

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Ministra da Saúde ao "Infarmed Notícias":

## "O Infarmed é uma história de sucesso, tal como é o SNS"

pág. 22

Balanço das atividades no 1.º semestre

**Os firmes passos do Infarmed na senda das melhores autoridades da UE**

pág. 26

Escassez de medicamentos na União Europeia

**Infarmed discute em Lisboa projeto CHESSMEN**

pág. 18



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, intervindo na sessão de abertura, acompanhado dos restantes membros do conselho diretivo (Carlos Alves, vice-presidente, e Erica Viegas, vogal) e Márcia Silva, diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), responsável pela organização do evento.

Por iniciativa do Infarmed

# Peritos nacionais e mundiais debatem farmacovigilância rumo a uma abordagem integrada

Carlos Pires, *redator-editor*

(Com a colaboração de Adriana Gamboa, da DGRM)

O Infarmed, através da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), organizou, em 6 de junho, no auditório do Edifício Tomé Pires, um evento no âmbito da comemoração do “Dia da Farmacovigilância 2024”, sob o tema “Farmacovigilância: Rumo a uma abordagem integrada”. Aberta pelo presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, a iniciativa, de âmbito

internacional, distribuiu-se pela apresentação de diversas palestras com intervenientes de nome nacional e internacionalmente reconhecido, e a que, pela sua importância e atualidade, se dará neste contexto o destaque adequado.

Antes da sessão de encerramento, presidida pela secretária de Estado da Saúde, Ana Povo, e em que participou a vogal do conselho diretivo do Infarmed, Erica Viegas, o evento contou com a exposição

de trabalhos científicos em forma de *poster*, através dos quais se pretendeu afirmar o caráter científico alargado deste encontro amplamente participado. A exposição incluiu a atribuição do prémio “Farmacovigilante 2024”, por comissão científica independente, aos três melhores trabalhos, envolvendo ainda uma quarta distinção, votada pelo público, que recaiu sobre o melhor *poster* escolhido pelos participantes no evento.

## Editorial

Nesta alargada edição do *Infarmed Notícias*, o editorial não me permite destacar todos os temas relevantes que compõem a edição, mas ainda assim gostaria de salientar um conjunto de importantes referências.

Em primeiro lugar, uma palavra de apreço para a enorme relevância do Dia da Farmacovigilância, no âmbito do qual, por iniciativa do Infarmed, peritos nacionais e internacionais puderam discutir em Portugal tão importante e momentosa temática. Esta realização pretendeu constituir-se como oportunidade de discussão sobre as várias áreas da farmacovigilância, incluindo os desafios da farmacogenómica, a comunicação de evidência, bem como a utilização da inteligência artificial e outros automatismos.

O principal objetivo foi alcançar uma abordagem integrada da farmacovigilância, baseada em reflexões sobre interoperabilidade entre sistemas além-fronteiras, e a sua aplicabilidade em Portugal.

Em segundo lugar, sublinhar também o papel do Infarmed no âmbito da informação proporcionada aos parceiros, no caso em apreço através de uma oportuna sessão de esclarecimento alusiva à nova legislação dos dispositivos médicos, com a presença de mais de duas centenas e meia de participantes. Na base desta iniciativa, foi intenção do Infarmed, sobretudo, esclarecer e alertar as partes interessadas para o impacto da nova legislação nas suas obrigações legais.

A problemática da escassez de medicamentos na União Europeia, que trouxe a Lisboa, por mão do Infarmed, os principais agentes europeus para juntamente com especialistas nacionais discutir o projeto CHESMEN; as consequências do comércio paralelo na disponibilidade de medicamentos, também debatido em Portugal por iniciativa da Autoridade Nacional, bem como o balanço das atividades do Infarmed no primeiro semestre deste ano, são outras referências a que não poderia deixar de aludir.

Por fim, o mais importante fica sempre para o fim, uma palavra de agradecimento à Senhora Ministra da Saúde, Ana Paula Martins. Pela visita com que nos honrou em maio; por todo o apoio institucional com que nos distingue, e nesta edição, pela entrevista concedida, na qual expressou, de forma tão clara, nomeadamente, o seu pensamento sobre o SNS e a sua visão sobre o Infarmed, que toda a instituição, aqui por mim representada, profunda e sinceramente lhe agradece também.

Rui Santos Ivo  
rui.ivo@infarmed.pt



O presidente do Infarmed, sublinhando a “enorme relevância do evento”, centrada na interoperabilidade entre os diversos sistemas de registo de dados clínicos e de farmacovigilância.

Com esta realização pretendeu proporcionar-se um momento de discussão alargada sobre farmacocinética, farmacogenómica e farmacovigilância, incluindo a génese e comunicação de evidência, bem como o suporte da inteligência artificial e automatismo. O objetivo foi alcançar uma abordagem integrada da farmacovigilância, consubstanciando reflexões sobre interoperabilidade entre sistemas além-fronteiras e a sua aplicabilidade em Portugal, bem como experiências de utilização de dados de vida real em farmacovigilância.

### A enorme relevância da realização do evento

Na intervenção de abertura, o presidente do Infarmed – que começou por dar as boas-vindas a todos os convidados e participantes, deixando uma saudação muito especial à DGRM pela organização da iniciativa – sublinhou a “enorme relevância do evento”, com ênfase na interoperabilidade entre os diversos sistemas de registo de dados clínicos e de farmacovigilância.

Neste contexto, destacou a importância de se mostrar a experiência de outros

países, designadamente do Reino Unido (MHRA), e a forma como as ferramentas tecnológicas, nomeadamente a inteligência e o automatismo (*Centre Lareb*, Países Baixos), podem de modo eficaz recolher, analisar e integrar grande quantidade de dados clínicos provenientes de diferentes sistemas, além de partilhar informação relevante para gerar evidência em farmacovigilância, apoiando a tomada de decisões em saúde pública e contribuindo para a exploração destas práticas em território nacional.

### Da deteção precoce à confirmação de suspeitas

Na mesma circunstância, o presidente do Infarmed salientou a importância de compreender como a farmacocinética e a farmacogenómica podem apoiar na deteção precoce e na confirmação de suspeitas de RAM de esquemas terapêuticos cada vez mais complexos, bem como na sua minimização ou eliminação do risco de ocorrência. Paralelamente relevou o facto de mostrar como se podem realizar atividades de farmacovigilância em países de baixo rendimento e como uma boa articulação interna das organizações



Márcia Silva, responsável pela DGRM do Infarmed, falando sobre "Farmacovigilância: criar e transmitir evidência".

e a cooperação com todos os agentes do sistema contribuem para aperfeiçoar as atividades de farmacovigilância e apoiar a tomada de decisões para aumentar a segurança na utilização de medicamentos.

Rui Santos Ivo assinalou ainda a oportunidade do evento para a divulgação de trabalhos científicos, fazendo referência à distinção dos três trabalhos selecionados pela comissão científica e à novidade da atribuição do "Prémio do Público" atribuído pela votação dos participantes no evento ao melhor *poster*.

Por último, e desejando a todos os participantes um ótimo dia de trabalho, deixou uma homenagem às Unidades Regionais de Farmacovigilância, agradecendo todo o seu apoio e colaboração ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.

### **Caminhos a percorrer, atividades a aperfeiçoar**

Na sua intervenção, sobre "Farmacovigilância: criar e transmitir evidência", a responsável pela DGRM falou dos caminhos a percorrer para aperfeiçoar as atividades nesta área, face à rápida

disponibilização de novos medicamentos que chegam aos utilizadores através de um desenvolvimento e registo acelerados. "A imagem da ação de uma câmara de vigilância mostra que esta ferramenta não está adaptada àquilo que é pretendido para

vigiar a segurança dos medicamentos e obter informação de segurança capaz de gerar evidência em farmacovigilância, e de a disseminar e comunicar de forma célere e eficaz", explicou.

Neste contexto, a interveniente salientou dois aspetos. Por um lado, que os registos clínicos eletrónicos representam hoje uma fonte de dados muito rica na geração de evidência em farmacovigilância; por outro, que a utilização de novas ferramentas, como a inteligência artificial, incluindo o *natural language processing*, vai contribuir para a aceleração e aumento da eficácia dos processos de farmacovigilância.

