estratégias na área da disponibilidade de medicamentos no combate às faltas e ruturas. Desde 2019 tem vindo a ser prosseguido um trabalho muito sólido para atuar nesta área, com a alteração da legislação, a criação de uma unidade dedicada no INFARMED em 2021, a instituição da Comissão de Acompanhamento com todos os envolvidos, desde a indústria, distribuidores, farmácias, unidades de saúde, profissionais de saúde e doentes. E para além disso criámos condições para o alargamento do mandato da EMA na nossa Presidência em 2021 e hoje trabalhamos, as instâncias europeias, a EMA e as autoridades nacionais numa estratégia rigorosa e sistemática para atuar nesta matéria, desde as causas às consequências. Temos um parceiro importante também que é a CNFT, e com o Ministério da Saúde – e o Senhor Ministro tem-se referido a este tema – estamos a apoiar a intervenção a outros níveis.

Aqui, e permitam-me, agradecer publicamente à Diretora-Geral da Saúde da Comissão Europeia, Sandra Gallina, hoje aqui presente, o trabalho que desenvolveu com os Estados-membros, seja na Estratégia Europeia de Vacinação e no acesso às vacinas para a COVID-19, seja nas ações de desenvolvimento de uma União Europeia da Saúde, a qual terá novas iniciativas no corrente ano.

Também quero agradecer publicamente à Diretora Executiva da Agência Europeia de Medicamentos, Emer Cooke, também aqui presente, pelo apoio e disponibilidade que sempre demonstrou a Portugal e pelo labor diário e colaboração desenvolvida com todas as agências nacionais. Foi um exemplo notável de dedicação e cooperação.

E claro, um agradecimento igualmente muito especial à minha colega Maria Lamas, Diretora da nossa congénere espanhola. A ligação cúmplice e próxima e a forte colaboração permitiram uma participação europeia relevante e a resposta a problemas operacionais, como a disponibilidade de medicamentos e a aquisição conjunta de vacinas.

Mas, de igual forma, internamente, a intensa e estreitíssima colaboração entre as diversas instituições nacionais foi fundamental: no Ministério da Saúde, a DGS, o INSA, a ACSS, a SPMS, INEM, SICAD, ARSs, unidades de saúde e noutros Ministérios, a AT, a ASAE, a DGAE, as Universidades. Tal colaboração constituiu

uma força coletiva essencial à resposta nacional à pandemia. Permitam-me, no entanto, a este propósito, salientar que esta articulação foi “natural” e desse modo eficiente, porque se alicerçou num historial de cooperação institucional de que o Infarmed se orgulha desde a sua criação, sendo frequentemente parceiro, promotor e muitas vezes líder.

Mas claro, esta colaboração estendeu-se a vários setores económicos tão essenciais no combate à pandemia.

No início da última década, e num contexto altamente exigente, assumimos a Presidência Portuguesa em matéria da política europeia na área da Saúde. Sublinhe-se, pelo seu sucesso, a aprovação do novo Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, o trabalho desenvolvido com vista à criação de uma União Europeia da Saúde, que reforçará a Agência Europeia de Medicamentos em matéria de monitorização de atividade de tecnologias de saúde, resposta a situações de emergência e consolidação das propostas para a Estratégia Farmacêutica para a Europa. Esta última, traça um caminho para um novo quadro regulamentar europeu para o futuro, como apresentará dentro de breves momentos a Diretora-Geral, Sandra Gallina.

A atividade diária do INFARMED, nas suas diversas competências e áreas de intervenção, continua a traduzir-se na proteção da saúde pública. Somos a garantia da segurança, qualidade, eficácia, acessibilidade, disponibilidade, custo-efetividade e correta utilização das tecnologias de saúde. Contribuímos determinantemente para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, com uma poupança direta para o erário público. Somos atores fundamentais para promover a competitividade económica nacional, através do crescimento da indústria nacional e da investigação clínica em território português.

Seria impossível numa intervenção como esta detalhar a abrangência e diversidade de intervenções a que o INFARMED foi chamado ao longo dos seus 30 anos de história, e em particular nos últimos três marcados por uma crise, mas não posso deixar de sublinhar que tal só foi e é possível graças à capacidade, resiliência e pronta disponibilidade dos nossos colaboradores. Os exemplos são inúmeros e a história se encarregará de os destacar.

E passaram 30 anos...

