



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. | NÚMERO 79 | MAIO 2023

Fernando Araújo, respondendo ao "Infarmed Notícias"

## Arnaut aprovaria esta revolução no SNS? - Seguramente que sim!

pág. 26



Governo e União Europeia participam na celebração  
**Presidente da República  
condecora Infarmed no 30.º aniversário:  
30 anos a proteger a saúde**

págs. 2 a 19



Governo e União Europeia participam na celebração

# Presidente da República condecora Infarmed: 30 anos a proteger a saúde

Por Carlos Pires, coordenador/editor



Rui Santos Ivo, mimado por Marcelo Rebelo de Sousa com o epíteto de "o incansável presidente", recebendo das mãos do Presidente da República a condecoração de Membro Honorário da Ordem do Mérito, por ele atribuída ao Infarmed.



Elogios unânimes a Sandra Gallina, diretora-geral da Saúde da Comissão Europeia, durante a conferência por ela proferida.

A celebração do 30.º aniversário da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, assinalado no dia 17 de janeiro, foi estendida a todo o ano de 2023 através da realização de um vasto conjunto de eventos sob o alto patrocínio do Presidente da República, abarcando a generalidade das áreas de competência da instituição. Traduzindo a importância que o Infarmed tem em Portugal e reconhecidamente assume além-fronteiras, associaram-se à efeméride, além do Presidente da República e do ministro da Saúde, o diretor executivo do SNS, Fernando Araújo, as principais responsáveis por duas das mais relevantes instâncias de saúde na União Europeia – Sandra Gallina, diretora-geral da Saúde da Comissão Europeia, e Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos – e a diretora da agência

espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, Maria Lamas.

Realizada no auditório do Infarmed, a sessão comemorativa teve a presença de centenas de convidados, estando representadas, através dos seus mais altos dirigentes, muitas das principais instituições de saúde portuguesas e a generalidade das entidades, públicas e privadas, dos setores do medicamento e produtos de saúde.

Fazendo jus a um organismo que há 30 anos protege, de forma tão reconhecida e abrangente, a saúde em Portugal, referimos, em particular, de entre tantos que quiseram juntar-se à celebração, a presença de ex-presidentes e membros de conselhos diretivos anteriores; representantes de entidades parceiras; diversos serviços do Ministério da Saúde e instituições da Administração Pública de vários ministérios; universidades e centros de investigação; ordens profissionais e associações de pessoas portadoras de doença, bem como associações dos setores regulados pelo Infarmed (da indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e cosméticos, a representantes de empresas de distribuição e farmácias).

Distribuída por cinco momentos principais, nos quais a seguir justificadamente nos alongamos, a celebração integrou, além da sessão de abertura – a que

presidiu Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, com a participação do ministro da Saúde, Manuel Pizarro –, uma conferência, proferida por Sandra Gallina, sobre “Configurar o futuro dos medicamentos e dispositivos médicos”; uma mesa-redonda, alusiva ao tema “Colaborar e comunicar em conjunto é a resposta”; um espaço musical, proporcionado pelo grupo Vibrações Ensemble; uma homenagem a colaboradores aposentados nos últimos cinco anos, e, por fim, a sessão de encerramento, momento maior das celebrações, em que usou da palavra o Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa.

### Estratégia farmacêutica, as grandes mudanças

Começando por se congratular com os 30 anos de existência do Infarmed e por reconhecer calorosamente, na pessoa do seu presidente, o papel que a agência de Portugal tem desempenhado na esfera dos medicamentos, Sandra Gallina veio falar da maior mudança estrutural na legislação farmacêutica no seio da União.

Na conferência proferida, “Configurar o futuro dos medicamentos e dispositivos médicos”, a diretora-geral da Saúde da Comissão Europeia falou da importância da Estratégia Farmacêutica para a

Europa e acentuou a reforma estrutural que a mudança na legislação farmacêutica constitui, deixando traçado o caminho do novo quadro regulamentar europeu para o futuro.

Em termos resumidos, Sandra Gallina falou de equidade (para reforçar a ideia de que os medicamentos precisam de ser mais acessíveis, quer em Portugal quer nos demais Estados-membros); elogiou a cooperação da União Europeia relativamente à vacinação contra a pandemia e a celeridade utilizada por todos os países



Sandra Gallina, intervindo na sua conferência.



Emer Cooke, diretora executiva da EMA; María Lamas, diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários; Ana Luísa Silva, jornalista, moderadora; Luís Mendão, do Grupo de Ativistas em Tratamentos, e Fernando Araújo, diretor executivo do SNS, intervenientes na mesa-redonda “Colaborar e comunicar em conjunto é a resposta”.

nessa luta, e lembrou alguns desafios, apontando a resistência microbiana como um deles, a merecer atenção redobrada a nível mundial.

À conferência - através da qual tão condescendentemente Sandra Gallina contribuiu para enriquecer a celebração do 30.º aniversário do Infarmed - seguiu-se um animado espaço de reflexão, moderado pela jornalista Ana Luísa Silva, a mesa-redonda sobre “Colaborar e comunicar em conjunto é a resposta”. Espaço marcado sobretudo pelos ensinamentos a extrair da crise pandémica, como forma de aprendizagem e orientação para enfrentar outras crises no futuro.

As primeiras palavras de Emer Cooke, primeira interveniente, foram de congratulação para os 30 anos do Infarmed, felicitando na pessoa do seu presidente todo o trabalho da instituição portuguesa, “parceiro importante” na articulação com a EMA e as congéneres da União Europeia.

Emer Cooke, que iniciou funções de diretora executiva da EMA em novembro de 2020, oito meses após a Covid-19 ter sido declarada pandemia pela OMS, começou por testemunhar, com orgulho, o trabalho desenvolvido conjuntamente, em tão pouco tempo, em prol da Humanidade. Falou do envolvimento de toda a União Europeia para enfrentar o problema em todas as suas dimensões; do papel da Comissão Europeia e dos Estados membros; da importância de se ter definido e seguido uma estratégia conjunta; do resultado, nessa estratégia, da articulação entre a EMA e as demais agências de medicamentos. “Em 30 anos”, sublinhou a interveniente, “nunca se tinha verificado tanta união entre os países”.

No mesmo contexto, entre outros



Emer Cooke, diretora executiva da EMA.



Maria Lamas, diretora da AEMPS.

aspectos, a principal responsável pela Agência Europeia de Medicamentos focou a relevância da investigação científica na descoberta de vacinas eficazes em tempo recorde, sublinhando o apoio atempado a essa investigação para o sucesso que daí resultou e, sobretudo, posteriormente, a decisão tomada pela Comissão Europeia para a compra conjunta das vacinas.

Segundo Emer Cooke, a estratégia definida para a aquisição conjunta de vacinas (para que os tão esperados medicamentos pudessem chegar ao mesmo tempo a todos os Estados-membros) foi nessa altura um dos aspetos mais significativos.

Concluindo, e respondendo sobre ensinamentos tirados: “Aprendemos a comunicar juntos, é verdade, mas temos de fazer muito mais”.

As palavras de Maria Lamas (diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, uma carreira ligada à Farmácia Hospitalar e às áreas de Investigação e da Oncologia), que começou por confessar a sua satisfação em partilhar a celebração desta “nossa Agência irmã”, foram no mesmo sentido: “Trabalhámos juntos nos momentos mais difíceis que temos enfrentado, como profissionais, na nossa vida”.

Para além de realçar a importância da comunicação e da articulação entre todos os intervenientes na luta contra a crise pandémica, Maria Lamas, em total consonância com Emer Cooke, reforçou o que anteriormente fora dito pela responsável da EMA. Pôs também a ênfase nas decisões definidas e tomadas em conjunto, para conjuntamente se enfrentar o problema; valorizou a articulação entre todas as agências de medicamentos; falou dos desafios de lutar contra o desconhecido, e da demonstrada importância de as decisões serem tomadas com base na ciência.

O dia era de celebração, e Fernando

## Editorial

A celebração do 30.º aniversário do Infarmed, assinalado no dia 17 de janeiro – e cuja evocação, através de diversos eventos, em boa hora decidimos alargar a todo o ano – constituiu, decerto, um dos momentos mais prestigiantes desde a sua criação, em 1993. Mais prestigiantes, por várias e boas razões, de que, entre outras, aqui relevo duas, por referência obrigatória. Uma, pelas entidades e ilustres personalidades que quiseram associar-se à efeméride; outra, pelo reconhecimento do papel que o Infarmed tem desenvolvido na proteção da saúde, aqui tão ilustremente repetido.

À frente dessas boas razões, que em espaço de meia dúzia de linhas se compreende não alongue – mas a presente edição do “Infarmed Notícias” pormenorizadamente detalhou –, gostaria de falar de cada um e cada uma, de todas as pessoas, cuja presença tanto nos honrou, a nós, dirigentes; a nós, como um todo, profissionais de hoje e de ontem, que tanto contribuíram para elevar a instituição ao patamar onde, de forma tão amplamente reconhecida, hoje se encontra.

Falo, em primeiro lugar, de todos os profissionais que tenho tanto prazer e orgulho em dirigir; e lembro ao mesmo tempo os meus antecessores, parte deles aqui, que ano após ano, ao longo dos seus mandatos, foram desbravando caminho para que o seu passado se juntasse ao presente, podendo nós agora, enfrentados os desafios de hoje, encarar o futuro sem arredar pé na direção do mesmo rumo. Sempre, mas sempre, a proteção da saúde.

Para o fim, o mais importante fica para o fim, um agradecimento muito, muito, especial à presença do Senhor Presidente da República e do Senhor Ministro da Saúde. Pelas suas palavras, pelo seu reconhecimento, pelo seu estímulo. E à presença das Senhoras Sandra Gallina e Emer Cooke, responsáveis por dois dos mais importantes organismos de Saúde da União Europeia – a Direção-Geral da Saúde da Comissão Europeia e a Agência Europeia de Medicamentos –, bem como da Senhora Maria Lamas, minha colega, presidente da nossa congénere de Espanha, ou, melhor dizendo e fazendo minhas as suas palavras, da nossa tão próxima “agência irmã”.

Neste meu especial agradecimento envolvo o agradecimento de todas as pessoas da nossa instituição, o nosso Infarmed, nosso e de todos os portugueses, que Sua Excelência o Senhor Presidente da República condecorou como Membro Honorário da Ordem do Mérito, e que nós jamais esqueceremos.

Rui Santos Ivo  
rui.ivo@infarmed.pt



Momento em que à homenagem de antigos colaboradores do Infarmed se juntou a homenagem de Graça Freitas, diretora-geral da Saúde, ambas atribuídas pelo conselho diretivo da instituição, sob os aplausos do ministro da Saúde, Manuel Pizarro, e do primeiro presidente do Instituto, Aranda da Silva.



Fernando Araújo, diretor executivo do SNS.

Araújo, diretor executivo do SNS, em contexto de interveniente no painel, quis começar por salientá-lo: “Esta instituição, o Infarmed, de enorme credibilidade e confiança, é uma das instituições mais robustas que nós temos na Saúde, e isso deve-se aos seus profissionais.”

Reconhecendo a importância da comunicação - e que é difícil comunicar em situações de crise, particularmente na área da saúde, como foi a crise pandémica -, há lições que se aprendem e conclusões que se tiram. Fernando Araújo, que, como

responsável em organismos de saúde, também viveu intensamente a responsabilidade de combater a pandemia, contraria quem por vezes diz que as instituições são muito lentas a agir: “As agências reguladoras foram únicas, ágeis, céleres e, acima de tudo, sempre com enorme segurança e exigência, em consonância com as entidades reguladoras europeias.”

Em sua opinião, “isso fez a diferença, porque as pessoas confiavam, o que ajudou a ultrapassar a crise, com enorme confiança no processo”. No sentido das palavras de Fernando Araújo, e não obstante a dificuldade em comunicar em situação de crise, a estratégia da articulação do trabalho envolvendo as instituições acabou por ajudar a ultrapassar situações difíceis: “O problema da comunicação por vezes existiu, mas nunca nos sentimos sós.”

Enquadrado no tema do painel – “Colaborar e comunicar em conjunto é a resposta” –, Fernando Araújo é claro: “A minha recomendação, sempre, em todas as alturas de crise, é a de informar. E para conseguirmos fazer a diferença, o primeiro passo é informar de forma verídica.”

Falando em termos da criação da “rede SNS” no âmbito da Comissão Executiva por que é responsável, deixa a mensagem: “Temos de ter a capacidade de trabalhar em

conjunto, comunicar em conjunto, de forma articulada, com verdade e o mais simples possível.” Porque, conclui o diretor executivo do SNS, “não comunicar é uma forma de comunicação, e isso é o que nós temos de evitar na Saúde”.

Luís Mendão, membro fundador e diretor de Advocacia, Políticas de Saúde e Relações Externas do Grupo de Ativistas em Tratamentos (GAT), último interveniente, começou por referir que “sem o SNS os pacientes são os primeiros a perder”, embora, em sua opinião, todos os interlocutores percam depois. A seguir, o orador defendeu mais financiamento para a investigação,



Luís Mendão, membro fundador do GAT.

reconhecendo ao mesmo tempo “alguma falta de investimento público na investigação clínica, não interessante para a indústria farmacêutica”.

Refletindo sobre a aprendizagem trazida por este passado recente de crise Covid-19, Luís Mendão deixa, como “europeísta assumido”, entre outras, duas conclusões. Uma, que “as pandemias não podem ser enfrentadas exclusivamente a nível nacional”; a outra, que “a decisão de se fazer compras conjuntas de vacinas foi um momento decisivo para enfrentar a pandemia”.

### Das homenagens...

Concluídas as intervenções do painel e vivido o momento musical proporcionado pelo Grupo Vibrações Ensemble,

foi a altura de o conselho diretivo do Infarmed distinguir, “pela sua dedicação e empenho ao serviço da instituição”, e sob demorados aplausos, oito antigos colaboradores (António Amaral, António Faria Vaz, Ana Morgado, Carlos Pires, Leonor Meisel, Margarida Menezes Ferreira, Maria Idalina Alves e Maria de Jesus Rosa). E àquela distinção seguiu-se uma outra homenagem, constituindo momento verdadeiramente especial. Chamada ao palco para receber das mãos do presidente do Infarmed a merecida distinção, ovacionada de pé por todos quantos enchiam o auditório, Graça Freitas, surpreendida, não escondeu a emoção.