### **Necessidade de manter informação atualizada**

Nesse domínio, a dirigente destacou a necessidade de manter um fluxo de informação atual e confiável acessível a todos no momento certo e local exato, ciente de que a integração desta informação nas ferramentas dos profissionais de saúde pode ajudar nesta divulgação de informação sobre segurança dos medicamentos.

A diretora da DGRM colocou a tónica na transparência, crucial, em seu entender, para aumentar a confiança dos cidadãos na utilização de medicamentos e contribuir para o aumento do conhecimento, sem causar alarme.

Na ocasião, Márcia Silva lembrou também que a farmacovigilância já percorreu um grande caminho e que, para melhorar o seu impacto e dar o próximo passo, é fundamental a integração dos diferentes sistemas, aproveitando as ferramentas atualmente disponíveis.

Sobre o evento, a diretora da DGRM deixou o ensejo de que possa ser um bom



Mitulsinh M. Jadeja, da Agência de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA), desenvolvendo na sua intervenção a temática dedicada à "Interoperabilidade entre sistemas – exemplo além-fronteiras".

contributo para integrar a informação em prol da interação com a saúde pública.

## Reforçar vigilância, incentivar comunicação

Mitulsinh M.Jadeja, da Agência de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA), desenvolveu o tema “Interoperabilidade entre sistemas/ exemplo além-fronteiras”. Neste âmbito falou da experiência da Agência com iniciativas para reforçar a vigilância, incentivar a comunicação de suspeitas de reações adversas a medicamentos e melhorar a sensibilização para a notificação através da disponibilização de ferramentas de comunicação alternativas, para além dos formatos *web-based*.

Assinalou os benefícios da interoperabilidade no sistema de saúde, designadamente a prestação de cuidados de saúde básicos, centrados nas pessoas, assegurando deste modo que a informação certa está disponível no momento certo para quem dela necessita. “À medida que a população envelhece e as exigências em matéria de cuidados de saúde aumentam”, diz Mitulsinh M.Jadeja, “é crucial conseguir uma melhor interoperabilidade para prestar cuidados eficazes e, em especial, para monitorizar os dados baseados no mundo real para fins de farmacovigilância”.

## Integração de dados, trabalho em curso

Segundo a oradora, no Reino Unido, “a integração de dados provenientes de várias fontes é um trabalho que está em curso, com uma elevada percentagem de notificações provenientes de profissionais de saúde (40 por cento) e que promete melhorar os cuidados de saúde, a segurança e a experiência geral dos doentes”. No entanto, acrescenta a interveniente, “para alcançar a interoperabilidade total é necessário enfrentar desafios técnicos, organizacionais e culturais, devido à variedade de sistemas antigos, cada um com os seus próprios formatos de dados, protocolos de comunicação e normas”.

Resumindo o que o futuro nos reserva, a representante da MHRA deu quatro exemplos: “proatividade” (adaptar e acelerar a produção de prova, o que inclui a necessidade de aumentar a consciencialização); “preditividade” (abordagens para compreender os mecanismos biológicos subjacentes às RAM, que vão permitir passar cada vez mais da mitigação reativa dos riscos para a prevenção); “personalização” (partilha de dados no interesse da



Florence van Hunsel, do Centro de Farmacovigilância dos Países Baixos (Lareb), que interveio sobre “Bases de dados de farmacovigilância – inteligência artificial e automatismo”.

saúde pública e da recolha de dados digitais através de aplicações e ferramentas em linha); e “rapidez” (os dados do mundo real provam o seu valor na contextualização de possíveis sinais em tempo real).

Nesse contexto, a oradora do Reino Unido sublinhou que “o acesso a conjuntos maiores de dados, mais robustos, ligados e seguros, e a melhores ferramentas de comunicação espontânea, em combinação com novas e melhores metodologias analíticas, oferece oportunidades realistas de avaliação dos riscos em tempo real e rapidez na geração de evidência”.

Concluindo, Mitulsinh M. Jadeja deixou a convicção de que “a interoperabilidade e a condução dos dados do sistema de saúde sem descontinuidades para os sistemas regulamentares vão produzir informação de alta qualidade para a deteção de sinais”.

## Bases de dados, IA e automatismo

Florence van Hunsel, do Centro de Farmacovigilância dos Países Baixos (Lareb) abordou o tema “Bases de dados de farmacovigilância – inteligência artificial e automatismo”.

Nesse âmbito falou da importância e das potencialidades da inteligência artificial, assim como do automatismo a nível da deteção de sinais de segurança. Segundo explicou, tal foi conseguido através do desenvolvimento de um modelo preditivo baseado em *machine learning*, com o intuito de identificar os casos individuais de reações adversas (ICSR) que possuíssem, por exemplo, potencial para se detetar um sinal de

segurança, e que assim requeressem revisão clínica, de modo a permitir uma mais eficiente alocação de recursos.

No passado, lembrou Florence van Hunsel, na sua maioria, os relatórios de ICSR notificados ao Lareb eram revistos manualmente. O objetivo desta triagem (“visualização rápida”) e da análise manual caso a caso pelos avaliadores - explica a especialista - era identificar casos que necessitassem de pedidos de follow-up para melhor compreensão de suspeita de RAM e/ou que exigissem uma avaliação clínica adicional devido ao potencial de sinal do ICSR.

## Do processo manual aos modelos preditivos

De acordo com a informação dada, o facto de esse processo ser todo manual, em conjugação com o número elevado de notificações processadas pelo Lareb, levou à necessidade do desenvolvimento de modelos preditivos que permitissem o automatismo do processamento das notificações com menos potencial de alterar o perfil de segurança do medicamento. “Esta utilização da Inteligência Artificial e do automatismo veio beneficiar todo o processo de deteção de sinal, complementando a utilização já desenvolvida de algoritmos de desproporcionalidade”, sublinha Florence van Hunsel.

Na sua intervenção, e entre outros aspetos, a especialista fez alusão à aplicação do modelo preditivo BERT, que incorpora *Natural Language Processing* (NLP) e permitiu poupar tempo e recursos na deteção dos ICSR que podem ser totalmente automatizados.

No mesmo contexto, deu nota de que,



Adrián Llerena, da Universidade da Extremadura, Espanha, discorrendo sobre "Farmacogenómica e farmacovigilância", atentamente seguido por Mitulsinh M. Jadeja, Márcia Silva e Florence van Hunsel.

ao ser possível prever o valor do sinal de um ICSR (ou seja, identificar um potencial relatório desencadeador de sinal), será possível alocar recursos para analisar manualmente apenas os relatórios com potencial valor de sinal, reduzindo o tempo gasto na análise manual da "triagem" de relatórios, tornando todo o processo mais custo-efetivo.

### Triagem de notificações para análise aprofundada

Depois de se referir aos *potential signal triggering report* - PSTR (relatórios de potencial disparo de sinal), como modelo que permite uma triagem das notificações relevantes para uma análise mais aprofundada, a especialista do Lareb acrescentou: "Todas as outras notificações cujo impacto para o sistema é reduzido são automatizadas ao máximo, de forma a tornar todo o processo mais eficiente."

Florence van Hunsel conclui que, apesar da sua implementação, "os modelos preditivos ainda necessitam de melhorias, sendo de esperar interajuda e cooperação envolvendo todos os investigadores, visto existirem sempre desafios e mudanças a nível da farmacovigilância que devem ser contemplados". E ilustra, a terminar: "A imagem distorcida do reflexo do cisne negro na água espelha o

estado atual destas ferramentas, com um caminho longo ainda a percorrer, mas que são extremamente promissoras e trazem vantagens inquestionáveis a todo o processo."

### Farmacogenómica e farmacovigilância

Adrián Llerena, da Universidade da Extremadura, Espanha, falou de "Farmacogenómica e farmacovigilância", apresentando neste domínio a regulação e o modelo de implementação clínica da farmacogenómica em Espanha, referindo-se em particular ao avanço da farmacogenómica na prática clínica espanhola, ressaltando a importância da medicina personalizada aplicada.

A farmacogenómica, refira-se, estuda como as variações genéticas que afetam a resposta a medicamentos, sendo fundamental para otimizar tratamentos, minimizar reações adversas e aumentar a eficácia terapêutica.