Olhemos agora para o futuro. Um futuro, rápido e global, de novos campos de conhecimento e vários desafios para a ciência e atividade regulamentar. Os avanços técnicos, científicos e tecnológicos, nas áreas química, biológica, médica, farmacêutica e das tecnologias de informação impulsionarão uma nova realidade na inovação terapêutica e na regulação das tecnologias de saúde. Destaco alguns dos desafios, entre muitos:

- i. A inteligência artificial e a utilização dos dados de vida real constituem desafios a que o Infarmed está atento e presente, de que é exemplo a nossa integração no Projeto europeu Real4Reg.
- ii. O aparecimento de novas realidades na terapêutica e diagnóstico, com os avanços da terapia génica, significam mais exigência na avaliação, vigilância e monitorização das tecnologias de saúde.
- iii. A prossecução de um sistema de avaliação de tecnologias de saúde, com metodologias e processos de avaliação comuns no espaço europeu, será o garante do acesso equitativo e atempado das populações às tecnologias e intervenções em saúde. O Infarmed está na vanguarda da sua definição, assumindo, inclusive, a liderança das respetivas estruturas europeias
- iv. A cada vez maior complexidade das cadeias de produção e distribuição e as suas vulnerabilidades exigem uma ação cooperativa a nível europeu.

E como iremos ouvir esta manhã, os próximos tempos são de mudança.

É a legislação da avaliação de tecnologias de saúde que tem o seu novo quadro regulamentar europeu a aplicar-se plenamente em 2025!

Sãos os regulamentos dos dispositivos médicos que alterarão too o quadro existente até 2030.

É o novo Portal de Ensaios Clínicos que cria uma porta única europeia obrigatória a partir do próximo dia 1 de fevereiro.

É o futuro novo Espaço Europeu de Dados em saúde e todo o futuro que abre.

E é a maior mudança estrutural na legislação farmacêutica cuja reforma a Comissão apresentará este trimestre e de que nos falará também a Diretora Geral Sandra Gallina.

E, é claro, são todas as mudanças a nível nacional no nosso sistema de saúde e em particular no SNS, bem como ao nível do tecido industrial e das estruturas de investigação, universidades, centros de investigação, unidades de saúde.

O INFARMED está a dirigir-se para o futuro e precisa dos instrumentos adequados para fazer esse caminho. Um caminho que exige capacidade de resposta a nível do nosso País e também no quadro da rede europeia de autoridades do medicamento.

Tal como no início deste século foi preciso adequar a estrutura orgânica, as condições e os recursos tecnológicos e financeiros à estratégia na altura desenhada para atingirmos os objetivos nacionais e europeus, é chegada a hora de atualizar o modelo de regulação e de governação do INFARMED para podermos responder aos desafios tecnológicos e científicos que já estamos a viver.

É, por isso, urgente promover um quadro que permita a melhor retenção dos profissionais e o reforço das equipas, reafirmando aqui, perante a nossa Tutela, o compromisso e empenho para encontrarmos soluções que permitam superar os desafios que se colocam ao INFARMED em matéria de recursos humanos, garantindo a criação de condições de atratividade que reduzam o impacto da concorrência no recrutamento pelos setores regulados.

A nossa resposta não se compadece com processos que requerem autorizações em cadeia, demoradas e desajustadas das necessidades e dos tempos de resposta.

O INFARMED dispõe dos meios e assume a responsabilidade total da sua gestão.

Precisa dos instrumentos para poder dispor dos recursos que necessita e de geri-los por forma a responder às diferentes necessidades, a nível técnico científico, da avaliação do custo-efetividade das tecnologias e

das suas condições de financiamento, da monitorização das suas condições de utilização, da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

Estamos de olhos postos no futuro. Beneficiamos da experiência e maturidade destes 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. O INFARMED está comprometido em criar soluções para poder acompanhar a evolução dos novos campos do conhecimento e para reforçar o prestígio de Portugal nacional e internacionalmente.

Precisamos de um estatuto com mais autonomia, mas, ao mesmo tempo, com mais responsabilidade, um novo estatuto essencial para os nossos colaboradores e para o novo futuro que estamos a construir.

Por fim referir que teremos vários momentos de comemoração deste 30º aniversário, ao longo do ano e que irão abranger temas relacionados com as diversas áreas de intervenção do Infarmed.

E termino, reforçando que o Infarmed são as suas pessoas. Parabéns por sermos uma organização de referência.

Parabéns INFARMED.