Enaltecendo o seu desempenho no

cargo de diretora-geral da DGS, em especial na estratégia seguida por Portugal na luta contra a pandemia – em que o Infarmed também tanto se envolveu –, a celebração do 30.º aniversário foi a circunstância mais digna que o presidente da instituição encontrou para, em homenagem-surpresa, relevar publicamente o papel de Graça Freitas no referido contexto, tão amplamente reconhecido.

### ...à condecoração do Infarmed

A encerrar as celebrações, o último momento, o momento mais aguardado, a intervenção do Presidente da República. Uma intervenção que haveria de terminar também com uma distinção, melhor di-



Rui Santos Ivo ostentando a condecoração de Membro Honorário da Ordem do Mérito, grau ouro, com que o Presidente da República distinguiu o Infarmed, na presença dos restantes membros do conselho diretivo da instituição, Erica Viegas e Carlos Alves.



O presidente do Infarmed cumprimentando calorosamente Graça Freitas, diretora-geral da Saúde, a quem havia acabado de homenagear.

zendo, condecoração, igualmente omis- sa no programa, de “Membro Honorário da Ordem do Mérito”, cujas insígnias, entregues pelo Presidente da República ao presidente do Infarmed, “são devidas à instituição como sinal de 30 anos de serviço a Portugal”.

O Presidente da República diz mais: “Trinta anos que Portugal tem de agradecer; e não podendo agradecer a cada uma e a cada um dos colaboradores, agradece à instituição”. E mais ainda: “E são entregues ao presidente da instituição como se fossem entregues a todos os presidentes, para trás, e a todos os trabalhadores e trabalhadoras, do passado, do presente e do futuro.”

Presidente da República:

## “Temos de criar condições para que as pessoas aqui continuem”



O Presidente da República, mostrando ter uma ideia rigorosa do papel que o Infarmed tem desempenhado ao longo dos 30 anos da sua existência: “(...) a confiança da população em Portugal quanto à utilização dos medicamentos tornou-se inquestionável”.

Apesar de iniciar a sua intervenção, Marcelo Rebelo de Sousa começa por colocar a ênfase no motivo da sua “grande satisfação” em poder acompanhar a celebração da efeméride: “São três décadas de história, de um passado rico, cheio de momentos assinaláveis, que nos permitiriam assinalar esta cerimónia muito além do planeado.”

O primeiro apontamento do Presidente da República sobre estas três décadas, a que tantas vezes o presidente do organismo se refere, diz respeito “ao que de mais precioso uma instituição tem – as pessoas”. Sublinhando: “Quem hoje estamos a celebrar foram e são aquelas e aqueles que, desde há 30 anos, tornaram e tornam o Infarmed em instituição respeitada e de confiança. Não apenas o primeiro-ministro Aníbal Cavaco Silva, não apenas o então ministro da Saúde Arlindo de Carvalho, não apenas o então presidente Aranda da Silva; foram os que estiveram na sua origem, desde os dirigentes que à data tomaram a decisão da criação até quem o soube erguer com mestria e com base em pilares fortes, e inabaláveis, que foram sendo sedimentados ao longo dos anos.”

### Do crescimento saudável...

Explicando a razão do reconhecido sucesso trilhado pela organização ao longo destas três décadas, o Presidente da República encontra na proximidade à

academia e à investigação, desde o primeiro dia, e na complementaridade de saberes com outras áreas do conhecimento, entre as quais a economia, apostas à altura inovadoras, claramente bem-sucedidas. “O Infarmed nasceu bem e foi crescendo de forma saudável, independente dos ciclos políticos, com eles trabalhando todos e sempre com o foco na sua missão e na realidade em que se enquadrava”, reconhece o Presidente, ciente de que “a aproximação à sociedade civil, com as organizações de doentes a serem verdadeiras parceiras, traduziu de forma eloquente a abertura, a antecipação, a capacidade de adaptação, demonstradas ao longo da já rica existência”.

Evocando todos quantos edificaram esta instituição, aqueles e aquelas que ainda hoje nos acompanham – “especialmente Rui Santos Ivo, o incansável presidente” – aquelas e aqueles que já partiram: “Aqui fica expresso o nosso profundo reconhecimento, pela dedicação, a iniciativa, a perseverança, o labor, o diálogo, que até aqui vos e nos conduziu.”

É por isso que, no turbilhão que o ritmo diário nos impõe – encoraja o Presidente da República –, não podemos nunca permitir que se coloque em segundo plano as pessoas: “São as pessoas quem faz as instituições.” E exemplifica: “Se essas pessoas possuem um laboratório certificado pela OMS, é porque para tal objetivo afincadamente trabalharam e trabalham.”

### ...à difícil retenção dos seus quadros

Conhecedor de um dos principais problemas com que hoje se confrontam as organizações, a dificuldade da retenção dos seus quadros – que o Infarmed ilustra bem –, sublinha o Presidente: “É por isso que temos a obrigação de criar condições para que aqui possam continuar a desenvolver as suas carreiras e a trazer cada vez mais prestígio a Portugal. Temos de as conquistar todos os dias, de as saber fidelizar, nunca esquecendo que as instituições não são mais do que pessoas, fortemente empenhadas, e o mérito só a elas, sempre, mas sempre, pertence. Criando um espírito de corpo, uma alma que inspira essa ideia de obra, que precisamente define a instituição.”

Para o Presidente, que mostra ter uma ideia rigorosa do papel que o Infarmed tem desempenhado, quer em termos internos quer internacionais, e que releva a conduta e a credibilidade ganha ao longo destas três décadas, “a confiança da população em Portugal quanto à utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde tornou-se inquestionável”, sendo disso, entre tantos, “o sucesso na introdução e utilização de genéricos um caso paradigmático.”

Marcelo Rebelo de Sousa fala do Infarmed como “um referencial de conhecimento científico, que se tem consolidado e que muito tem sabido sustentar a decisão política na área dos medicamentos e dos produtos de saúde”, reconhecendo, no mesmo contexto, ter-se constituído assim “num testemunho de integridade, de imparcialidade, de abertura, que tantas vezes gostaríamos de ver replicado noutras instituições.”

### “As reuniões no Infarmed foram...

Desse testemunho à memória, “recente e muito viva”, das reuniões no Infarmed – “aqui, neste anfiteatro” – foi um parágrafo. Recordando ele: “As reuniões para apreciar o curso da pandemia durante os anos de 2020 e 2021, estando presente o Presidente da República, o presidente do parlamento, o primeiro-ministro, a então ministra da Saúde, os demais responsáveis, entre os quais a Doutora Graça

Freitas, todos os partidos políticos com assento no parlamento e todos os parceiros sociais, e numa parte, apreciavelmente cobertas, pela comunicação social...”

Depois, perentório, de satisfação incontestada, para todos quantos o ouviam no vasto auditório Tomé Pires: “Isto não aconteceu em nenhum outro país do mundo!” E confessa: “Falei com Chefes de Estado e com Chefes de Governo; eles tinham reuniões com especialistas, em comités mais amplos ou mais restritos, mas em nenhum caso houve análise política e científica, e a política baseada na científica, com a presença de todos os protagonistas, políticos, económicos e sociais!”

Concordando, discordando, numa primeira fase quase sendo fácil a unanimidade, numa segunda fase começando a haver vozes dissonantes, sendo diferente

2020 de 2021, recorda Marcelo, acrescentando: “Foi caso único, não sei se repetível na vida portuguesa!...”

### ...notável exercício de democracia”

O que é facto, retém o Presidente da República, é que “foi um exemplo de transparência e debate plural único, e o Infarmed foi o anfitrião e permanente apoio essencial a esse notável exercício de democracia”.

Mas a ação do Infarmed, reconhece, não se limitou, desde o primeiro momento, às fronteiras de Portugal: “Pelo contrário, foi e é grande o seu contributo para a diplomacia do nosso país. Têm sido, o Infarmed e os seus devotados servidores, verdadeiros embaixadores de Portugal. Ao saber impor-se junto dos seus pares, de forma serena, mas indiscutível, como

uma das mais sólidas agências reguladoras, projetando Portugal para além das suas fronteiras.”

Segundo o Presidente da República, “aquilo que necessariamente falta ao Infarmed em dimensão é largamente compensado e ultrapassado em competência”. Ilustrando e dirigindo-se agora diretamente ao presidente do Infarmed, em representação de toda a instituição: “Os cargos desempenhados nas mais variadas e altas estruturas da Agência Europeia de Medicamentos, na génese da qual tivemos uma importante participação, e as excelentes qualificações obtidas, quando comparadas com as dos nossos pares, são o reflexo da vossa qualidade, da qualidade do Infarmed e de todos vós.”

E da União Europeia passa à participação nos países da lusofonia, onde, reconhece o Presidente, “tem sido exemplar o vosso contributo; transmitindo, recebendo e partilhando conhecimento; aprendendo e trabalhando em conjunto em inúmeros e decisivos projetos”. E deixa, espevitando, um desejo: “O meu voto, a minha certeza, é que este ímpeto perdure e se amplifique.”

O último apontamento da sua entusiasmada intervenção diz respeito, citamos, “ao acicate que representam e ao necessário momento de mudança, agora experimentado, para se conseguir efetivamente novos avanços”.

### Honrar o passado, inspirar o futuro

Nesse contexto, entre outros aspetos, reconhecendo que “o Infarmed contribuiu largamente para o sucesso da saúde em Portugal, em particular no SNS”, o Presidente da República deixa uma recomendação e um voto: “Há agora que continuar a honrar esse passado, inspirando-vos para o futuro, desejando que vos sejam dadas as condições para que o futuro possa ser trilhado. Com equipas acrescidamente motivadas, com condições para inovar, para enfrentar novos e estimulantes horizontes, mas sempre na linha daquilo que é o vosso prestígio, conquistado no passado.”

Focado no Serviço Nacional de Saúde e admitindo que “vivemos um momento em que podemos encontrar muitos paralelismos com o da criação do Infarmed” (algumas incertezas também então verificadas), o Presidente é claro: “Também agora temos que não ser tíbios e fazer o percurso de forma pró-ativa e não reativa, para mantermos a saúde em Portugal, e o SNS em especial, como uma das



Marcelo Rebelo de Sousa, cumprimentando afetivamente Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos.



Em primeiro plano, o conselho diretivo do Infarmed, com os antigos secretários de Estado Francisco Ramos e Carlos Martins, ao lado de Luís Filipe Pereira, antigo ministro da Saúde, em segunda fila.



Isabel Aldir, consultora do Presidente da República para a Saúde, Miguel Guimarães, então bastonário, e Susana Vargas, da Ordem dos Médicos.



O ministro da Saúde, o diretor executivo do SNS, a diretora-geral da Saúde, a diretora executiva da EMA e, em segundo plano, José Aranda da Silva, Vasco Maria e Maria do Céu Machado, antigos presidentes do Infarmed.



Panorâmica geral do Auditório Tomé Pires no momento em que se assinalava a efeméride do 30.º aniversário do Infarmed.

grandes conquistas da nossa democracia.” Reiterando: “Precisamos de espíritos reformadores, desbravadores, e faço votos para que esta efeméride seja também forte inspiração para as necessárias mudanças na saúde em Portugal no caminho que devemos e temos de construir.”

Nesse contexto, dirigindo-se ao ministro da Saúde, ali presente: “Falar em construção do futuro, neste mesmo Infarmed, neste mesmo anfiteatro, em que de modo tão impreciso se trabalhou, e muito bem, no passado recente, combatendo a pandemia, lembraria como é grande a esperança e a responsabilidade de justificar e dar força às mudanças orgânicas na saúde iniciadas em setembro último.”

### “Todos queremos um melhor SNS”

A ideia central, sublinha Marcelo Rebelo de Sousa, é garantir novas e melhores condições para a conquista nacional chamada SNS, acrescentando, de forma imperativa: “Isso tem que ser indiscutível! Todos queremos um melhor SNS!”

Explicando: “Ninguém quer que se perca aquilo que é fundamental em quase 50 anos da nossa democracia constitucional e enquadrá-la com o papel decisivo que assume no nosso sistema global. Porque o SNS será, sempre, a coluna vertebral do sistema nacional de saúde.”

Para isso, o Presidente da República deixa três recomendações ao ministro da Saúde: “Não atrasar as leis necessárias para dar corpo à intervenção do novo instituto público e, sobretudo, à autonomia das entidades colocadas no terreno; acelerar uma transição orgânica e funcional, que quanto mais lenta for, mais dolorosa será – atualizando, aperfeiçoando, enfrentando mais rápida e cabalmente os problemas concretos das pessoas e dos territórios; fazer dos portugueses participantes decisivos naquilo que é fundamental para a sua vida e a vida da sociedade, que é sua e nossa.”

Concluindo: “Que assim seja, é o meu voto, esperançoso e exigente, neste dia em que o Infarmed celebra 30 anos de serviço a Portugal, que o mesmo é dizer, a todos os portugueses. Os mesmos portugueses em cujo nome vou entregar ao senhor presidente, Rui Ivo, as insígnias que são devidas a esta instituição, de Membro Honorário da Ordem do Mérito, com um sinal de 30 anos de serviço a Portugal.”

Reconhece o ministro da Saúde

## “Uma história de sucesso só devido à dedicação de todos os que aqui trabalham”

A sessão de abertura do evento, a que presidiu Rui Santos Ivo, líder do organismo, teve a intervenção do ministro da Saúde, que começou por salientar o significado da presença de “ilustres convidados”, nomeadamente de representantes das mais importantes instituições europeias de saúde ali presentes. Referia-se, em particular, a Sandra Gallina, Emer Cooke e Maria Lamas, sinalizando bem, segundo as suas palavras, “a importância da nossa inserção no espaço europeu neste domínio e o enorme prestígio que o Infarmed ganhou nas instituições europeias”. Em seu entender, a sua participação na evocação dos trinta anos da entidade reguladora do medicamento em Portugal “explica, por si só, por que é que o Infarmed é tão importante e relevante” e, por outro lado, “por que é que estas três décadas significam muito mais do que a celebração de um aniversário”.