A professora da Universidade da Extremadura falou da inclusão de biomarcadores farmacogenómicos no portefólio de serviços da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS) e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), refletindo a integração crescente da farmacogenómica no Sistema Nacional de Saúde de Espanha.

Na circunstância, e no mesmo domínio, Adrián Llerena sublinhou a inclusão de 12 genes e 65 medicamentos (23 primários e 42 secundários) no portefólio de serviços do SNS como um marco importante, enfatizando a necessidade de adaptar tratamentos com base nas variabilidades genéticas dos pacientes.

### Os desafios e as perspetivas futuras

Paralelamente foram também discutidos os desafios e as perspetivas futuras, nomeadamente a implementação de análises genómicas recomendadas pela AEMPS e a EMA, e a necessidade de consenso sobre a validade analítica dos polimorfismos genéticos. Neste contexto foi sublinhado o facto de não ser possível analisar todos os polimorfismos, sendo necessário uma otimização do processo, evitando assim criar um problema em vez de uma solução.

Na apresentação destacou-se a importância de um sistema de prescrição personalizado que considere fatores, designadamente interações medicamentosas, condições clínicas e biomarcadores genómicos. A criação de um sistema eletrónico integrado de registos médicos foi considerada vital para facilitar a consulta, avaliação clínica, farmacovigilância e elaboração de relatórios

farmacogenómicos individualizados.

Por fim, foi abordada a validação clínica num cenário de "farmacogenómica do mundo real", com a participação de 6 mil pacientes e 200 investigadores em 80 centros, formando uma rede de investigação clínica farmacogenómica. "Com este esforço coletivo", conclui a especialista, "visa validar-se a aplicação prática da farmacogenómica e demonstrar o seu impacto positivo na segurança e eficácia dos tratamentos médicos em Espanha".

## Interoperabilidade de sistemas de informação

Seguiu-se uma mesa-redonda em que se debateu "A interoperabilidade de sistemas de informação em Portugal", moderada por Carlos Alves,



Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed.

vice-presidente do conselho diretivo do Infarmed, e na qual participaram Ema Paulino (Associação Nacional de Farmácias), Rui Pombal (Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed), Sandra Queimado (Unidade Local de Saúde de Castelo Branco), Bruno Trigo (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde).

O moderador iniciou o debate referindo-se à farmacovigilância como a ciência e a atividade que mais utiliza dados do mundo real, e em grandes volumes, e à importância da integração dos sistemas de informação. "Encontramo-nos numa época em que as soluções de interação e integração nos permitem relacionar os dados para gerar evidência de uma forma mais célere", lembrou Carlos Alves.

Ema Paulino abordou a importância de se encontrar soluções para a interoperabilidade em parceria público-privada, para tornar mais eficiente o seu propósito. "Os sistemas integrados poderão permitir que determinados dados recolhidos pelas farmácias (por exemplo, histórico da terapêutica) possam ser vertidos para os formulários de notificação, de forma a ultrapassar a complexidade e morosidade no seu preenchimento", referiu.

Nesse contexto, Ema Paulino mencionou a utilização de algoritmos de inteligência artificial como forma de acrescentar muitas vantagens. E deu alguns exemplos: aumentar o potencial de deteção de sinal, espoletar alertas rápidos, otimizar opções farmacoterapêuticas individualizadas, promover



Ema Paulino, presidente da ANF.

a simplificação dos processos, diminuir o tempo de notificação de RAM, potenciar a geração de evidência, reforçar a tomada de decisão clínica e do regulador e a partilha no acesso aos dados pessoais.

A presidente da ANF sublinhou ainda a relevância da rede de farmácias comunitárias, dispendo de uma elevada capacidade científica e tecnológica capaz de mobilizar e potenciar as equipas farmacêuticas. "Existem atualmente projetos científicos em curso que poderiam ser aproveitados para implementar estudos observacionais, bem como angariar para Portugal ensaios clínicos e estudos de intervenção capaz de tornar o país na excelência nesta matéria", lembrou.



Intervenientes na mesa-redonda em que se discutiu "A interoperabilidade de sistemas de informação em Portugal". Da esquerda para a direita: Carlos Alves, moderador; Sandra Queimado, Unidade Local de Saúde de Castelo Branco; Rui Pombal, Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed; Ema Paulino, Associação Nacional de Farmácias; Bruno Trigo, Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.



Rui Pombal, Infarmed.

Rui Pombal focou-se nalgumas das limitações da notificação espontânea determinantes para a subnotificação. Neste âmbito, o especialista apontou como principais fatores, a falta de conhecimento dos profissionais de saúde (lembrando que apenas as RAM graves devem ser notificadas); letargia (procrastinação, falta de interesse e outras justificações); complacência (a crença de que só são permitidos no mercado medicamentos bem tolerados); timidez (medo de parecer ridículo ao comunicar apenas suspeitas de RAM); falta de fiabilidade (sendo quase impossível determinar se um medicamento é ou não responsável por uma RAM específica); ausência de *feedback* (imediate e tardio, na integração de sistemas), bem como a não obrigatoriedade de notificação (preocupações com a confidencialidade).

Na mesma circunstância, o interveniente assinalou também as limitações que influenciam, entre outras, a avaliação da causalidade, sendo determinantes para a geração de sinal, incluindo a acessibilidade dos dados e qualidade dos dados em bruto.

Citando um estudo, publicado, de 2017 (Plessis L et al, 2017), Rui Pombal lembra que “mais de um terço dos relatórios provenientes dos fabricantes não incluíam informações consideradas um fator limitante para avaliar qualquer relação causal, e podem ser um problema para a deteção de sinais de segurança”.

Na mesma linha de raciocínio, o membro da CAM do Infarmed acrescenta: “A qualidade das narrativas (falta de seguimento do modelo padrão - Grupo de Trabalho V do CIOMS, 2001. pp. 297-8), a necessidade de instrumentos de avaliação de elevada qualidade (Khan

LM et al, 2016) e o apoio de aconselhamento clínico para avaliação da causalidade são outras das limitações.”

Segundo o interveniente, “estas limitações poderão vir a ser minimizadas, ou ultrapassadas, através da harmonização da informação clínica e da interoperabilidade dos sistemas de informação”.



Sandra Queimado, ULSCB.

Sandra Queimado, da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, apresentou a sua experiência na utilização de sistemas de informação como ferramentas diárias da sua atividade enquanto farmacêutica hospitalar, dando a imagem, não de um universo de sistemas, mas de um “metaverso”.

Bruno Trigo, dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, comparou a instituição onde se insere a uma espécie de “casa política”, com muitos produtos para gerir (cerca de 150), dando nota das dificuldades na integração de sistemas devido à existência, no SNS, de múltiplos sistemas com proprietários de



Bruno Trigo, SPMS.

diferentes fornecedores. “A migração de um sistema para outro pode ser dispendiosa e muito complexa”, observou.

O orador informou na ocasião que os SPMS se encontram a implementar as integrações europeias para responder à proposta adotada pelo Parlamento Europeu para utilização do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS). “Isto irá garantir que os registos de saúde eletrónicos são interoperacionais e acompanharão o utente, independentemente do local onde se encontre ou do prestador ao qual se dirige”, disse.

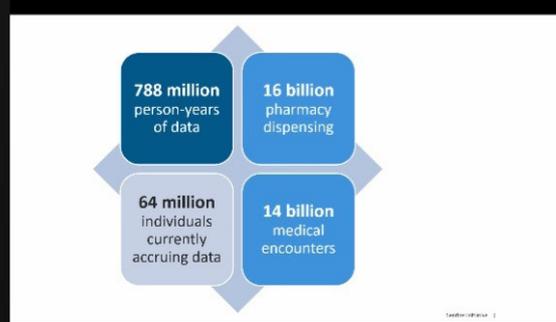
À luz das informações então prestadas, as integrações europeias para dar resposta à proposta do PE estão a ser dificultadas pelo padrão existente em Portugal (HL-7), que não é usado pelo EEDS, tendo de ser alterado.

Depois de referir que os privados também se encontram obrigados a partilhar os dados com o setor público, Bruno Trigo salientou que a proposta do PE para a utilização do Espaço Europeu de Dados de Saúde, cujas integrações europeias para a sua implementação estão a ser desenvolvidas pelos SPMS, vai ainda permitir a utilização de dados de saúde dos cidadãos europeus para fins de investigação e prestação de serviços de saúde, públicos ou privados, em qualquer Estado-membro.

A concluir, Carlos Alves, na qualidade de moderador, questionou a mesa sobre a possibilidade de os vários sistemas de informação poderem gerar *triggers* para acionar a farmacovigilância ativa.

Para Sandra Queimado, “esse seria o futuro e o mundo ideal”, não escondendo, no entanto, a dificuldade dessa tarefa com os sistemas atualmente disponíveis. A consolidar a sua opinião, Sandra Queimado deu o exemplo do benefício de utilização da informação existente no RCM de um medicamento para *check list* do preenchimento do formulário da notificação, seja como indicador da doença, seja como indicador da terapêutica do doente.

Sobre a questão lançada pelo moderador, Ema Paulino apresentou a existência de constrangimentos, referindo-se à enorme pressão sobre os recursos humanos e financeiros para responder a esse desafio. E acrescentou: “A Inteligência Artificial será uma das forças para manter a excelência da prestação de serviços ao utente, mas a qualidade da informação é uma fraqueza para gerar sinais necessários e ser útil para a farmacovigilância.”



Gianluca Trifiró, da Universidade de Verona, Itália, no decurso da sua conferência, alusiva a “Dados de vida real na farmacovigilância”.

## Dados de vida real na farmacovigilância

Gianluca Trifiró, da Universidade de Verona, Itália, centrou a sua apresentação - “Dados de vida real na farmacovigilância” - em três questões: ponto em que nos encontramos em matéria de farmacovigilância; tipo, e quantidade, de dados do mundo real necessários para a gestão de Sinais; integração de informações provenientes do SRS e de bases de dados longitudinais de cuidados de saúde.

Neste enquadramento, a docente da Universidade de Verona referiu, entre outros aspetos, que a farmacovigilância atual utiliza grandes volumes de dados do mundo real (RWD); que a *Food and Drug Administration* (FDA) define RWD como “dados relativos ao estado

de saúde do doente e/ou à prestação de cuidados de saúde recolhidos por rotina a partir de uma variedade de fontes, tais como registos eletrónicos de saúde, pedidos de indemnização e atividades de faturação, registos de medicamentos e doenças, atividades relacionadas com o doente em ambulatório ou em casa e dispositivos de monitorização da saúde”, e que a FDA define também RWE como a evidência gerada utilizando dados do mundo real.

Sobre a necessidade da utilização de grandes volumes de dados em farmacovigilância, deu nota de que as ferramentas avançadas e as fontes de dados emergentes para a deteção de sinais de segurança dos medicamentos não podem substituir a observação clínica exaustiva.

## A importância de gerar sinais de segurança

Por outro lado, destacou ainda, nomeadamente, a importância de gerar sinais de segurança no SRS que possam eventualmente ser reforçados/validados através da análise de bases de dados longitudinais de saúde.

Gianluca Trifiró concluiu que “a disponibilidade de grandes quantidades de dados sobre cuidados de saúde provenientes de várias fontes, e de ferramentas cada vez mais poderosas para analisar esses dados, constituem uma grande oportunidade para a vigilância pós-comercialização de medicamentos a uma escala mais alargada, para além dos SRS tradicionais”.

A interveniente lembrou, no entanto, na mesma trajetória de pensamento, que os estudos observacionais sobre a segurança dos medicamentos/vacinas efetuados com recurso a bases de dados longitudinais de saúde não têm normalmente em conta as informações provenientes dos SRS.

No mesmo contexto, a professora da Universidade de Verona sublinhou que “os resultados obtidos com a utilização de RWD requerem uma interpretação clínica sólida e um juízo crítico e, de modo algum, uma rede distribuída em grande escala de BD longitudinais de cuidados de saúde substituirá os SRS na gestão de sinais”. Salientou, por fim, que “os EHR, os pedidos de indemnização dos seguros de saúde e os registos de medicamentos/doenças não devem ser considerados isoladamente, mas, sim, como parte de um contexto de dados mais vasto, juntamente com outras fontes de dados, especialmente os SRS para a vigilância pós-comercialização”.



Adriana Gamboa, da DGRM, Ana Rita Martins, da DIL, e Maria João Portela, da DCQ, participantes na sessão sobre “Notificação de suspeitas de RAM com problema de qualidade associado”.



Adriana Gamboa, DGRM.



Maria João Portela, DCQ.



Ana Rita Martins, DIL.

### Suspeitas de reações com problema associado

Na sessão sobre “Notificação de suspeitas de RAM com problema de qualidade associado” intervieram Maria João Portela, da Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ); Ana Rita Martins, da Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL), e Adriana Gamboa, da DGRM.

Neste debate mostrou-se o papel da farmacovigilância na deteção, avaliação e monitorização de suspeitas de reações adversas a medicamentos relacionadas com eventuais problemas de qualidade (“medicamentos defeituosos”), tendo sido apresentadas

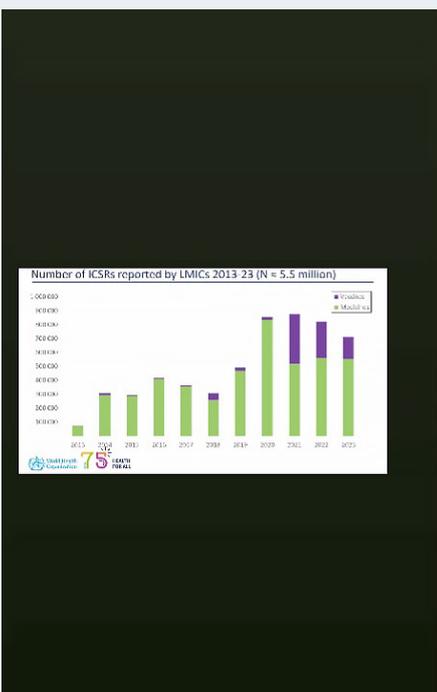
contribuições dos diversos agentes, desde o Infarmed e as diversas Unidades Regionais de Farmacovigilância aos titulares de autorização de introdução no mercado dos medicamentos, na sua investigação.

Por outro lado, salientou-se o papel de cada um dos atores, dando exemplos práticos sobre a boa articulação e cooperação nas diferentes fases da investigação do problema, incluindo a eventual proposta de tomada de decisão pelo conselho diretivo do Infarmed e a sua comunicação através dos meios adequados (circular informativa e carta dirigida aos profissionais de saúde ou ao notificador).

### Falta de qualidade, quase inexistente

Além disso, deu-se nota do muito reduzido número de casos em que foi confirmado um problema de qualidade, sendo exemplo o elevado número de notificações de falta de eficácia de medicamentos contendo *furosemida* (tendo sido avaliados laboratorialmente mais de uma centena de medicamentos), sem confirmação de algum problema de qualidade.

Da sessão, e de uma forma geral, ficou a firme convicção de como uma boa articulação interna das organizações e a cooperação de todos os agentes do Sistema Nacional de Farmacovigilância, incluindo os profissionais de saúde e os cidadãos,



Shanthy Pal, da Organização Mundial de Saúde, intervindo sobre “Farmacovigilância em países de baixo rendimento”.



Betânia Abreu Faria, da Unidade Local de Saúde de Braga, usando da palavra sobre "Farmacocinética e farmacovigilância".

desempenham um papel fundamental na implementação de eventuais medidas preventivas e corretivas para garantir a eficácia e a segurança dos medicamentos, e para salvaguardar a segurança da sua utilização pelos doentes.

### FV em países de baixo rendimento

Shanthi Pal, da Organização Mundial da Saúde, desenvolveu o tema "Farmacovigilância em países de baixo rendimento", no âmbito do qual

apresentou o programa da OMS para a monitorização de medicamentos, comparando o momento do seu lançamento, em 1968, com 10 membros, ao momento atual, com 179 membros em 27 de março de 2024, dos quais apenas 22 incluem o programa na qualidade de associados. A base única e global de dados da OMS de eventos adversos a medicamentos (VigiBase) é continuamente atualizada. Conta com a participação de mais de 150 membros, que partilharam, até meados de abril de 2024, cerca de 37,9 milhões de relatórios de casos individuais de RAM (ICSR). O número de ICSR notificados pelos países de baixo e médio rendimento (LMIC) é, desde 2013 a 2023, cerca de 5,5 milhões.