Daí, evocou a história da instituição: “Uma história de sucesso no que respeita à garantia no acesso aos medicamentos, à inovação terapêutica e aos dispositivos médicos, dentro de um circuito de excelência e qualidade, só possível devido à dedicação e esforço de todos os que aqui trabalham, trabalharam, constroem e construíram esta casa”.

Nesse contexto, Manuel Pizarro fez questão de se dirigir aos cerca de 300 profissionais do Infarmed para, “em nome do Ministério da Saúde e dos portugueses”, lhes agradecer “toda a sua dedicação e trabalho”.

### Prestígio em Portugal e além-fronteiras

Do reconhecimento em Portugal passou ao prestígio do Infarmed além-fronteiras, que ele próprio, como então lembrou, já pessoalmente pôde testemunhar em reunião de ministros da Saúde da União Europeia.

“Em Portugal pode, por vezes, questionar-se o acesso a um ou outro medicamento, a rapidez de uma ou outra aprovação, mas há algo que não se questiona nunca: a segurança dos

medicamentos, que o Infarmed garante sempre desde a sua criação”, reconhece, categórico, o ministro, lembrando que nem em todos os países se vive esta realidade, “com o tema da segurança dos medicamentos ainda objeto de discussão, de polémica e de incerteza”.

Todavia, sublinha também, essa é apenas uma, de entre as diversas áreas de intervenção do Infarmed: “Quem fala da segurança de medicamentos poderia falar também, por exemplo, da generalização da prescrição por Denominação Comum Internacional, do Sistema Nacional de Farmacovigilância, da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, do Sistema Nacional de

Avaliação de Tecnologias em Saúde ou da criação da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica. Muitos exemplos de uma história valiosa para o país, que temos que continuar a promover e desenvolver no futuro próximo.”

Ouvido por uma plateia que preenchia, por completo, o Auditório Tomé Pires, onde preponderavam os principais interlocutores das várias áreas da saúde, o responsável pela pasta no governo falou da conjuntura complexa com que os sistemas de saúde se veem confrontados – recursos económicos limitados, procura crescente de cuidados, aumento da prevalência das doenças crónicas –, a que vêm juntar-se agora dois outros problemas. Referia-se o ministro à inflação (“que se agravou muito no contexto da guerra”) e à escassez de matérias-primas (“que alertou para o tema das cadeias logísticas, por vezes problema de difícil solução”), que a Comissão Europeia, “corajosamente”, tem procurado liderar no âmbito da nova estratégia farmacêutica para a UE.



O ministro da Saúde, para quem “(...) em Portugal há algo que não se questiona nunca: a segurança dos medicamentos, que o Infarmed garante sempre, desde a sua criação”.



O auditório totalmente preenchido, onde podem ver-se, entre outros, Óscar Gaspar, Lacerda Sales, Manuel Delgado e Diogo Serras Lopes, secretários de Estado da Saúde em diferentes momentos de governação. Ainda no centro da sala podem ver-se também os presidentes das Administrações Regionais de Saúde, do SUCH, do IPST, do INSA, da ACSS, a secretária-geral do Ministério da Saúde e ainda os presidentes da APIFARMA, ANF, APORMED.

## Garantir o acesso aos medicamentos

Reconhecendo que “a realidade dessa profunda alteração no contexto demográfico económico representa uma enorme prova para a sustentabilidade do nosso SNS”, Manuel Pizarro garante, por outro lado, estar também atento ao esforço necessário para, em articulação

com o conjunto dos parceiros da área da Saúde - em particular do Medicamento -, procurar garantir-se a superação das dificuldades que daí advindas. E concretiza: “O que está em causa é generoso e absolutamente essencial: garantir o acesso de todos aos medicamentos e dispositivos de que necessitam, incluindo neste acesso a inovação crescente, que dá, de facto, uma resposta crescente

às necessidades das pessoas, mudando radicalmente o panorama de muitas patologias.”

Nas últimas décadas, diz o ministro, muitas patologias, rapidamente fatais, transformaram-se em doenças curáveis, ou pelo menos tratáveis, permitindo qualidade de vida e maior longevidade às pessoas, o que muda completamente a sua vida pessoal e a sua inserção familiar e comunitária.

“A verdade é que tudo isto é acompanhado de um avassalador crescimento do custo dos novos fármacos e dispositivos, e das crescentes indicações para a sua utilização”, sublinha, reconhecendo que, “em muitos casos, a inovação representa uma mudança efetiva, enquanto, em muitos outros, um salto enorme do custo, com uma pequeníssima diferença para a qualidade de vida e a duração da vida dos doentes”.

## Utilizar os recursos, partilhar os riscos

Feito o diagnóstico da realidade, médico e governante, traça o caminho e envolve a solução: “Temos de ser capazes de fazer esta distinção de forma rigorosa e de utilizar de forma judiciosa os recursos que estão ao nosso dispor;



Alexandre Valentim Lourenço (OM), Fernando Almeida (presidente do INSA), Maria Antónia Escoval (presidente do IPST) e, em segunda fila, Maria do Carmo Neves (presidente da APOGEN) e Nuno Flora (presidente da ADIFA).

temos seguramente de desenvolver modelos inovadores de corresponsabilização com a indústria que remunerem o valor alcançado em saúde com adequada partilha do risco.”

Nesse domínio, lembrando o “enorme conhecimento”, na área da Saúde, do então secretário de Estado Francisco Ramos, também ali presente:

“Fomos pioneiros, ontem, na introdução de mecanismos de avaliação económica dos medicamentos, sejamos também capazes de pôr em marcha, hoje, novos mecanismos que possam partilhar com a indústria os elevados custos da inovação.”

Expressando em números a realidade a que se referia: “A despesa com medicamentos nos hospitais do SNS, entre janeiro e novembro de 2022, foi de 1640 milhões de euros, mais 12 por cento de que em 2021, isto é, mais 176 milhões de euros; no mesmo período, nas farmácias, foi de 1434 milhões de euros, mais 10,2 por cento do que no ano anterior, isto é, mais 132 milhões; no seu conjunto, em medicamentos, nesses 11 meses, a despesa pública aumentou 310 milhões de euros.”

### **Controlar encargos, manter condições**

Ouvido por uma plateia onde se encontrava a generalidade dos interlocutores da área da saúde, nomeadamente da indústria farmacêutica, adverte: “Todos conseguem perceber que isto não é sustentável, que isto acabará por pôr em causa o acesso universal em matéria de medicamentos.” Esta realidade, estes números, insiste o ministro, “tem de ser de algum modo partilhada com os outros agentes do setor”, na sua convicção de que “há muitas condições para que isso aconteça”.

O que está em causa, acentua o governante – ciente de que “temos de resolver os nossos problemas com os recursos de que dispomos” e de que “temos de gerir de forma mais judiciosa” –, é manter controlados os encargos para os utentes, permitindo aos portugueses de todas as condições económicas e sociais ter medicamentos nas condições de democratização do acesso que o SNS até hoje permitiu.

Nesse contexto – e “para as pessoas perceberem o que o valor dos impostos que pagam permite trazer à sociedade” –, Manuel Pizarro lembra aos presentes que o SNS é responsável pelo pagamento de 100 por cento dos medicamentos administrados nos hospitais,



**Francisco Ramos, secretário de Estado em diversos governos, que Manuel Pizarro lembrou como personalidade de “enorme conhecimento”, a quem se deve a introdução de mecanismos de avaliação económica nos medicamentos.**

ou distribuídos nas farmácias hospitalares, e por mais de 50 por cento do mercado ambulatorio dos medicamentos comparticipados.

Entre outros aspetos, o ministro referiu-se ainda a outro desafio, “incontornável”, a que não estávamos habituados: a falta de medicamentos nas farmácias. “Um desafio com causas multifatoriais verificado em toda a Europa, a merecer enorme preocupação por parte da União Europeia, a que queremos responder com inteligência, procurando estabilidade nas respostas, estabelecendo um acordo de médio prazo com todos os parceiros do setor.”

Sem desvalorizar o problema efetivamente vivido pelas pessoas, o ministro anunciou na ocasião, entre outras medidas, a elaboração de uma lista de medicamentos críticos, que iria ser objeto de “especial atenção técnica e política”. Objetivo: “encarar de forma segura, continuada e sustentável a solução do problema, sem descurar em todo este processo a realidade da indústria nacional ou a indústria implantada no nosso país.”

### **Da aposta nas exportações...**

O setor da saúde em Portugal exportou, em 2022, mais de dois mil milhões de euros - realidade “muito positiva”, sobretudo considerando que há uma dúzia de anos correspondia a 600 milhões, mas “ainda não entusiasmante”, na visão do ministro, que tudo pretende fazer no sentido de se atingir um maior crescimento. Essa pretensão, com vista a aumentar também por essa via a riqueza nacional, “exigirá de vários ministérios do governo uma fortíssima articulação

com os nossos laboratórios de investigação e a nossa indústria”, disse o responsável pela pasta da Saúde.

Antes de terminar, Manuel Pizarro aludiu ainda à dimensão curativa e da estabilização das doenças, em que os medicamentos têm tanta relevância, como “um caminho que vem sendo percorrido com sucesso e do qual, naturalmente, também não podemos desistir”.

### **...à política de promoção da saúde**

O momento foi também ocasião para vincar que “o futuro da política de saúde tem que estar fortemente envolvido na promoção da saúde”. Como explicou: “Temos uma esperança de vida superior à média da esperança de vida nos países da União Europeia ou da OCDE – o que é mais uma grande conquista da democracia portuguesa e do nosso SNS –, mas a verdade é que os últimos anos de vida em Portugal não têm qualidade de vida comparável à realidade vivida nesses países”. O que significa, reconhece o ministro, “haver ainda muito por fazer, não propriamente em relação à média dos anos de vida que já atingimos, mas quanto à qualidade de vida para viver todos esses anos”.

Por fim, um desejo e uma aposta. “Precisamos de uma longa vida para o Infarmed, para nos ajudar a disponibilizar os medicamentos e dispositivos de que vamos necessitar, mas precisamos também dessa aposta na promoção da saúde, não sendo por acaso que o atual elenco governativo tem uma secretaria de Estado designada mesmo assim – Secretaria de Estado da Promoção da Saúde”.

Rui Santos, presidente do Infarmed

## “O reconhecimento da atividade que se desenvolve nesta casa”

O presidente do conselho diretivo do Infarmed, Rui Santos Ivo, que presidiu à sessão de abertura, começou por agradecer, de forma muito especial, as presenças do Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa, e do ministro da Saúde, Manuel Pizarro, estendendo o mesmo agradecimento à diretora-geral da Saúde da Comissão Europeia, Sandra Gallina, à diretora executiva da EMA, Emer Cooke, e à diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, María Lamas.

O primeiro agradecimento, a Sua Excelência o Presidente da República – endereçado por todo o conselho diretivo e toda a instituição –, “por se associar

a este dia, nos honrar com a sua presença na sessão de encerramento e nos ter concedido o seu alto patrocínio”. Citando: “Significa 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.” Por outro lado, sublinha igualmente o líder do Infarmed, “tem também um enorme significado para a resposta às expectativas e necessidades de desenvolvimento futuro, com vista a um melhor desempenho da missão do Infarmed.”

A segunda palavra de gratidão, para o Senhor Ministro da Saúde, “por estar nesta sua casa e por fazer parte deste dia

de celebração no Infarmed”. Diz o presidente do conselho diretivo: “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.”

### Saudações especiais a ilustres oradores...

A menção aos 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” – veio a seguir. Nela se integram, em particular, Sandra Gallina, Emer Cooke e Maria Lamas.

Saudações especiais e calorosas. A Sandra Gallina, diretora-geral da Saúde da Comissão Europeia, “pelo 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”; a Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos, “pelo apoio e disponibilidade que sempre demonstrou a Portugal e pelo labor diário e colaboração desenvolvida com todas as agências nacionais, um exemplo notável de dedicação e cooperação”; a Maria Lamas, diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, “quer pela sua ligação cúmplice e próxima, quer pela sua forte colaboração, que permitiu uma participação europeia relevante e a resposta a problemas operacionais, como a disponibilidade de medicamentos e a aquisição conjunta de vacinas”.

Perante um auditório totalmente preenchido, o presidente do Infarmed saudou e agradeceu igualmente a presença de todos os que quiseram associar-se à efeméride, nomeando de forma exaustiva, mas calorosa, dezenas de convidados – nomeadamente dirigentes de organismos da área da saúde, de associações e entidades parceiras, de setores regulados pelo Infarmed, de todas as áreas da ciência que colaboram com a instituição.

### ...e ex-governantes presentes no evento

Integrada na longa lista de agradecimentos, Rui Santos Ivo deixou uma saudação muito especial, entre outros, a todos os antigos governantes que quiseram associar-se ao evento, e que, por



Num dos pontos altos da sua intervenção, o líder da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde adverte: “O Infarmed está a dirigir-se para o futuro e precisa dos instrumentos adequados para fazer esse caminho”.



Perante o auditório totalmente preenchido, olhos postos no futuro e cumpridas três décadas de existência, o presidente do Infarmed sublinhou a necessidade da atribuição de um novo estatuto à instituição.