Shanthi Pal falou da missão da OMS ("Promover a saúde, mantendo o mundo seguro e servir os vulneráveis") e das prioridades estratégicas ("garantir que, pelo menos, um bilhão de pessoas tenham acesso a cuidados de saúde, mais de um bilhão de pessoas estejam mais seguras quando utilizam medicamentos e contribuir para melhorar a vida das pessoas").

### Da estratégia da OMS à mensagem de Shanthi

Na abordagem sobre a estratégia de Farmacovigilância da OMS, Shanthi Pal salientou os seus pilares principais, assentes, nomeadamente: nas aprendizagens e mudanças estratégicas na forma de interação com os países ("modelo de tamanho único, não serve para todos"); no reforço do sistema ("abordagem



Benjamim Francisco da Silva, estudante do 5.º ano da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, recebendo das mãos de Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed, na presença de Carlos Alves, vice-presidente, o prémio "Farmacovigilante 2024".



Entrega de prémios pelo conselho diretivo do Infarmed, aqui representado por Carlos Alves e Erica Viegas (na foto em 4.ª posição), a Margarida Perdigão e Margarida Advinha, respetivamente em 2.º e 3.º lugares, da Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejano ...



... a Joana Machado e Patrícia Gomes, estagiárias farmacêuticas...



... e a Ana Marta Silva, da Unidade de Farmacovigilância dos Açores, autora do trabalho científico que mereceu os votos favoráveis de 150 participantes no evento.

faseada e escalonada com níveis de maturidade de desempenho”); na definição de prioridades com base no risco para novos medicamentos/medicamentos prioritários, com vista a melhorar os sistemas de saúde frágeis, incluindo registos de exposição na gravidez em países de baixo e médio rendimento.

No decorrer da mesma intervenção, foi lembrada a recomendação da OMS sobre as funções regulamentares para medicamentos e vacinas - farmacovigilância baseada no ciclo de vida do produto, que inclui o processo de avaliação por *benchmarking*.

Como mensagem final, Shanthi Pal lembrou que a “Farmacovigilância Inteligente” da OMS não se destina apenas a países de baixo rendimento (LIMIC), sendo que os princípios fundamentais se aplicam tanto aos países de baixo e médio rendimento como aos países de rendimento elevado. O representante da OMS que marcou presença na sessão do Infarmed disse ainda que “este programa visa medicamentos específicos de elevado impacto ou de alto risco, fazendo todo o sentido em termos de afetação de recursos e de retorno do investimento”.

### Farmacocinética e farmacovigilância

Betânia Abreu Faria, do Hospital de Braga, que interveio sobre “Farmacocinética e farmacovigilância”, aproveitou a oportunidade para apresentar uma experiência pessoal na área de atividade na Farmacocinética Clínica, na Unidade Local de Saúde de Braga. A experiência pessoal ocorreu enquanto farmacêutica hospitalar e colaboradora da Unidade de Farmacovigilância de Braga, em doentes com infeção osteoarticular em tratamento com *vancomicina* e doentes com outras patologias em terapêutica com *amicacina* e *gentamicina*.

A farmacêutica abordou a importância e utilidade, na prática clínica, da farmacocinética clínica aplicada aos fármacos com determinadas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas. Citando a propósito Robert J. Cipolle (“Drugs d’ont have doses – people have doses!”): “O estudo das variações das concentrações dos fármacos ao longo do tempo - ou seja, a obtenção da relação matemática entre a dose de um fármaco e a sua concentração num local acessível do organismo - permite uma individualização da terapêutica, perante a complexidade atual dos esquemas terapêuticos, e contribui para diminuir a possibilidade

## Atribuição de prémios a trabalhos científicos

Antes da sessão de encerramento procedeu-se à entrega de prémios “Farmacovigilante 2024” relativos à seleção, por comissão científica independente, dos três melhores *posters*, selecionados de entre os 23 trabalhos científicos submetidos. Os distinguidos foram, Benjamim Francisco da Silva, estudante do 5.º ano da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, com o trabalho *Fluoroquinolone Antibiotics: The Impact of Direct Healthcare Professional Communications on Spontaneous Reporting*; Patrícia Gomes, estagiária de residência farmacêutica, com *Medicines on Edge: Exploring Suicidal Phenomena as Adverse Drug Reactions*, e Margarida Isabel Grenha Perdigão, da Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejano, com o *poster Effectiveness of Rivaroxaban’s Portuguese Educational Materials – A Quantitative Study*.

O Prémio do público, selecionado de entre 150 votantes participantes no evento, distinguiu Ana Marta Matos Silva, da Unidade de Farmacovigilância dos Açores, com o trabalho *Effectiveness of Additional Risk Minimization Measures when using baricitinib (Risk-Bari) - Preliminary analysis*.

A secretária de Estado do Ministério da Saúde, Ana Povo, encerrou a sessão, agradecendo a todos o contributo que ofereceram para o sucesso deste evento.



Ana Povo, secretária de Estado da Saúde, que presidiu à sessão de encerramento.

real de existência de interações farmacológicas, e consequentemente doses infra ou supraterapêuticas para os doentes.”

Betânia Abreu Faria destacou a existência de uma equipa multidisciplinar inserida no Programa de Monitorização Farmacocinética, sensibilizada para a deteção precoce e confirmação das suspeitas de reações adversas (cerca de 80 por cento dos doentes com alertas para RAM ao antibiótico não são confirmadas).

A concluir, a farmacêutica hospitalar admitiu haver benefício mútuo da integração da Unidade de Farmacovigilância de Braga no Hospital de Braga, por permitir uma abordagem integrada, que consiste na divulgação mais eficaz da farmacovigilância e na deteção precoce de RAM, contribuindo para o aumento da segurança dos doentes e do conhecimento sobre o perfil de segurança dos medicamentos



Márcia Silva, da DGRM, Helena Farinha, da Direção Executiva, Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, Ana Povo, secretária de Estado da Saúde, Carlos Alves e Erica Viegas, do CD do Infarmed, e Miguel Mendes Pinto, do gabinete da secretária de Estado da Saúde.



Fotos: Pedro Malheiro/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, abrindo a “manhã informativa” alusiva ao tema “Nova legislação dos dispositivos médicos”, ladeado, à sua direita, por Judite Neves, responsável pela Direção dos Produtos de Saúde, organizadora do evento, e Erica Viegas, do conselho diretivo da instituição.

Esclarecimento sobre regulamento europeu

# Infarmed fala da nova legislação de dispositivos médicos a mais de 250 participantes

Carlos Pires, *redator-editor*

(Com a colaboração de Filomena Meira, Judite Neves, Lília Louzeiro, Mariana Madureira, Raquel Alves e Sónia Cardoso)

A Direção de Produtos de Saúde (DPS) do Infarmed organizou, no dia 27 de junho, no auditório da instituição, uma sessão de esclarecimento alusiva ao tema “Nova legislação dos DM” (Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 abril), que assegura em Portugal a execução das últimas normas da União Europeia sobre dispositivos médicos, consubstanciadas no Regulamento (UE) 2017/745.

O objetivo do preenchido evento - que registou a presença de mais de 250 participantes e ocorreu sob a forma das habituais “manhãs informativas” do Infarmed - foi não só informar as partes interessadas sobre a publicação do

referido diploma, mas, e sobretudo, esclarecê-las e alertá-las para o impacto nas suas obrigações.

A legislação mencionada estabelece, entre outros aspetos, um conjunto de regras nacionais aplicáveis aos operadores económicos e às instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos nas respetivas instalações, bem como os requisitos relativos à sua utilização, rastreabilidade, vigilância e fiscalização do mercado.

Por outro lado, define também as condições e normas a que deve obedecer o reprocessamento e a utilização de dispositivos de uso único em território nacional, com o objetivo de estabelecer as

suas necessárias condições de segurança e desempenho.

A “manhã informativa”, a que presidiu Rui Santos Ivo com a vogal do conselho diretivo, Erica Viegas, distribuiu-se por cinco momentos principais, em que foram intervenientes, nomeadamente, a responsável pela DPS, Judite Neves (que abordou a “Introdução ao Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril”); Mariana Madureira (“Medidas para instituições de saúde”) e Sónia Cardoso (“Medidas para operadores económicos”), quadros do mesmo departamento; Filomena Meira, da Direção de Inspeção e Licenciamento (que falou, designadamente, sobre registo de entidades/

atividades, Portal Licenciamento+ e a EUDAMED - base de dados europeia sobre dispositivos médicos); Raquel Alves, diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (“Sistema Nacional de Vigilância”) e Lilia Louzeiro, também da DPS (que interveio sobre “Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único”).

## Introdução ao diploma que transpõe regulamento UE

No âmbito da sua intervenção sobre o diploma que transpõe o regulamento europeu para a ordem jurídica portuguesa, a diretora da DPS começou por referir-se a algumas regras nacionais, muitas vezes complementares às europeias. Que exemplificou: regras quanto ao fabrico de dispositivos médicos por instituições de saúde nas respetivas instalações (dispositivos *in-house*); reprocessamento de dispositivos de uso único (RDMUU) e sua utilização, bem como regras respeitantes ao registo eletrónico (UDI) e rastreabilidade de dispositivos médicos implantáveis, incluindo a obrigação da disponibilização do cartão de implante.



Judite Neves, da DPS.

De acordo com os seus esclarecimentos, o decreto-lei vem ainda estabelecer um grupo de normas não abordadas no regulamento da União Europeia, consideradas relevantes para garantir a conformidade do dispositivo médico ao longo da cadeia de valor, até à sua utilização. E, entre outras, a oradora apontou algumas medidas nacionais. Primeiro, referiu, citamos, “a medida nacional que atribui competência aos serviços farmacêuticos na garantia da manutenção da conformidade, desde a aquisição, receção e armazenamento até à utilização de dispositivos médicos, designadamente estéreis, implantáveis e dispositivos que integrem medicamentos”; depois, “as medidas nacionais que vêm regular as atividades de empréstimo, ou consignação; de manutenção, calibração, assistência técnica, ou outras prestações

de serviço; bem como as atividades de adaptação de dispositivos médicos fabricados em série”.

Na sua abordagem, Judite Neves disse ter havido também a preocupação em manter requisitos constantes na legislação anterior (Decreto-Lei nº 145/2009), “considerados essenciais no contexto de processos instituídos que permitem o conhecimento do mercado e dos seus intervenientes”, apontando, a título ilustrativo, os registos da atividade de distribuição, a codificação e o sistema de monitorização.

No mesmo contexto, a responsável falou de “outros aspetos que vêm reforçar, ou mesmo colmatar, lacunas existentes”, tais como o estabelecimento de pontos de contacto para o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, abrangendo unidades hospitalares do SNS, hospitais privados e do setor social, utilizadores profissionais ou a constituição da Comissão de Dispositivos Médicos.

Nas apresentações que se seguiram, as respetivas especialistas pormenorizaram esses e outros pontos considerados relevantes para o conhecimento e aplicação da legislação nacional, objeto da presente sessão de esclarecimento.

## Medidas dirigidas a instituições de saúde

A Mariana Madureira coube a responsabilidade de apresentar “Medidas para instituições de saúde”, começando por informar a vasta plateia de que “as instituições de saúde deverão ter a possibilidade de fabricar, modificar e utilizar



Mariana Madureira, da DPS.

dispositivos a nível interno, dando assim resposta, sem ser a uma escala industrial, às necessidades específicas de grupos-alvo de doentes que não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um dispositivo equivalente disponível no mercado”.

Nesse contexto explicou que o recente decreto-lei vem estabelecer um conjunto de regras nacionais aplicáveis às instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos *in house*.

Com a abordagem sobre as medidas para as instituições de saúde, pretendeu-se enquadrar esta atividade, assim como informar sobre as condições estabelecidas para o fabrico e utilização, e sobre a instrução do processo de notificação ao Infarmed. No contexto desta prática, e de forma a assegurar as funções previstas neste diploma – explicou Mariana Madureira –, deverá ser nomeado pela instituição de saúde um responsável técnico com as competências específicas necessárias a essas funções.

Segundo explicou na “manhã informativa” do Infarmed a especialista, o



Aspeto do preenchido auditório do Infarmed quando a diretora da DPS, Judite Neves, apresentava a “Introdução ao Decreto-lei n.º 29/2024, de 5 de abril”, diploma que transpõe para a ordem jurídica nacional o Regulamento da União Europeia sobre Dispositivos Médicos.

contributo das instituições de saúde (públicas ou privadas) é relevante para a manutenção da conformidade dos dispositivos médicos desde a aquisição à utilização, assim como para a sua rastreabilidade, em particular no caso dos dispositivos implantáveis.

Na mesma circunstância Mariana Madureira salientou ainda, nomeadamente, que o diploma nacional, na utilização de dispositivos médicos por instituições de saúde, visa garantir dois aspetos essenciais. Por um lado, a manutenção das características de qualidade, segurança e desempenho do produto nas diferentes fases do circuito interno, desde a aquisição à utilização; neste contexto, a garantia deste cumprimento ficará a cargo dos serviços farmacêuticos para dispositivos médicos, nomeadamente dispositivos estéreis e implantáveis, e dispositivos que integrem medicamentos. Por outro lado, no caso dos implantáveis, a legislação estabelece a obrigatoriedade de disponibilização ao doente, ou consumidor, das informações do dispositivo, incluindo o cartão de implante proveniente do fabricante, como definido no RDM.

### Do reprocessamento de dispositivos de uso único...

À luz das explicações dadas na presente sessão de esclarecimento do Informed por Lília Louzeiro, o reprocessamento e reutilização de dispositivos médicos de uso único (DMUU) é regulado, a nível europeu, pela nova legislação da União Europeia para os dispositivos, a qual, além de estabelecer os requisitos gerais a cumprir neste âmbito, determina que o reprocessamento e a reutilização destes dispositivos só podem ter lugar se for permitido pelo direito nacional.

Neste contexto, lembra a técnica da DPS, o Decreto-Lei n.º 29/2024 de 5 abril vem estabelecer, entre outras particularidades, as condições e requisitos a que deve obedecer o reprocessamento e a utilização de dispositivos de uso único reprocessados em território nacional, com a finalidade de garantir a segurança e desempenho desses produtos de saúde.

Com a entrada em aplicação do referido diploma, serão permitidos o reprocessamento e a reutilização de DMUU em território nacional, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 (RDM). Ou seja, explica a especialista: “O processo poderá ser realizado por fabricantes (reprocessamento profissional) ou por instituições de saúde (incluindo as entidades afetas à rede de prestação



A sessão de esclarecimento do Informed sobre a nova legislação de dispositivos médicos, que contou com a presença de mais de 250 participantes.

de cuidados de saúde ou respetivas entidades subcontratadas, hospitais, centros hospitalares ou estabelecimentos de prestação de cuidados devidamente registados para o efeito na Entidade Reguladora da Saúde).”

Além disso, referiu-se na mesma ocasião, será também permitido, nos termos do RDM, o recurso à subcontratação total ou parcial deste tipo de atividades a entidades sediadas e cujas operações de reprocessamento sejam desenvolvidas em instalações localizadas num Estado-membro.

Com efeito, todas as entidades que realizem reprocessamento de dispositivos de uso único em território nacional, incluindo as que recorrem à subcontratação total ou parcial, devem notificar ao Informed o exercício da atividade, bem como os respetivos dispositivos reprocessados, a identificação e as habilitações da pessoa responsável pelo processo.

No caso das instituições de saúde, deve ser envolvida a Comissão de Ética para a Saúde, nomeadamente na emissão de parecer sobre a forma e conteúdo da informação a prestar aos profissionais de saúde e aos seus doentes.

Lília Louzeiro deu ainda ênfase ao facto de o recente decreto-lei introduzir disposições nacionais mais rigorosas do que as previstas no RDM europeu, nomeadamente proibindo o reprocessamento, a disponibilização e a reutilização de alguns tipos de dispositivos. Segundo a informação então prestada ao preenchido auditório do Informed, a proibição tem por base o risco associado à utilização de tais produtos, bem como a lista constante das especificações comuns europeias (Regulamento (UE) 2020/1907). E ao mesmo tempo que referia ser ao Informed que cabe a fiscalização adequada da aplicação dos aspetos supramencionados, a

especialista mencionava alguns exemplos: dispositivos que emitem radiações, dispositivos utilizados para administrar medicamentos citostáticos ou radiofármacos, dispositivos que incorporem substâncias medicamentosas, dispositivos implantáveis.