Como pode observar-se, entre os inúmeros convidados, a efeméride pôde contar com algumas das diversas personalidades que presidiram à instituição. Da direita para a esquerda: Aranda da Silva, Vasco Maria, Maria do Céu Machado, Helder Mota Filipe e Jorge Torgal. Na segunda fila, entre outros, Coronel Penha Gonçalves (Laboratório Militar), o Jorge Cid (Ordem dos Médicos Veterinários), e Alexandre Guedes da Silva (Sociedade Portuguesa da Esclerose Múltipla).

terem exercido tutela sobre o Infarmed, de algum modo contribuíram, em diferentes momentos, para a instituição ter chegado onde se encontra: o ministro Luís Filipe Pereira, os secretários de Estado Jorge Pires, Francisco Ramos, Carlos Martins, Manuel Delgado, Ana Valente de Matos, António Lacerda Sales e Diogo Serras Lopes.

A referência ao primeiro presidente do Infarmed, Aranda da Silva - com quem Rui Santos Ivo, há trinta anos, entrou no organismo - veio a seguir, alargando a saudação a todos os seus antecessores. Vasco Maria, Eurico Castro

Alves, Helder Mota Filipe e Maria do Céu Machado.

No decorrer da sua intervenção, Rui Santos Ivo deixa para o fim o seu “mais profundo e sentido agradecimento”: aos profissionais do Infarmed que, testemunha, “contribuíram e contribuem para a construção de trinta anos desta autoridade nacional”.

### Mais de 300 profissionais a trabalhar diariamente

Hoje são mais de três centenas de colaboradores a trabalhar diariamente para que o Infarmed desempenhe o

seu papel, isto é, explica o líder da instituição, “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”.

Dirigindo-se mais diretamente aos colaboradores que seguiam a intervenção no auditório: “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 três décadas. É o vosso talento, excelência, rigor científico e desempenho, quer no



O dia era de festa, e os aplausos foram uma constante, desde o Presidente da República às mais destacadas figuras do Ministério da Saúde, neste caso o secretário de Estado Ricardo Mestre.



Sandra Gallina, diretora-geral da Saúde da Comissão Europeia, Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, e Maria Lamas, diretora da Agência Espanhola, na evocação dos trinta anos da Autoridade portuguesa, em que todos participaram de forma relevante.

Infarmed quer nas instâncias europeias, que permite o cumprimento da nossa missão e o reconhecimento das competências da nossa instituição no contexto nacional e europeu.”

Na sua intervenção, o presidente do Infarmed percorreu o passado, seguindo, um a um, os passos que no decorrer dos últimos 30 anos mais contribuíram para o sucesso da instituição (ver “Momentos que marcaram três décadas”, pág. 17); falou do presente e antecipou os grandes desafios para o futuro (ver “No caminho dos desafios”, pág. 18).

Seguro de que a atividade do Infarmed, nas suas diversas competências e áreas de intervenção, continua a traduzir-se na proteção da saúde pública, o principal responsável da instituição acentua ainda:

### “Somos a garantia dos medicamentos”

“Somos a garantia da segurança, qualidade, eficácia, acessibilidade, disponibilidade, custo-efetividade e

correta utilização das tecnologias de saúde. Contribuímos determinadamente para a sustentabilidade do SNS, 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.”

Reconhecendo a dificuldade de poder descrever-se, em contexto de uma simples apresentação, a abrangência e diversidade de tantas intervenções a que o Infarmed foi chamado ao longo da sua existência - em particular nos últimos três anos, com a exigente crise pandémica -, Rui Santos Ivo reconheceu também o facto de isso só ter sido possível graças à capacidade, resiliência e pronta disponibilidade dos colaboradores. “Os exemplos são inúmeros e a história se encarregará de os destacar”, disse.

Num dos pontos mais importantes da sua intervenção, o presidente do conselho diretivo referiu que “o Infarmed está a dirigir-se para o futuro e precisa dos

instrumentos adequados para fazer esse caminho”, advertindo que esse caminho “exige capacidade de resposta a nível do nosso país e também no quadro da rede europeia de autoridades do medicamento”.

### A hora de atualizar a regulação...

Com os pés assentes na realidade, o principal dirigente da instituição explica: “Tal como no início deste século foi preciso adequar a estrutura orgânica, as condições e os recursos tecnológicos e financeiros à estratégia desenhada na altura 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.”

E acrescenta:

“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.”

No mesmo contexto, o presidente da instituição sublinha que “a nossa resposta não se compadece com processos que requerem autorizações em cadeia, demoradas e desajustadas das necessidades e dos tempos de resposta”, e, por outro lado, que “o Infarmed dispõe dos meios e assume a responsabilidade total da sua gestão”.

O que o Infarmed não tem, e precisa - diz Rui Santos Ivo perante o vasto auditório -, “é dos instrumentos para poder dispor dos recursos de que necessita e de os gerir para responder às diferentes necessidades”.

### ...e um estatuto com mais autonomia

Olhos postos no futuro, e beneficiando o Infarmed da experiência e maturidade destes 30 anos de vida, foi momento para o seu presidente concluir e defender a necessidade da atribuição de um novo estatuto à instituição, um “estatuto reforçado”, que traduza a sua realidade enquanto entidade reguladora, em todas as suas áreas de competência. Citando: “Um estatuto com mais autonomia, mas ao mesmo tempo com mais responsabilidade, essencial para os nossos colaboradores e para o novo futuro que estamos a construir.”

Evocar o passado

## Momentos que marcaram três décadas

Fotos: Arquivo/Infarmed Notícias



A imagem regista, anos 90, a visita da ministra da Saúde Maria de Belém e do seu secretário de Estado Francisco Ramos, às obras do edifício do Laboratório, na presença do seu diretor, Carlos Reis, e de Aranda da Silva, primeiro presidente.



O Edifício Tomás Pires, onde o Laboratório de Comprovação da Qualidade iria incluir-se, em plena fase da sua construção.

Ao evocar a efeméride do 30.º aniversário do Infarmed, Rui Santos Ivo deixa, entre outras, a mensagem de que, “hoje, mais do que noutros dias, importa evocar e celebrar o passado para poderemos olhar o futuro”.

Nesse contexto avivou alguns momentos da história da instituição que, ano após ano, contribuíram para a consolidação da Autoridade Nacional, que a seguir enumeramos.

1. Nos anos 90, aquando da sua criação, o Infarmed procurou ser uma instituição à frente no seu tempo. Nesse sentido assumiu, desde logo, a digitalização como desígnio prioritário, bem como a imediata participação de peritos nacionais, como intervenientes de relevo na EMA e na avaliação do custo-efetividade dos medicamentos, tendo sido Portugal o primeiro país a publicar orientações metodológicas para estudos de avaliação económica.

2. Segue-se uma fase de forte



Rui Ivo, Marta Temido, Graça Freitas e Gouveia e Melo, nas já idas reuniões da pandemia, no Infarmed.

consolidação nos âmbitos nacional e internacional, com o início da atividade do Laboratório de Comprovação de Qualidade e a regulação das tarefas inerentes aos medicamentos genéricos, nomeadamente a comparticipação e a generalização da prescrição por DCI. No mesmo período, destaque também para a disponibilização pública da base de dados de medicamentos Infomed, a construção do Sistema Nacional de Farmacovigilância, a criação

da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e a publicação do 2.º Estatuto do Medicamento, instrumento fundamental nos anos que se seguiram, tanto para a preparação do Infarmed como do setor.

3. 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”, destinado ao envolvimento das pessoas com doença e suas associações, com vista a garantir o acesso equitativo e sustentável a novas terapêuticas. A nível dos dispositivos médicos, salienta-se a consolidação do seu processo de codificação, sublinhando-se ainda a constituição da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), sendo o Infarmed um dos sócios fundadores.

4. Mais recentemente, releva-se a atividade e o papel do Infarmed na gestão da pandemia Covid-19, quer a nível nacional quer europeu, bem como os 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 a vindo a ser prosseguido um trabalho 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 - indústria, distribuidores, farmácias, unidades de saúde, profissionais de saúde e doentes. Para além disso, foram criadas condições, na Presidência Portuguesa, em 2021, com vista ao alargamento do mandato da EMA. Hoje, as instâncias europeias, a EMA e as autoridades nacionais trabalham numa estratégia rigorosa e sistemática para atuar nesta matéria, desde as causas às consequências. Por outro lado, registe-se o facto de o Infarmed ter passado a dispor também de um parceiro importante, a CNFT, com que o Ministério da Saúde está a apoiar a intervenção a outros níveis.

5. No início da última década, e num contexto exigente, o Infarmed assumiu a Presidência Portuguesa em matéria de política europeia na área da Saúde. Sobressai a aprovação do novo Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, o trabalho desenvolvido para a criação de uma União Europeia da Saúde, que reforçará a EMA 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.

Encarar o futuro

## No caminho dos desafios

Percorridos 30 anos, alguns dos principais passos na história da instituição, o presidente do Infarmed como que nos convida a olhar para o futuro. “Um futuro rápido e global, de novos campos de conhecimento e vários desafios para a ciência e atividade regulamentar”. E fala dos avanços técnicos, científicos e tecnológicos, nas áreas química, biológica, médica e farmacêutica, e das tecnologias de informação que irão impulsionar uma nova realidade na inovação terapêutica e na regulação das tecnologias de saúde. E destaca, entre muitos, alguns dos desafios em que o Infarmed, ou já está integrado ou se prepara para enfrentar.

1. A inteligência artificial e a utilização dos dados de vida real, que constituem desafios a que o Infarmed está atento e

presente, de que é exemplo a sua integração no projeto europeu “Real4Reg”.

2. O aparecimento de novas realidades na terapêutica e diagnóstico, com os avanços da terapia génica, que significa mais exigência na avaliação, vigilância e monitorização das tecnologias de saúde.

3. A prossecução de um sistema de avaliação de tecnologias de saúde, com metodologias e processos de avaliação comuns no espaço europeu, que 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.

4. A cada vez maior complexidade das cadeias de produção e distribuição e as

suas vulnerabilidades, que exigem uma ação cooperativa a nível europeu.

5. A legislação da avaliação de tecnologias de saúde, que terá o seu novo quadro regulamentar europeu em aplicação plena em 2025.

6. Os regulamentos dos dispositivos médicos, que vão alterar todo o quadro existente até 2030.

7. O novo Portal de Ensaaios Clínicos, que cria uma porta única europeia, obrigatória a partir de 1 de fevereiro de 2024.

8. O novo Espaço Europeu de Dados em saúde, com todos os seus reflexos no futuro.

9. A mudança estrutural na legislação farmacêutica na União Europeia.

10. As mudanças no sistema de saúde, em particular no SNS, bem como a nível do tecido industrial e das estruturas de investigação, universidades, centros de investigação e unidades de saúde.

Os principais eventos

## Lembrar a efeméride ao longo do ano

O conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde decidiu estender a comemoração do 30.º aniversário da instituição ao longo de todo o ano de 2023, com a realização de um conjunto significativo de eventos.

As duas primeiras iniciativas já ocorreram, uma, “Fórum CNFT da Primavera – 23”, realizada em 27 de março (ver notícia na pág. 20); outra, terceira “Escola de verão EATRIS-Plus”, entre 17 e 20 de abril (ver notícia na pág.25).

O próximo evento, dedicado à farmacovigilância, sob o tema “Farmacovigilância: envolver o cidadão”, ocorrerá no dia 30 de maio, no Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos. Esta iniciativa, segundo a responsável pela Direção do Risco de Medicamentos do Infarmed, Márcia Silva, visa o envolvimento do cidadão na

farmacovigilância e o seu contributo para o sistema de monitorização da segurança dos medicamentos, tendo o objetivo de aumentar o conhecimento em farmacovigilância e fomentar a notificação de suspeita de reações adversas. Com a sua realização pretende fazer-se uma abordagem centrada no cidadão/doente, através da sensibilização dos profissionais de saúde e das associações de pessoas com doença, que valorize as suas necessidades e experiências e que contribua para uma estratégia de minimização do risco. Neste contexto, sublinhe-se ainda, a comunicação efetiva de assuntos de segurança exige uma melhor compreensão sobre o modo como as recomendações na utilização de medicamentos são recebidas pelo cidadão, bem como o seu impacto na redução do risco inerente aos medicamentos, para garantir uma utilização segura.

De acordo com a respetiva programação, além de uma exposição sobre o Infarmed, estão ainda previstos, para julho, dia 4, um fórum sobre a temática “Reguladores”, bem como, para novembro, dia 8, um fórum sobre “Fabricantes”; dia 15, uma reunião sobre “Terapias avançadas”; dia 22, um fórum sobre “Pessoas com doença”; dia 25, uma conferência sobre “Utilização de dados em saúde”, e dia 28, o lançamento de um livro alusivo aos dispositivos médicos.



Por fim, para o dia 6 de dezembro, está programada uma sessão alusiva a “O mundo de Língua Portuguesa”, com representantes de Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

A lembrar ainda a marcante efeméride, o conselho diretivo do Infarmed decidiu igualmente ouvir o testemunho de todas as personalidades que presidiram à instituição desde a sua criação, em 1993. A audição dos sucessivos presidentes que lideraram o Infarmed é feita sob a forma de entrevistas, a realizar também ao longo do ano. As duas primeiras ocorreram em abril: uma, tendo como protagonista o atual presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo; a outra, a primeira pessoa a presidir ao cargo, José Aranda da Silva, era então ministro da Saúde Arlindo de Carvalho.





O “Fórum da Primavera”, organizado pelo Infarmed e pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, foi o primeiro de diversos eventos com que o conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde decidiu continuar a dar projeção, ao longo de 2023, à efeméride do seu 30.º aniversário.

Com o alto patrocínio do Presidente da República

# Infarmed e Comissão de Farmácia e Terapêutica criam “Fórum da Primavera”

Por Carlos Pires, coordenador/editor

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e a Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS) do Infarmed organizaram, no dia 27 de março, com o Alto Patrocínio do Senhor Presidente da República, o primeiro “Fórum CNFT da Primavera – 23”. Dado a sua relevância, decidiu a CNFT que estes encontros passem a realizar-se duas

vezes por ano, na primavera e no outono, para partilhar experiências e propostas de melhoria entre as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) locais e regionais.

## Beneficiar o Serviço Nacional de Saúde

O objetivo é fomentar a relação entre estas estruturas, com competências

complementares e representatividade institucional, tendo como pano de fundo beneficiar o Serviço Nacional de Saúde.

A iniciativa, realizada para assinalar os dez anos de existência da CNFT, ocorreu no âmbito das celebrações do 30.º aniversário da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, integrando um significativo conjunto



de eventos através dos quais o conselho diretivo da instituição vai lembrar a marcante efeméride ao longo de 2023 (ver notícia na pág. 18)

Realizado de forma virtual, o “Fórum CNFT da Primavera – 23”, em que o Infarmed esteve representado pelo seu vice-presidente, Carlos Alves, contou com a participação dos dirigentes da CNFT, tendo sido acompanhado por cerca de uma centena de membros de CFT, de Portugal continental e das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, em representação de mais de quarenta entidades do SNS.

Este encontro, cuja sessão de abertura esteve a cargo do presidente da CNFT, Paulo Paiva, que abordaria também temas para o “Fórum do Outono”, teve dois momentos principais, seguidos de análise e discussão. Um, sobre “O processo de avaliação e aprovação de medicamentos para o SNS e o impacto nas CFT locais e na Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM)”,

apresentado por Patrocínia Rocha, especialista em Farmácia Hospitalar e diretora dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário de Santo António; o outro, alusivo a uma orientação da CNFT para o “Circuito de prescrição e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK, no âmbito da Portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro”, em que interveio Nadine Ribeiro, da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, e vice-presidente da CNFT.

### Mais anos de vida e melhor qualidade.

Na sua apresentação, Patrocínia Rocha começou por referir que “a inovação das tecnologias de saúde, particularmente na área do medicamento, tem um impacto que se reflete no aumento da sobrevivência global (anos de vida), aumento da qualidade de vida, maior possibilidade de tratamento em ambulatório, menos efeitos adversos e menor perda de produtividade”.

Segundo a oradora, a decisão de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos (baseada em critérios científicos objetivos, de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas e na avaliação da relação benefício-risco) e o posterior financiamento (suportado pela avaliação de tecnologias de saúde) são a base do uso racional e sustentável do medicamento.

Nesse contexto, salientou, “a introdução dos programas de acesso precoce, em condições de exceção, perante a ausência de alternativas terapêuticas e risco de vida ou de complicações, permite responder a uma necessidade clínica e registar informação acerca da efetividade/segurança de medicamentos sem AIM ou, com AIM,



Patrocínia Rocha, dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Santo António.

em novas indicações ainda não avaliadas para o SNS”.

Patrocínia Rocha lembrou que, “com a implementação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), as competências da CNFT foram revistas em função da adequada articulação de todo o sistema, bem como o enquadramento do papel do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), reforçado as funções da CNFT no âmbito da monitorização do consumo e utilização dos medicamentos, e no estabelecimento de critérios de utilização”. Por outro lado, referiu ainda que “a implementação e monitorização das estratégias de utilização dos medicamentos, de acordo com o FNM, são competências das CFT locais, que devem utilizar a informação do Formulário como instrumento de trabalho para as suas instituições”.

A concluir, a diretora dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário de Santo António deixou ao auditório esta mensagem: “Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; contribuir para a sustentabilidade do SNS; garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, e monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias financiadas é uma responsabilidade de todos os intervenientes (Infarmed, CATS, CNFT e CFT locais).”

Ao diretor dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Garcia de Orta, Armando Alcobia, competiu moderar o momento de análise e discussão que se seguiu, desenvolvido em torno de duas questões – “Dificuldades e necessidades das CFT” e “O que esperar do FNM no futuro”.

### Das dificuldades da CFT à oportuna iniciativa

Começando por dizer que “em boa hora o Infarmed promoveu a iniciativa de ligar de forma mais estreita a CNFT com as Comissões de Farmácia e Terapêutica locais, o moderador reconheceu, sobre a sessão, ter havido “uma grande participação das CFT” (que tiveram a possibilidade de assistir à apresentação de dois temas-chave e manifestar a sua opinião sobre o papel do FNM e da CNFT), bem como “a pertinência das questões levantadas e a discussão gerada, relevante e apreciada pelos vários intervenientes”.

Armando Alcobia adiantou que esta primeira iniciativa terá seguimento no



Armando Alcobia, dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Garcia de Orta.

“Fórum do Outono”, garantido que “este canal de comunicação se manterá aberto pelo interesse mútuo, quer da CNFT, que ausculta as dificuldades e as propostas de melhoria, quer das CFT, que percecionam o trabalho desenvolvido pela Comissão Nacional, resultando numa ferramenta de trabalho considerada fundamental – o FNM”.

### Garantir a equidade no acesso aos tratamentos

Na introdução do segundo grande momento do Fórum, Nadine Ribeiro começou por colocar a ênfase na Portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro, que veio alterar o modelo de articulação entre os centros prescritores de medicamentos Biológicos e iJAK, (para o tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas) e as instituições do SNS (que procedem à dispensa destes medicamentos).

De acordo com o artigo 3.º da Portaria, informou a interveniente, “o médico prescriptor deve cumprir as normas de orientação clínica da DGS e orientações da CNFT, a quem compete, em inerência com as suas obrigações legais, definir, através do FNM, os critérios de utilização dos medicamentos constantes no anexo à presente portaria no SNS”.

Nesse sentido, lembrou Nadine Ribeiro, a CNFT emanou, em junho de 2022, uma norma orientadora (a Orientação n.º13 - Circuito de prescrição e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro), através da qual é proposto um modelo de articulação entre os centros prescritores não pertencentes a instituições do

SNS, as CFT hospitalares e as CFT das Administrações Regionais de Saúde.

O objetivo dessa orientação, explicou a vice-presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, é, por um lado, “garantir tempos máximos de resposta e condições de acessibilidade uniformes a estes fármacos a nível nacional” e, por outro, “identificar os fluxos de informação a adotar”, com vista à minimização da deslocação do utente e à salvaguarda do seu melhor tratamento.

Nesse contexto, salientou, “foram elaborados formulários justificativos das opções terapêuticas selecionadas pelos prescritores para as cinco patologias abrangidas, procurando, deste modo, uniformizar a troca de informação clínica necessária a adequada análise, pelas CFT dos diferentes hospitais do SNS onde se procede à dispensa dos fármacos”.

Segundo Nadine Ribeiro, “uma das principais premissas deste novo modelo de articulação assenta na partilha de informação entre os vários parceiros, garantindo maior transparência e agilidade no processo”.

Nessa perspetiva, explicou Nadine, “a orientação da Comissão prevê que as CFT das ARS solicitem às CFT dos hospitais SNS da sua área de abrangência o envio dos protocolos de utilização dos medicamentos para as patologias que constituem objeto do presente regime, com a identificação dos critérios e condições da sua utilização”. Segundo a mesma explicação, “crê-se que a publicitação dos protocolos pelas ARS

facilitará o acesso à informação necessária aos prescritores, otimizando a acessibilidade às diferentes linhas terapêuticas, em cada região, aos cidadãos que delas necessitem”.

A concluir, a interveniente salientou ainda que compete às Comissões



Manuela Pinto, dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de S. João.

de Farmácia e Terapêutica das ARS divulgar a orientação da CNFT junto dos representantes dos centros prescritores privados, de forma a incorporar as suas expectativas e experiências no circuito a desenvolver.

Nadine Ribeiro termina a sua apresentação fazendo alusão à atividade desenvolvida pela CFT da ARS de Lisboa e Vale do Tejo, a que pretende, na aplicação da referida orientação da CNFT: “É imprescindível que todos os intervenientes se revejam neste circuito, garantindo a equidade no acesso



Nadine Ribeiro, vice-presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica:

“(…) É imprescindível que todos os intervenientes garantam a equidade no acesso aos tratamentos de qualidade de que os nossos cidadãos necessitam”

aos tratamentos de qualidade de que os nossos cidadãos necessitam”.

Concluída a apresentação da vice-presidente da CNFT, coube a Manuela Pinto, dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário de São João, moderar o segundo momento de discussão, em torno da Portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro, no decorrer do qual os participantes foram convidados a apresentar questões e partilhar experiências no processo de aplicação da mencionada legislação.

De forma resumida, segundo a moderadora, no decorrer da sessão foi salientado que a Orientação n.º 13 da CNFT, facilitando este processo, levantou algumas questões aos participantes, em particular no que respeita aos “Formulários de Prescrição de Biológicos e iJAK” nela propostos. Neste contexto, confirma Manuela Pinto, foi clarificada a sua aplicabilidade na hidradenite supurativa a partir da Portaria n.º 38/2017, para além de merecer relevância o plano de aplicação das alterações necessárias à prescrição eletrónica (PEM-bio).

### Um SNS mais próximo, mais racional e mais justo

Na sua intervenção, desenvolveu-se em torno da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e do Formulário Nacional de Medicamentos, o presidente da CNFT, Paulo Paiva, começou se referir ao Sistema Nacional de Saúde português como “um sistema misto, com serviços públicos, convencionados ou privados, em que o Serviço Nacional de Saúde é a “joia da coroa””.

Lembrando ser um serviço público, universal, sustentado pelos impostos de todos os contribuintes, Paulo Paiva sublinha: “O SNS presta a maior fatia de cuidados de saúde à população, sobretudo aos mais carenciados, sendo quase exclusivo nas patologias de elevado encargo, como as doenças raras e a doença oncológica.”

Depois de acentuar que “o acesso aos medicamentos no SNS deve ter regras claras, universais e com garantia de equidade entre as diversas instituições do SNS”, o orador contextualizou a realidade de um universo de quase 3 mil substâncias ativas com mais de 100 mil apresentações diferentes. Um universo em que, sublinha ele, “a escolha entre alternativas para utilização pelo SNS foi um papel tradicionalmente associado às CFT locais, ao Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e à atribuição de regimes de comparticipação



Paulo Paiva, presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica:

“O SNS presta a maior fatia de cuidados de saúde à população, sobretudo aos mais carenciados, sendo quase exclusivo nas patologias de elevado encargo, como as doenças raras e a doença oncológica.”

aos medicamentos de dispensa em farmácias de venda ao público”.

Segundo Paulo Paiva, “esse modelo não assegurava verdadeira equidade no acesso, já que o FHNM era limitado e cada instituição escolhia os medicamentos da sua Adenda”.

Criada há 10 anos, em fevereiro de 2013, a CNFT, lembra ele, nasce com o principal objetivo de elaborar um Formulário Nacional de Medicamentos, integrando critérios de escolha entre alternativas, monitorizando a sua utilização e garantindo aos utentes do SNS a equidade no acesso à terapêutica.

No mesmo contexto, o orador expôs as competências da CNFT (identificar as alternativas avaliadas e aprovadas para utilização no SNS, criar protocolos de utilização dos medicamentos, apresentar estratégias para a sua utilização racional, assegurar a partilha de informação com as CFT locais, regionais e todos os níveis de prestação de cuidados no SNS); falou das instituições do SNS que a integram (CFT hospitalares e regionais, ordens profissionais, DGS e ACSS); sublinhou a importância da desmaterialização do FNM (“principal instrumento para os objetivos a que a CNFT se propõe”), bem como a obrigatoriedade do cumprimento dos princípios gerais que devem demonstrar os medicamentos nele incluídos (princípio da necessidade, da eficácia, da economia e da alternativa terapêutica).

Ao contrário do anterior FHNM, clarifica Paulo Paiva, o Formulário Nacional de Medicamentos é inclusivo e não exclui nenhum medicamento

que cumpra esses quatro princípios. E acrescenta: “Desta forma deixam de existir adendas criadas por cada instituição. As instituições, tal como os utilizadores nos cuidados de saúde primários, devem escolher entre as alternativas identificadas no FNM e de acordo com as condições aí propostas. O FNM pode incluir, igualmente, medicamentos de ‘uso estabelecido’ em indicações não previstas no RCM (off-label) ou apenas disponíveis por importação. Estas situações, excecionais, permitem aproximar o FNM da realidade clínica e defender os melhores interesses dos doentes.”

A partir de 2016, segundo a informação prestada no Fórum, a CNFT iniciou a publicação regular de orientações sobre estratégias de utilização de medicamentos, dirigidas a problemas e necessidades sentidas de forma

“Ao contrário do anterior FHNM, o Formulário Nacional de Medicamentos é inclusivo e não exclui nenhum medicamento que cumpra os quatro princípios gerais: da necessidade, da eficácia, da economia e da alternativa terapêutica.”



Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed, ex-presidente da CNFT:

“As Comissões de Farmácia e Terapêutica e a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica são parte importante da minha vida: se hoje estou aqui, integrando o conselho diretivo do Infarmed, foi pelo percurso que fiz neste âmbito.”

transversal ao SNS. Até esta data, conferiu o orador, foram publicadas e atualizadas 15 orientações, sobre assuntos tão diversos como a Antibioterapia, a utilização de biossimilares, a terapêutica da Diabetes Mellitus ou o desenvolvimento de um modelo de avaliação e dispensa, pelos hospitais, dos medicamentos biológicos prescritos em centros de tratamento externos ao SNS.

Antes de terminar, Paulo Paiva falou da importância desta iniciativa e adiantou que passará a realizar-se duas vezes por ano, na primavera e no outono, com o objetivo de juntar a CNFT com as CFT locais e regionais, apresentar e ouvir, dos parceiros, necessidades, sucessos e sugestões para o FNM. Concluindo: “Esperamos, assim, continuar a melhorar um instrumento criado para construir um SNS mais próximo dos doentes, mais racional e mais justo”.

### Reconhecer e valorizar os bons resultados

A sessão de encerramento do “Fórum CNFT da Primavera – 23” esteve a cargo do vice-presidente do Infarmed, Carlos Alves, anterior presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, que começa por confessar: “As Comissões de Farmácia e Terapêutica e a CNFT são parte importante da minha vida: se hoje estou aqui, integrando o conselho diretivo do Infarmed, foi pelo percurso que fiz neste âmbito.”