### ...a medidas para operadores económicos

Na sessão dedicada às medidas previstas para operadores económicos, protagonizada por Sónia Cardoso, foram abordadas as obrigações de registo previstas no novo diploma nacional. Neste contexto, a interveniente salientou as obrigações que incidem sobre as entidades sem a obrigatoriedade, de acordo com a legislação europeia, de registo na EUDAMED, nomeadamente distribuidores e fabricantes nacionais de dispositivos feitos por medida, sendo assim assegurado o processo nacional de codificação de dispositivos, bem como o conhecimento do mercado nacional.

No âmbito da manutenção da codificação nacional de dispositivos, foram também mencionadas as obrigações de registo para efeitos de aquisição, utilização, identificação e caracterização dos dispositivos médicos utilizados, além do *reporte* de dados pelas entidades do



Sónia Cardoso, da DPS.

Serviço Nacional de Saúde ao Infarmed, no contexto do sistema integrado de monitorização destes produtos.

Destacando a ênfase colocada na salvaguarda de questões de informação e transparência, o novo quadro regulamentar clarifica ainda os requisitos nacionais em termos de língua a usar no que respeita à informação a prestar aos utilizadores (leigos e profissionais), bem como às autoridades, enumerando as possibilidades de exceção e o contexto da aplicação do requisito.

No âmbito da mesma temática, foram ainda referidas as obrigações e condições gerais para duas situações em concreto. Primeiro, para a realização de atividades relacionadas com a disponibilização de dispositivos em regime de empréstimo ou consignação, de adaptação de dispositivos fabricados em série por técnicos ou profissionais habilitados, e mediante prescrição; depois, para a situação relativa a alterações da embalagem externa de um dispositivo já colocado no mercado e disponibilização das informações fornecidas pelo fabricante, incluindo tradução.

Como nota final, foi ainda abordada a norma transitória, no sentido de clarificar quais os períodos temporais em que se verifica a necessidade de cumprimento de todos os requisitos elencados ao longo da apresentação, que se aplicam de forma geral aos operadores económicos, bem como aos técnicos e profissionais habilitados, neste caso no contexto da realização de atividades de adaptação.

### Sistema Nacional de Vigilância de DM

Raquel Alves, diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde, centrou a sua intervenção na importância de o decreto-lei vir reforçar, ou mesmo colmatar, lacunas existentes, apontando neste contexto o estabelecimento de pontos de contacto para o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, abrangendo, para além dos hospitais, os

utilizadores profissionais de produtos abrangidos pelo anexo XVI do referido diploma, nomeadamente lentes de contacto coloridas ou produtos de depilação a laser.

Nesse mesmo contexto, a dirigente incluiu as notificações de incidentes graves com os produtos englobados, igualmente previstas no anexo mencionado da legislação em referência.

Por fim, na sua intervenção, Raquel Alves menciona ainda que o novo diploma vem introduzir alguns requisitos adicionais em matéria de atividades de fiscalização e medidas de proteção de saúde pública, como é o caso dos dispositivos *in house*.

### Notificação de atividade, Portal Lic+ e EUDAMED

A última interveniente, Filomena Moreira, da Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL, falou do diploma que transpõe para a ordem jurídica nacional o RDM, na perspetiva, nomeadamente, do estabelecimento de obrigações de registo por parte dos operadores económicos e instituições de saúde que fabricam, distribuem e utilizam dispositivos médicos.

De acordo com as explicações dadas na sessão de esclarecimento, o diploma veio prever a obrigatoriedade de notificação ao Infarmed da atividade de fabrico por medida, fabrico e utilização em instituições de saúde, reprocessamento de uso único, atividades de disponibilização de informação, tradução, alterações de embalagem externa, incluindo a sua dimensão, e a distribuição por grosso de dispositivos médicos, para além das obrigações de registo já previstas no Regulamento Europeu.

Filomena Moreira lembrou que a notificação das referidas atividades é efetuada mediante a submissão de um pedido



Filomena Meira, da DIL.

específico no Portal Licenciamento +, tendo sido durante a apresentação exemplificado como é que a mesma é efetuada.

Foi igualmente abordada a importância do registo, na EUDAMED, dos fabricantes, mandatários, produtores de sistemas e conjuntos de importadores – elemento fundamental na implementação do RDM e do Regulamento dos Dispositivos Médicos de Diagnóstico *In Vitro*, uma vez que a colocação destes produtos por parte dos atores nomeados, quer em Portugal quer na União Europeia, carece da atribuição do número de registo único (ID/SRN), gerado aquando do registo daquelas entidades.

O cumprimento da obrigação nacional de notificação de atividade de Dispositivos Médicos, lembra a concluir Filomena Moreira, não dispensa o cumprimento da obrigação europeia de registo no portal da EUDAMED, atualmente de forma voluntária.

Concluída a sessão de esclarecimento, durante a qual houve lugar a debate, e em que alguns dos participantes colocaram as mais variadas questões, Judite Neves, diretora da DPS, encerrou o evento, com o compromisso de disponibilizar posteriormente no *site* as apresentações e a resposta a perguntas colocadas durante a iniciativa.



Raquel Alves, diretora da UVPS.



Sónia Cardoso, Judite Neves, Erica Viegas e Mariana Madureira.



Fotos: Pedro Malheiro/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed discursando na sessão de abertura do evento. Na mesa, da direita para a esquerda: Nuno Simões, diretor da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, que organizou a sessão; Laura Gheslin, da Comissão Europeia; Domenico Di Giorgio, da Agência Italiana de Medicamentos; Mónica Dias e Maria Alcaraz, da Agência Europeia de Medicamentos.

Escassez de medicamentos na União Europeia

# Infarmed reúne mais de 50 participantes em encontro de Lisboa para discutir projeto CHESSMEN

Carlos Pires, *redator-editor*

(Com a colaboração de Nuno Simões, diretor da USS)

As Autoridades Nacionais de Medicamentos que integram a ação conjunta para coordenar e harmonizar os sistemas existentes contra a escassez de medicamentos na União Europeia - (CHESSMEN, na sigla inglesa) - deslocaram-se a Lisboa para participar na reunião intermédia deste projeto, realizada nos dias 17 e 18 de junho de 2024.

A realização deste importante encontro, da responsabilidade da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS) do Infarmed – à qual cabe a coordenação do grupo de

trabalho do projeto CHESSMEN dedicada à comunicação, disseminação e exploração – teve a participação de mais de meia centena de participantes das entidades beneficiárias, afiliadas, do *external board*, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos. Essa participação teve dois objetivos. Por um lado, para a apresentação e discussão das atividades desenvolvidas; por outro, para reflexão e discussão das prioridades para a segunda metade do projeto e da forma como essas prioridades poderão impactar no trabalho das agências

nacionais na gestão das situações de indisponibilidade. O projeto CHESSMEN termina em janeiro de 2026.

O presidente do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa, Rui Santos Ivo, deu as boas-vindas a todos os participantes, realçou a importância desta ação conjunta, virada para uma maior coordenação dos aspetos relacionados com a problemática das ruturas de medicamentos e para a identificação das melhores práticas sobre a sua gestão, prevenção e mitigação.



Foto de grupo dos participantes na reunião intermédia da *Joint Action* CHESSMEN, realizada em 17 e 18 de junho, em Lisboa.



Domenico Di Giorgio,  
AIFA.



Nuno Simões, USS.



Gabriele Eibenstein,  
BFARM.



Ellen Mcgrath, HPRA.

## Das causas da escassez à mitigação de ruturas

Os coordenadores responsáveis pela respetiva parte do trabalho que no projeto lhes está atribuída fizeram o ponto de situação das atividades e uma reflexão conjunta sobre prioridades, ações e coordenação a ter em consideração para a segunda metade da *Joint Action*. Em concreto, e de modo especial, refletiram sobre causas de escassez, boas práticas, dados comuns necessários para a notificação, medidas preventivas e mitigação de ruturas.