Depois de saudar, nas pessoas de Paulo Paiva e Nadine Ribeiro, toda

a CNFT e todos os seus antecessores, Carlos Alves não poupou nas palavras para salientar o “papel importantíssimo” que os seus principais dirigentes têm tido no desenvolvimento, crescimento e implementação daquelas que são, de facto, as grandes medidas, orientações e atividades deste organismo, com impacto significativo na própria sustentabilidade do SNS.

Congratulando-se com a efeméride do 30.º aniversário que o Infarmed está a assinalar – a que, com o seu Alto Patrocínio, o Senhor Presidente da República significativamente se associou –, Carlos Alves não quis deixar de lembrar neste contexto “a feliz coincidência de este Fórum estar a assinalar também os 10 anos de existência da CNFT, decidindo englobar na sua comemoração os seus verdadeiros interlocutores – as CFT das estruturas locais e regionais, das ARS e dos hospitais”.

Ao longo da sua intervenção, vários foram os momentos em que o vice-presidente do Infarmed mencionou a importância das CFT, saudando o papel de todos os que neste “Fórum CNFT da Primavera” as representaram. “Quer queiramos, quer não”, pormenorizou numa dessas circunstâncias, “há forças antagónicas a ter em conta quando estamos a tratar do medicamento e da sua utilização no SNS”. Identificando: “Umas, que puxam, digamos assim, para o crescimento dos encargos – fruto, muitas vezes, de um aumento da inovação, que na verdade se não traduzem em ganhos de saúde significativos; outras, de sinal contrário – condicionadas pelo que acontece

em toda a Europa, e não só em Portugal”.

Consciente da realidade (populações cada vez mais envelhecidas, com maior probabilidade de resistir, de ultrapassar doenças diversas, de prolongar a vida mesmo com essas patologias), Carlos Alves explica as razões que forçosamente levam à existência das referidas forças antagónicas e a factualidade de haver necessidade de se gastar cada vez mais com saúde. “Não há hipótese”, conclui, frontal, em linguagem sem rodeios: “Não podemos gastar mais e gastar menos ao mesmo tempo!”

A solução, para o vice-presidente do Infarmed, está em encontrar um equilíbrio, assente em três realidades: “O doente, como ser individual; o doente, tendo em conta a população, e aqueles que defendem o doente, ou seja, o bom uso do medicamento”.

Ouvido por cerca de uma centena de membros de CFT locais, de Portugal continental e das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, em representação de mais de quarenta entidades do SNS, Carlos Alves deixa elogios a médicos e farmacêuticos, muito particularmente àqueles que se preocupam com esta realidade, que olham para os dois pratos da balança e a tentam equilibrar, usando o medicamento de forma racional e as melhores soluções custo-efetividade.

Dando testemunho dos bons resultados desta difícil tarefa – desenvolvida, como diz, no âmbito de processos nem sempre fáceis, mas necessários –, o vice-presidente do Infarmed reconhece, concluindo: “Os bons resultados devem-se a quem está a fazer este papel por todo o país – nós, vós, Comissões de Farmácia e Terapêutica –, que, hoje, aqui, o conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde gostaria de enaltecer e valorizar”.

“Os bons resultados devem-se a quem está a fazer este papel por todo o país – nós, vós, Comissões de Farmácia e Terapêutica –, que, hoje, aqui, o conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde gostaria de enaltecer e valorizar.”

Medicina Personalizada

# Mais de uma dúzia de países em Escola EATRIS acolhida pelo Infarmed

O Infarmed acolheu, entre 17 e 20 de abril, a realização da terceira Escola de Verão EATRIS-Plus de Medicina Personalizada, este ano sob o tema "Biomarcadores & Diagnósticos Multimodais". A iniciativa contou com 24 palestrantes e moderadores de 10 países, incluindo 34 participantes de 12 países, dos quais apenas três assistiram de modo virtual (Quênia, Nigéria e Somália).

Organizada no âmbito do projeto "EATRIS-Plus" pela EATRIS Portugal, a que o Infarmed está associado, a edição de 2023 ocorreu no contexto do seu 30.º aniversário, cuja evocação o seu conselho diretivo decidiu estender ao longo do ano através de diversos eventos alusivos a temáticas relacionadas com áreas de atividade da sua competência (ver "Principais eventos", pág.18). Baseada na edição de anos anteriores, esta escola de verão abordou uma vasta gama de tópicos, com destaque para as melhores práticas no processo de tradução de biomarcadores em prática clínica.

No âmbito da Medicina Personalizada, o programa aprofundou, entre outras temáticas, nomeadamente, aplicações,

desafios recentes, saúde digital, tecnologias emergentes, impacto no diagnóstico e na doença, bem como aspetos éticos, legais e de regulação. Durante quatro dias houve oportunidade de assistir a palestras, *workshops* e uma mesa-redonda com clínicos da Associação Portuguesa de Diabetes e da Apifarma, da área da diabetes adulta e pediátrica. No decorrer da formação, a área dos dispositivos médicos, em especial de diagnóstico *in vitro*, mereceu especial destaque, sobretudo no respeitante à nova regulamentação e períodos de transição.

## Iniciativa realizada evocando a efeméride

A sessão de boas-vindas esteve a cargo do presidente do Infarmed, Rui Ivo, que começou por se referir ao significado de esta iniciativa – com discussões viradas para o futuro e o cumprimento de metas universais - ser acolhida na instituição, no âmbito do seu 30.º aniversário, integrada numa multiplicidade de iniciativas programadas para 2023, abrangendo a generalidade das áreas da sua missão. O responsável pela instituição anfitriã lembrou, no âmbito da realização desta

escola de verão, que a investigação translacional é um empreendimento altamente multidisciplinar e complexo, e que o desafio essencial no desenvolvimento de novas inovações é entender quais as etapas a realizar e que conhecimentos e tecnologias são adequados para executar essas etapas.

Um dos principais objetivos do EATRIS visa facilitar a colaboração entre académicos, médicos e outros profissionais de saúde para desenvolver mais recursos e fornecer ferramentas científicas inovadoras.

Na ocasião, o presidente do Infarmed falou, entre outros aspetos, da Medicina Personalizada como uma excelente oportunidade para melhorar o futuro quanto a cuidados de saúde individualizados para todos os cidadãos e da sua implicação, em diferentes perspetivas, nas próximas gerações.

"Destinando-se a todos aqueles que pretendem melhorar a eficiência e eficácia da tradução da ciência para a prática clínica e resultados em saúde, esta escola de verão", sublinhou, a concluir, Rui Ivo, "justifica bem o nosso compromisso e participação".

Foto: Pedro Moleiro



Participantes na terceira Escola de Verão EATRIS-Plus, no âmbito do 30.º aniversário da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, dedicada à Medicina Personalizada, envolvendo mais de uma dúzia de países.



Fernando Araújo, diretor executivo do SNS

Poder-se-á imaginar que António Arnaut, a quem é atribuída uma das principais marcas do 25 de Abril – a criação do Serviço Nacional de Saúde –, aprovaria a revolução que agora Fernando Araújo e sua equipa iniciaram? Cateórico, frontal, lembrando que em mais de 40 anos o SNS se encontrará no “ponto mais frágil da sua existência”, Fernando Araújo – o homem sobre quem recai a responsabilidade de dirigir e adaptar a gestão do SNS às exigências dos novos tempos –, responde, sustentando a resposta: “Seguramente que sim!”

Na entrevista que amavelmente concede ao boletim oficial do Infarmed, retratando e percorrendo a realidade do SNS desde António Arnaut aos nossos dias, Fernando Araújo enfrenta desafios, enumera objetivos, encara medidas profundas para consolidar a sustentabilidade e fala do caminho percorrido na condução do SNS nestes primeiros cinco meses de exercício.

Sempre focado na valorização dos profissionais de saúde; na importância da imprescindibilidade de lhes criar condições para se manterem nas instituições do SNS; certo de que só assim a sua gestão chegará a bom porto, cumprindo o que para ele é essencial nos princípios da matriz SNS, nomeadamente “o acesso garantido a todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica e social”.

Fernando Araújo, respondendo ao “Infarmed Notícias”

## Arnaut aprovaria esta revolução no SNS? - Seguramente que sim!

**INFARMED NOTÍCIAS** – Fernando Araújo - médico, professor, especialista em Imunoterapia, tendo desempenhado, entre outros, os cargos de presidente da ARS Norte, secretário de Estado Adjunto da Saúde e presidente do Centro Hospitalar Universitário de São João - lidera desde janeiro o órgão diretivo de mais elevada responsabilidade de gestão do SNS.

Quase quatro meses depois de iniciar

as suas novas funções, que retrato nos pode fazer, Prof. Fernando Araújo, da realidade do Serviço Nacional de Saúde?

**FERNANDO ARAÚJO** - O Serviço Nacional de Saúde encontra-se atualmente numa fase crítica da sua existência. Em termos de recursos humanos existe uma enorme vulnerabilidade, fruto de uma elevada exigência para dar resposta às necessidades de uma população envelhecida, com elevada carga de doença, para além de se

ter de recuperar da atividade não realizada no período Covid-19, por um conjunto de profissionais de elevada qualidade e diferenciação, mas cansados de dois anos esgotantes de pandemia e com a perspetiva de não serem reconhecidos o seu desempenho, nomeadamente em termos de vencimento, e condições laborais.

Por outro lado, desde a intervenção externa no âmbito do programa de assistência económica e financeira, tem existido

uma limitação no que respeita a investimento em infraestruturas e equipamentos médicos, que tem desqualificado o SNS em termos de segurança e humanização de cuidados, bem como desmotivado a captação de jovens profissionais.

Por fim, a evolução da despesa tem sido relevante, nomeadamente no que se refere a medicamentos e dispositivos médicos, com crescimentos anuais a dois dígitos, e que é um desafio, se tivermos em consideração os produtos que se encontram nas várias fases de investigação e desenvolvimento pelas empresas. Os ganhos em saúde, substantivos nalgumas áreas da saúde, vêm acompanhados de um preço, em muitos casos, demasiado elevado.

Nestes mais de 40 anos do SNS, talvez este seja o ponto mais frágil da sua existência, que vai requerer medidas profundas de alteração da gestão e operação, bem como tempo suficiente para se poder promover a transformação.

### **Do planeamento rigoroso à consolidação de respostas**

**IN – A Direção Executiva do SNS tem como missão "coordenar a resposta assistencial das unidades de saúde do SNS, assegurando o seu funcionamento em rede, a melhoria contínua do acesso a cuidados de saúde, a participação dos utentes e o alinhamento da governação clínica e de saúde". Quer referir-se,**

### **Prof. Fernando Araújo, aos desafios que o cumprimento dessa enorme tarefa vai colocar?**

**FA** - A Direção Executiva do SNS tem vindo a implementar uma estratégia que inclui um planeamento rigoroso, através de conjunto de medidas que visam coordenar a resposta assistencial das unidades de saúde, assegurando o seu funcionamento em rede, a melhoria contínua do acesso, a capacidade de reter profissionais, a participação dos utentes e o alinhamento da governação clínica e de saúde.

A caminho dos primeiros cinco meses de trabalho, temos percorrido todo o país e contactado com os profissionais que estão no terreno, e um dos principais desafios tem sido a exigente reorganização do SNS de forma a responder às necessidades dos utentes.

Algumas das medidas têm incluído a concretização de todos os 43 contrato-programa dos hospitais, centros hospitalares, ULS e IPO para o ano de 2023, antes do início do ano e a articulação das unidades de cuidados de saúde (primários, hospitalares, continuados, paliativos, da saúde mental), transformando-as numa verdadeira estrutura integrada do SNS.

Nesse sentido estão em fase de criação doze Unidades Locais de Saúde (quatro já com os planos de negócios elaborados), que implicam envolvimento dos profissionais de saúde, discussões a nível jurídico

e económico-financeiro, bem como diálogo com as autarquias e os cidadãos. O mais importante, no entanto, é a dimensão clínica, integrada numa nova visão para as ULS 2.0, focada no utente. Este mês de abril iremos lançar mais uma vaga de sete Unidades Locais de Saúde, cobrindo novas áreas territoriais e novos domínios, num esforço intenso.

Foram ainda tomada a decisão de terminar com os hospitais do setor público administrativo (incluindo a integração dos hospitais psiquiátricos nos hospitais gerais, tendo sido já concretizada no Norte, por esta Direção Executiva, a integração do Hospital Magalhães Lemos no CHUSA, estando em curso integrar o Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa no CHULC); esses hospitais serão incluídos em Entidades Publicas Empresariais, cujos planos de negócios já se encontram concluídos e a ser avaliados com o Ministério das Finanças. Há uma aposta séria na constituição de Unidades de Saúde Familiares (os cuidados de saúde primários como a base do SNS) e de Centros de Referência Integrados (modelos de reconhecimento do desempenho hospitalar, capazes de valorizar o trabalho dos profissionais e dar mais resposta aos cidadãos), bem como na concretização de um plano de reorganização dos serviços de urgência, incluindo a constituição das urgências metropolitanas, de forma a consolidar respostas, dar



Fernando Araújo, no decorrer da entrevista.

“Portugal tem a sorte de possuir uma Autoridade Nacional do Medicamento das mais prestigiadas a nível internacional. A qualidade e o desempenho dos seus profissionais e do seu trabalho são profundamente reconhecidos e gozam de um prestígio único.”



coerência e consistência às soluções, transmitir segurança aos utentes e profissionais.

### **A força do SNS vem do seu conjunto**

**IN – Outro desafio que irá colocar-se à Direção Executiva será, por certo, a exigência de um trabalho em conjunto, à semelhança do que aconteceu em plena crise Covid-19, envolvendo instituições e competências, para ultrapassar problemas. Quer dar-nos o seu ponto de vista?**

**FA -** As instituições da saúde têm tido um caminho de divergência em termos da visão, com falhas na articulação, por vezes até com concorrência nada saudável entre recursos humanos.

A força do SNS provém do seu conjunto. No caso da pandemia por Covid-19, uma das lições mais importantes que aprendemos é que deveríamos trabalhar esta rede, para atuar de forma complementar, sinérgica, com responsabilidades e funções transparentes, e uma liderança reconhecida e atuante, focadas no real interesse dos utentes.

**IN – Até que ponto, Prof. Fernando Araújo, a aprendizagem da situação pandémica pode agora contribuir para, de algum modo, facilitar o trabalho de diretor executivo no SNS?**

**FA -** A pandemia por Covid-19 confrontou-nos com uma realidade por vezes agressiva e impactante. Infelizmente tendemos rapidamente a esquecer os ensinamentos e a voltar a hábitos antigos, se não existir uma estratégia e uma força que acomode estes princípios.

### **Temos de cativar os profissionais de saúde**

**IN – Um dos mais sentidos problemas com que o SNS hoje se confronta, bem como as demais instituições e muito acentuadamente o Infarmed, são os recursos humanos, não apenas em termos de necessidade, mas sobretudo em termos de reter o talento, de os motivar para o seu desempenho, num mundo em grande transformação e que a pandemia acelerou. Na sua opinião, que estratégias deverão ser desenvolvidas a nível mais transversal, sobretudo numa área tão essencial e fundamental às nossas sociedades como é a Saúde?**

**FA -** Valorizar os cerca de 150 mil profissionais que integram esta equipa do SNS, que possuem uma formação única e são altamente diferenciados, num mercado global altamente competitivo, não é fácil, nem simples, e tem sido um problema que os vários países estão a enfrentar.

Temos de conseguir encontrar a forma de os cativar, criando condições de se poderem diferenciar, de se realizarem profissionalmente, de equilibrarem a vida profissional com a familiar, de terem acima de tudo paixão por trabalhar no SNS. Num ambiente bem distinto do passado, com uma geração de jovens profissionais que valorizam dimensões diferentes, temos de encontrar abordagens que os façam sentir-se parte de um projeto, que possam fazer a diferença.

**IN – “Não comunicar é uma forma de comunicação, e é isso o que nós queremos evitar na Saúde”, afirmou Fernando Araújo em intervenção feita no decorrer do 30.º aniversário do Infarmed. No âmbito das funções da sua Direção Executiva, tem referido a criação de uma rede SNS - a necessidade de se trabalhar em conjunto - como um dos aspetos mais relevantes. Neste contexto, quer referir-se em particular às instituições e, sobretudo, ao papel da comunicação, de uma comunicação articulada?**

**FA -** A comunicação interna e externa é fundamental, diria que em todas as áreas da sociedade, mas muito relevante na saúde. No entanto a forma de comunicar pode fazer toda a diferença, na

capacidade de chegar às pessoas, de transmitir confiança, de mudar comportamentos, de combater a desinformação.

O impacto da informação em saúde pode reduzir despesa inapropriada, melhorar a qualidade de vida das pessoas, numa sociedade que cada vez mais procura formas simples e diretas de apreender a realidade.

## O Infarmed no papel da Comissão Executiva

**IN – No mesmo contexto, a Direção Executiva do SNS reuniu-se já com o Infarmed a fim de estabelecer a melhor articulação, fomentando a colaboração e parceria em prol de soluções conjuntas. Quer dar-nos o seu testemunho sobre o desempenho e o potencial da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, quer em Portugal quer em articulação com as demais instituições congéneres da União Europeia?**

**FA** - Portugal tem a sorte de possuir uma Autoridade Nacional do Medicamento das mais prestigiadas a nível internacional. A qualidade e o desempenho dos seus profissionais e do seu trabalho são profundamente reconhecidos e gozam de um prestígio único.

Esta dimensão permite-lhe ter um papel ativo e credível na União Europeia e tal vai ser muito relevante para a função da Direção Executiva do SNS, numa parceria única, que valoriza o acesso, a qualidade e a confiança nos tratamentos.

**IN – Que objetivos o diretor executivo do SNS gostaria de ver cumpridos durante o seu mandato?**

**FA** - A Direção Executiva do SNS possui, diria, cerca de uma dezena de objetivos principais, nomeadamente:

1. Planeamento e organização;
2. Qualificação das lideranças e promoção da autonomia das instituições;
3. Desburocratização e simplificação dos processos;
4. Melhoria do acesso aos cuidados de saúde;
5. Promoção da saúde e da literacia, como fatores de sustentabilidade do SNS;
6. Valorização dos recursos humanos;
7. Aposta na evolução tecnológica do SNS, com investimento qualificado;
8. Implementação de uma revolução digital no SNS, aproveitando os fundos do PRR, e preparando o SNS para o futuro;
9. Dinamização da dimensão da sustentabilidade ambiental na saúde, uma área subvalorizada;
10. Equilíbrio económico-financeiro do SNS.

## Recuperar a confiança no SNS...

**IN – Ultrapassados com êxito, como sinceramente lhe desejamos, os desafios que se colocam em missão tão complexa, que futuro antevê para o SNS?**

**FA** - Um futuro exigente e complexo, mas com sucesso. A Direção Executiva do SNS tem como visão voltar a recuperar a confiança dos profissionais e dos utentes no Serviço Nacional de Saúde.

A criação da Direção Executiva do SNS, que é certamente a maior revolução no SNS desde a sua criação, pretende tornar o SNS mais inclusivo, mais justo, mais próximo, com mais acesso, mais

eficiente, em que os utentes e os profissionais acreditem.

## ...para voltar ao sucesso de há 40 anos

**IN – Em quase meio século de existência, será porventura a primeira vez que, de forma mais visível, se reconhece a necessidade de o SNS se adaptar à evolução de novas realidades. Poder-se-á imaginar que António Arnaut, a quem é atribuída uma das principais marcas do 25 de Abril – a criação do Serviço Nacional de Saúde –, aprovaria a revolução que agora Fernando Araújo e sua equipa iniciaram?**

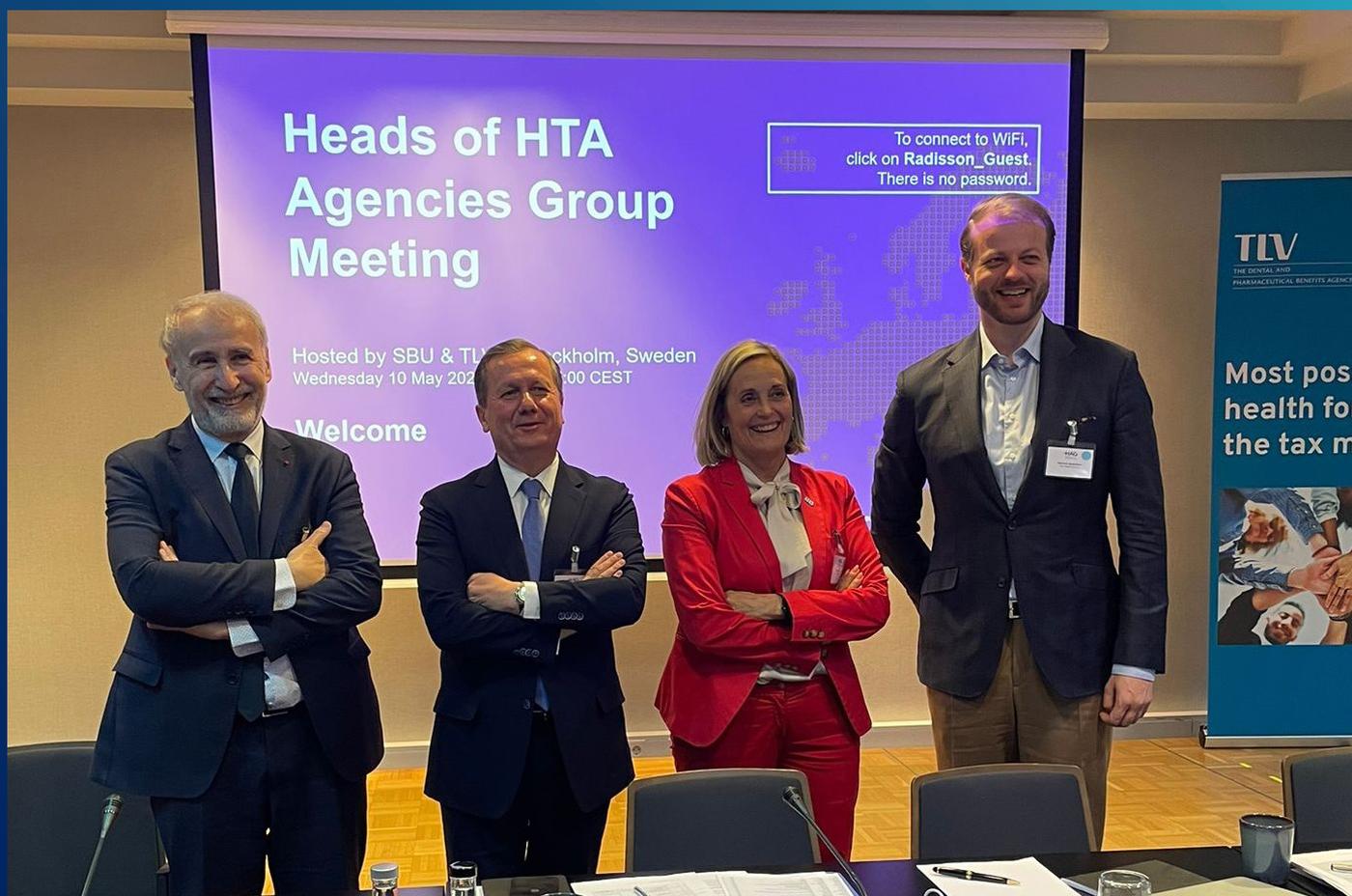
**FA** – Seguramente que sim! Aliás, na Lei 56/79 de 15 de setembro, que cria o SNS, já estava previsto um ‘órgão central’ com atribuições e competências, de alguma forma paralelas às que a Direção Executiva do SNS hoje possui.

Por outro lado, o mais importante na lei de António Arnaut são seguramente os seus princípios, nomeadamente ‘o acesso ao SNS ser garantido a todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica e social’. Este cariz universal, inclusivo e próximo, faz parte da matriz do SNS e foi um dos pilares da democracia portuguesa. No entanto, passados mais de 40 anos, para termos o mesmo sucesso nos resultados, teremos de mudar o modo de os alcançar, especialmente na forma de gestão e planeamento, na abordagem aos profissionais de saúde, no investimento e financiamento.

**Por Carlos Pires, coordenador/editor**



“A criação da Direção Executiva do SNS, que é certamente a maior revolução no SNS desde a sua criação, pretende tornar o SNS mais inclusivo, mais justo, mais próximo, com mais acesso, mais eficiente, em que os utentes e os profissionais acreditem.”



Rui Santos Ivo (presidente do Infarmed), reeleito presidente do Grupo das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (*Heads of HTA Agencies Group - HAG*), ladeado pelos vice-presidentes da nova Direção; à sua direita, por Lionel Collet (presidente da HAS, França), à esquerda, por Agneta Karlsson (directora-Geral, TLV, Suécia) e Marcus Guardian, diretor executivo.

Avaliação de Tecnologias de Saúde

## Chefes de Agências de 21 países reelegem Rui Santos Ivo na presidência de grupo europeu...

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, foi reeleito presidente do Grupo Europeu dos Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HAG). A reeleição ocorreu em Estocolmo, no dia 10 de maio, durante uma reunião em que participaram os principais responsáveis das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde dos 21 países que fazem parte do HAG. Com Rui Santos Ivo integram a direção deste grupo europeu, como

vice-presidentes, Agneta Karlsson (diretor-geral TLV, Suécia) e Lionel Collet (presidente da HAS, França). A criação do Grupo Europeu dos Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS), em 29 de setembro de 2021, resultou da associação dos líderes de 19 Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde de vários Estados-membros da União Europeia/Espaço Económico Europeu, para a formação de uma nova rede de

colaboração, focada em questões estratégicas relacionadas com a ATS. A criação desta rede de agências foi a forma encontrada pelos seus principais responsáveis para partilha e discussão de alto nível na União Europeia, no âmbito do apoio ao desenvolvimento de trabalho conjunto em todas as atividades de ATS. Sob a liderança de Rui Santos Ivo, o HAG tem consolidado a sua importância para a implementação e adoção do

Novo Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, através da definição conjunta de objetivos estratégicos e operacionais e a partilha ativa de informações. Durante o seu primeiro mandato, o HAG fortaleceu a sua representatividade – um dos objetivos fundadores do grupo – aumentando para 32 o número de organizações de ATS. Este crescimento acrescenta legitimidade à participação do HAG na cena europeia.

Com a sua reeleição na presidência do Grupo Europeu dos Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal vê reforçada a sua representação a nível internacional, mormente na União Europeia, onde, quase desde a sua criação, em 1993, vem solidificando a sua participação em número cada vez maior de organismos.

### Participação internacional em duas centenas de grupos

Esta realidade, a que iremos dar merecida atenção em edição posterior, envolve, na esfera internacional, a presença da Autoridade Competente de Portugal em quase duas centenas de grupos, subgrupos e comités, nos mais diversos organismos. De forma por agora resumida, lembre-se, neste contexto, algumas áreas da notada presença internacional do Infarmed, chefiando umas, coordenando ou participando noutras, nos mais variados domínios da sua intervenção e reconhecida competência.

A título ilustrativo, essa participação de quadros do Infarmed vai desde o sistema europeu e internacional de avaliação de medicamentos, em todas as suas vertentes, à avaliação de tecnologias de saúde e de relatórios de segurança; medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos; medicamentos falsificados; ensaios clínicos; farmacopeia, farmacovigilância, farmacoepidemiologia; preços e comparticipações; processos legislativos e regulamentares; harmonização de procedimentos; rede de laboratórios oficiais; inspeção e boas práticas (fabrico, armazenamento, distribuição); comunicação e cooperação. Presença ativa em organismos tutelados, nomeadamente, pela União Europeia, Estados-membros, Conselho da Europa e Agências de Medicamentos.

(Ver mais informação na pág.34)

Avaliação de Tecnologias de Saúde

## ... e quadros do Infarmed reforçam posição internacional em grupos de coordenação



Sara Couto

A juntar-se ao significado e importância que a reeleição de Rui Santos Ivo constitui, quer para o Infarmed quer também para Portugal, refira-se uma outra eleição, igualmente a nível europeu, de um outro quadro da Autoridade do Medicamento portuguesa. No decorrer das primeiras reuniões dos subgrupos do Grupo de Coordenação de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTACG) dos Estados-membros, realizadas em Bruxelas nos dias 24 e 25 de abril, Sara Couto, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS) do Infarmed, foi eleita copresidente do Subgrupo para o Desenvolvimento de Orientações Metodológicas e Processuais, presidido por Beate Wieseler (Instituto para Qualidade e Eficiência em Cuidados de Saúde, Alemanha).

A eleição de Sara Couto, a refletir interpretares o seu reconhecimento a nível europeu, aconteceu no momento em que foram eleitos presidentes e copresidentes de todos os subgrupos do HTACG, nos quais o Infarmed, em representação de Portugal, também está representado, através de quadros da sua Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde.



Inês Costa

Além de Sara Couto, o Infarmed está também representado no mesmo subgrupo por Inês Costa, tendo ambas participado na reunião, a que presidiu interinamente Roisin Adams (Centro Nacional de Farmacoeconomia, Irlanda). Nesta primeira reunião, os membros destacaram, nomeadamente, a necessidade de chegar a um acordo sobre seus procedimentos internos e um cronograma claro para o trabalho a realizar posteriormente. A próxima reunião do subgrupo está prevista para 22 de maio, em formato virtual.

Helena Monteiro e Rita Moura estão incluídas no Subgrupo para Avaliações Clínicas Conjuntas, que elegeu Paul



Rita Moura

de Boissieu (Alta Autoridade de Saúde, França) para presidente e Anne Willemsen (Instituto Nacional de Saúde, Holanda) como copresidente. Presidida interinamente por Roisin Adams (Centro Nacional de Farmacoeconomia, Irlanda) a reunião sublinhou, entre outros aspetos, a necessidade de desenvolver procedimentos para avaliações clínicas conjuntas. A próxima reunião, em formato virtual, está prevista para 23 de maio.



Helena Monteiro

Inês Costa e Helena Monteiro têm assento no Subgrupo de Consultas Científicas Conjuntas, que elegeu Stephanie Said (Comité Conjunto Federal, Alemanha), como presidente e Gergő Merész (Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição, Hungria) copresidente. Na reunião, presidida interinamente por Niklas Hedberg (Agência de Benefícios Odontológicos e Farmacêuticos, Suécia) os membros sugeriram apresentar o trabalho da EUnetHTA 21 para informar sobre o estado da arte das consultas científicas conjuntas e apoiar o trabalho sobre procedimentos e funções do subgrupo. Dia 24 de maio será o próximo encontro.



Mariane Cossito

Mariane Cossito e Helena Monteiro integram o Subgrupo para Tecnologias Emergentes em Saúde, que passará a ser presidido por Kim Helleberg Madsen (Dinamarquês Agency) e copresidido por Jelena Ivanovic (Agência Italiana de Medicamentos). Ainda presidida por Marco Marchetti (Agência Nacional de Serviços Regionais de Saúde, Itália), na primeira reunião os membros observaram, entre outros pontos, que o subgrupo poderia desempenhar um papel importante na digitalização de tecnologias emergentes, tanto no campo de produtos farmacêuticos como de dispositivos médicos.



Marta Marcelino, diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos, e Cláudia Furtado, diretora da Direção de Informação e Planeamento Estratégico e de Tecnologias de Saúde, entre os membros do conselho diretivo do Infarmed, ostentando as medalhas de Serviços Distintos do Ministério da Saúde, atribuídas pelo ministro da Saúde Manuel Pizarro por ocasião do Dia Mundial da Saúde.

Avaliação de medicamentos e Planeamento estratégico

# Ministério da Saúde atribui medalhas de ouro a dirigentes do Infarmed

O Ministério da Saúde, em cerimónia realizada no Auditório do Infarmed em 5 de abril, a que presidiu o ministro da Saúde, Manuel Pizarro, homenageou 24 personalidades no Dia Mundial da Saúde, de entre as quais as responsáveis por duas Direções do Infarmed: Cláudia Furtado, da Direção Informação e Planeamento Estratégico e de Tecnologias de Saúde, e Marta Marcelino, Direção de Avaliação de Medicamentos.

A todas as personalidades homenageadas foi atribuída a Medalha de Serviços Distintos do Ministério da Saúde, grau de ouro, galardão criado em 1965.

“O SNS não é uma entidade abstrata. Todas as partes são necessárias para garantir o compromisso que nos junta aqui hoje: um acesso geral e universal à saúde”, referiu então o ministro da Saúde, Manuel Pizarro, no decorrer da cerimónia oficial do Dia Mundial da Saúde, em que foi também lembrada a criação da

Organização Mundial da Saúde, há 75 anos.

Dirigindo-se a cada um dos premiados, de ex-ministros da Saúde a rostos de diferentes instituições da mesma área, o ministro sublinhou que todos são necessários para garantir a atividade do Serviço Nacional de Saúde, que todos os dias atende mais de 150 mil pessoas.

## As personalidades premiadas do Infarmed

Cláudia Furtado, licenciada em Ciências Farmacêuticas e doutorada em Saúde Pública, especialização em Economia da Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública, é diretora do departamento de Informação e Planeamento Estratégico e de Tecnologias de Saúde do Infarmed. Assegura funções centrais para o SNS, no desenvolvimento e avaliação de medidas e propostas na área da política do medicamento e produtos de saúde. Merece destaque o rigor da

atividade de avaliação desenvolvida em conjunto com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, que tem sido objeto de reconhecimento inter pares a nível europeu.

Marta Marcelino, licenciada em Ciências Farmacêuticas, é especialista em Assuntos Regulamentares pela OF e pós-graduada em avaliação Económica de Medicamentos pelo ISEG e Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Dirige a Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, que faz a avaliação de medicamentos para autorização de introdução no mercado. De relevar o trabalho desenvolvido na área da investigação clínica, com a autorização de ensaios clínicos e a recente implementação do Portal único europeu para a avaliação de ensaios clínicos e ainda a atividade do Infarmed na área da avaliação de medicamentos e vacinas em situações de emergência.



## Medicamentos e produtos de saúde

# Legislação publicada de janeiro a abril

- **Lei n.º 9/2023, de 3 de março (I série)** - Inclui novas substâncias psicoativas na definição de droga, transpondo a Diretiva Delegada (UE) 2022/1326, da Comissão, de 18 de março de 2022, e alterando o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.
- **Lei n.º 13/2023, de 3 de abril (I série)** - Altera o Código do Trabalho e legislação conexas, no âmbito da agenda do trabalho digno.
- **Decreto-Lei n.º 26-A/2023, de 17 de abril (I série)** - Determina a cessação da obrigatoriedade do uso de máscaras e viseiras para o acesso ou permanência em determinados locais, no âmbito da pandemia da doença COVID-19.
- **Portaria n.º 35/2023, de 26 de janeiro (I série)** - Procede à definição dos países de referência a considerar em 2023, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço

Nacional de Saúde e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório.

- **Portaria n.º 64/2023, de 3 de março (I série)** - Segunda 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 canábica.
- **Portaria n.º 66/2023, de 6 de março (I série)** - Altera a Portaria n.º 1391/2009, de 17 de novembro, e cria o procedimento alternativo desmaterializado, ajustado à condição socioeconómica dos beneficiários do complemento solidário para idosos, que acautele o pagamento inicial do custo com a aquisição de medicamentos, nos termos do regime de benefícios adicionais de saúde para os beneficiários do complemento solidário para idosos.
- **Portaria n.º 97/2023, de 31 de março (I série)** - Procede à quinta alteração à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes, e à primeira alteração à Portaria n.º 126/2018, de 8 de maio, que define as regras de prescrição, registo e disponibilização de resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica e regula a faturação dos respetivos prestadores ao Serviço Nacional de Saúde
- **Portaria n.º 95/2023, de 27 de fevereiro (II série)** - Autoriza o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a assumir um encargo plurianual referente a serviços de manutenção e arquitetura de SI.
- **Deliberação n.º 110/2023, de 26 de janeiro (II série)** - Designação dos membros da comissão executiva da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS).

## A maior reforma dos últimos vinte anos

# Comissão Europeia propõe revisão da legislação farmacêutica

A Comissão Europeia apresentou, em 26 de abril, a proposta de revisão da legislação farmacêutica da União Europeia, prevista na Estratégia Farmacêutica, que concluiu em novembro de 2020. Esta revisão, considerada histórica por rever o quadro legislativo em vigor nos últimos vinte anos, surge no sentido de tornar a legislação mais ágil, flexível e adaptada às necessidades dos cidadãos e empresas de toda a União Europeia.

Foca-se em três eixos fundamentais: acesso, disponibilidade e sustentabilidade. Visa apoiar a inovação e aumentará a competitividade e atratividade da indústria farmacêutica da UE, promovendo ao mesmo tempo padrões ambientais mais

elevados. Além desta reforma, a CE propõe uma Recomendação ao Conselho, para intensificar a luta contra a resistência antimicrobiana.

À luz das Conclusões do Conselho Europeu sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente, aprovadas na Presidência Portuguesa, o acesso a medicamentos e a dispositivos médicos, a sua disponibilidade e a comportabilidade dos seus preços são objetivos primordiais. Objetivos representam grandes desafios para os sistemas de saúde na União Europeia em consonância com os princípios da Organização Mundial de Saúde, para alcançar uma cobertura universal dos cuidados de saúde e uma prioridade fundamental da Estratégia Farmacêutica para a Europa.

A proposta de revisão farmacêutica agora apresentada tem como principais elementos: melhorar o acesso a medicamentos inovadores para os cidadãos e sistemas de saúde nacionais, promover a inovação e a competitividade por meio de uma estrutura regulamentar eficiente e simplificada, abordar a escassez de medicamentos e garantir a segurança do abastecimento, promover uma proteção mais robusta do ambiente e dar um grande impulso no combate à resistência antimicrobiana.

**MAIO**

Infarmed, 30.º aniversário

**Eventos sobre Farmacovigilância...**

O Infarmed realiza, no dia 30, no Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, um evento dedicado à farmacovigilância.

**JULHO****... Reguladores...**

O Infarmed organiza, no dia 4, em Évora, um fórum sobre Reguladores.

**NOVEMBRO****... Fabricantes...**

No conjunto de eventos planeados para lembrar o 30.º aniversário do Infarmed, está previsto, no dia 8, um fórum sobre “Fabricantes”.

**... Terapias avançadas...**

Ainda sobre a evocação do 30.º aniversário do Infarmed, ocorrerá, no dia 15, uma iniciativa sobre “Terapias avançadas”.

**... Pessoas com doença...**

Do programa de realizações decididas pelo conselho diretivo do Infarmed para lembrar o 30.º aniversário da instituição ao longo de 2023 está calendarizado, para o dia 22, um espaço de reflexão sob a temática “Pessoas com doença”.

**... Utilização de dados em saúde...**

O Infarmed realiza, no dia 25, uma conferência sobre “Utilização de dados em saúde”.

**... Dispositivos médicos...**

Evocando as suas três décadas de existência, o Infarmed lança, no dia 28, um livro sobre a realidade dos dispositivos médicos em Portugal.

**DEZEMBRO****... O mundo da Língua Portuguesa**

Última iniciativa para lembrar, ao longo de 2023, a efeméride do Infarmed: uma sessão alusiva a “O mundo da Língua Portuguesa”, com a presença de representantes dos PALOP, no dia 6.



Rui Santos Ivo, Marcus Guardian, Agneta Karlsson e Britta Björkholm.

Grupo de Avaliação de Tecnologias de Saúde

## Presidente do Infarmed reeleito por Chefes de Agências de 21 países

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi reeleito presidente do Grupo Europeu dos Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HAG, na sigla inglesa). A reeleição ocorreu em Estocolmo, em 10 de maio, numa reunião em que participaram os responsáveis das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) dos 21 países que fazem parte do Grupo. Com Ivo, integram a direção do HAG, como vice-presidentes, Agneta Karlsson (diretor-geral da TLV, Suécia) e Lionel Collet (presidente da HAS, França).

A criação do HAG, em 29 de setembro de 2021, resultou da associação de Chefes de 19 Agências ATS de vários Estados-membros da União Europeia/Espaço Económico Europeu, para a formação de uma nova rede de colaboração, focada em questões estratégicas relacionadas com a avaliação de tecnologias de saúde. Esta solução foi a forma encontrada para partilha e discussão de alto nível no âmbito do apoio ao desenvolvimento de trabalho conjunto em todas as

atividades de ATS na UE.

Sob a liderança de Rui Ivo, o HAG tem consolidado a sua importância para a adoção e aplicação do novo regulamento de ATS, através da definição conjunta de objetivos estratégicos e operacionais e a partilha ativa de informações. Durante o seu primeiro mandato, o HAG fortaleceu a sua representatividade – um dos objetivos fundadores do grupo – envolvendo já 32 organizações de ATS, acrescentando legitimidade à participação do HAG na cena europeia.

“Estou ciente da importância desta rede para o sucesso do acesso aos medicamentos a nível da UE e do trabalho que temos pela frente”, diz o presidente recém-eleito, acrescentando: “O HAG é fundamental para garantir o apoio estratégico das nossas agências às estruturas de governação da ATS e para desenvolver e reforçar a nossa colaboração, juntamente com a Comissão Europeia e todas as partes interessadas.”

**(Ver mais informação na pág. 30)**

**COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO**

Armando Alcobia, Márcia Silva, Manuela Pinto, Mariana Cossito, Marija Savic, Nadine Ribeiro, Paulo Paiva, Patrocínia Rocha, Rui Santos Ivo e Susana Afonso.

**FICHA TÉCNICA**

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde  
Direção: Rui Santos Ivo  
Redação: Carlos Pires (coordenador/edição/redator), 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.