Representantes da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), também presentes na reunião intermédia, realçaram a relevância dos trabalhos desenvolvidos, sublinhando a importância de uma maior coordenação com os grupos de trabalho europeus existentes nesta área, nomeadamente o Grupo de Trabalho HMA/EMA sobre Disponibilidade de

Medicamentos Autorizados para Uso Humano e Veterinário e o Grupo de Trabalho SPOC.

Organizada 18 meses após o início da *Joint Action* CHESSMEN, coordenada pela Agência de Medicamentos Italiana (AIFA), a reunião de Lisboa constituiu um marco importante no desenvolvimento do projeto, financiado pela Comissão Europeia.

A reunião final da *Joint Action* CHESSMEN, programada para o 36.º mês, do projeto será também realizada pelo Infarmed em Lisboa no âmbito da atribuição da mesma responsabilidade no projeto (grupo de trabalho 2), envolvendo a comunicação, disseminação e exploração.

## Infarmed objeto de visita de estudo

Após a realização da reunião intermédia, oito membros do projeto participaram, de 19 a 21 de junho, numa deslocação de estudo ao Infarmed, para conhecer os

procedimentos e instrumentos de trabalho da USS, no âmbito na gestão da disponibilidade de medicamentos. A visita envolveu representantes do Ministério da Saúde neerlandês e das Agências de Medicamentos e Produtos de Saúde da Eslovénia, Finlândia, Itália e Espanha.

Os visitantes tiveram oportunidade de conhecer em pormenor as atividades e procedimentos da USS nomeadamente os procedimentos associados à gestão da notificação de faltas pelas farmácias, gestão e avaliação das ruturas e emissão de autorizações de utilização excecional, bem como as atividades relativas ao controlo das exportações, papel da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e à lista de medicamentos essenciais.

Por outro lado, foi também momento para apresentar as diversas interações da USS com outras direções do Infarmed, como o projeto Incluir, a inspeção e a comunicação com os órgãos de comunicação social.



Participantes na visita de três dias ao Infarmed, integrando elementos das agências de medicamentos de Espanha, Eslovénia, Finlândia, Itália e do Ministério da Saúde dos Países Baixos.

Por iniciativa do Infarmed

## Impacte do comércio paralelo na disponibilidade de medicamentos discutido em Portugal



Momento da reunião em que intervinha Nuno Simões (Infarmed), ladeado, por Oscar Cruciani (AIFA), Julia Lehtinen (FI-MEA), Jakub Velik e Petra Havlínová (Agência de Medicamentos da Chéquia), Patrícia Rodríguez (AEMPS) e Kristianne Kok (Ministério da Saúde dos Países Baixos); podendo ver-se, à sua esquerda, Inês Carreira e João Simões (Infarmed), Ellen McGrath (HPRA), Dovile Zackarkiene (Agência do Medicamento da Lituânia), Laura Leite, Helena Ponte e Célia Ramalhete (Infarmed).

Antes da reunião intermedia de 17 e 18 de junho, já o Infarmed havia organizado, em 10 de maio, também em Lisboa, uma reunião no âmbito do *Work Package 8* da *Joint Action CHESSMEN*, para discutir o impacto da importação e exportação paralela na disponibilidade de medicamentos nos países europeus.

A reunião contou com a participação de representantes da Áustria, República Checa, Finlândia, Irlanda, Itália, Lituânia, Hungria, Portugal, Roménia, Países Baixos e Espanha. Esta área de trabalho do projeto centra-se na avaliação e análise das medidas de prevenção e mitigação de ruturas.

Neste contexto, sublinhe-se, o comércio paralelo de medicamentos é uma atividade legal na União Europeia que se baseia

na revenda, operada num outro Estado-membro, sem o consentimento da empresa titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e no diferencial de preços entre Estados-membros. As regras europeias sobre comércio paralelo fundam-se na livre circulação de bens e mercadorias, prevendo, que os Estados-membros, por razões de saúde pública, possam estabelecer restrições ao abastecimento a operadores noutros Estados-membros.

### Comércio paralelo: 6,3 mil milhões na UE

De acordo com o relatório mais recente da associação europeia *Affordable Medicines Europe* de 2022, o comércio paralelo na União Europeia equivale a 6,3 mil milhões de euros. Enquanto em

alguns países a importação paralela não tem qualquer expressão, como é o caso de Portugal, quatro países europeus concentram 70 por cento do total das importações paralelas: Alemanha, Dinamarca, Suécia e Países Baixos.

O mercado de importação paralela na Alemanha corresponde a 47 por cento em valor do mercado europeu de importação paralela e, na Dinamarca, 30,4 por cento das embalagens dispensadas em 2022 tiveram origem nesse tipo de importação. Esta é uma situação que está a gerar grande preocupação em vários Estados-membros e a colocar uma enorme pressão no abastecimento dos seus mercados, agravando a escassez e gerando ruturas de abastecimento.

A reunião no âmbito do *Work Package 8*

da *Joint Action* CHESSMEN serviu para cada país partilhar a sua avaliação relativa a esta atividade, apresentar o enquadramento legal nacional e medidas mitigadoras em aplicação, critérios utilizados para a aplicação de listas de notificação prévia e exemplos de ruturas provocadas pela atividade de comércio paralelo. Alguns Estados- membros manifestaram-se particularmente preocupados com o aumento da exportação paralela, sobretudo para alguns mercados europeus de grande dimensão, com o crescimento exponencial do número de distribuidores por grosso .

A *Joint Action* CHESSMEN é um projeto europeu cofinanciado pela Comissão Europeia que congrega 22 países da União Europeia (EU) e que vai desenvolver-se até 2026. Tem em vista a coordenação e harmonização de procedimentos e na gestão das ruturas de abastecimento de medicamentos na EU, em estreita parceria com os grupos de trabalho europeus envolvidos nesta problemática, nomeadamente a *Task Force* HMA/EMA sobre Disponibilidade de Medicamentos Autorizados para Uso Humano e Veterinário, o Grupo de Trabalho SPOC e o Grupo de Direção Executivo sobre Escassez e Segurança de Medicamentos (MSSG).



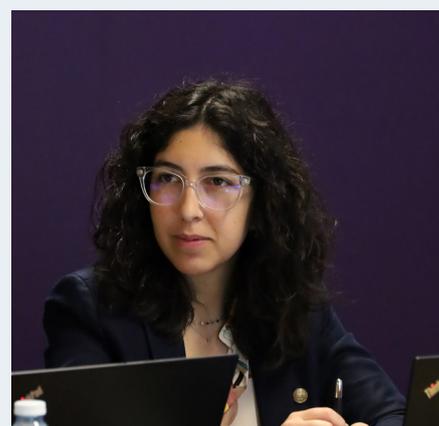
Nuno Simões...



... João Simões...



... Helena Ponte...



... e Inês Carreira, da USS.



Foto de grupo dos participantes na reunião organizada pelo Infarmed no passado dia 10 de maio, em Lisboa.

Na opinião da ministra da Saúde, “o Infarmed é uma história de sucesso, tal como é o SNS”. O testemunho de Ana Paula Martins sobre a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde insere-se na entrevista concedida ao órgão oficial da instituição, a que seguidamente se dá ênfase, questionada sobre o contributo que o Infarmed tem dado para a saúde, quer em Portugal, quer a nível da União Europeia. Vendo ambição para enfrentar o futuro, a ministra da Saúde perspetiva também, no mesmo contexto, que o Infarmed “esteja entre as cinco melhores agências da Europa”.

Entre as várias matérias abordadas - e quarenta e cinco anos volvidos sobre a sua criação -, a ministra olha para o futuro do SNS “com otimismo realista”. Explicando: “Para que o SNS continue a ser a trave-mestra do sistema de saúde, como define a nossa Constituição”. Explicando e concluindo: “Porque ninguém é suficientemente rico para prescindir do SNS.”



Ana Paula Martins, Ministra da Saúde.

Ministra da Saúde ao “Infarmed Notícias”:

## “O Infarmed é uma história de sucesso, tal como é o SNS”

Carlos Pires, *coordenador-editor*

**INFARMED NOTÍCIAS – Senhora Ministra, pouco mais de três meses volvidos sobre a sua tomada de posse, e certo de ir a tempo para lhe desejar votos de sucesso no desafiante trabalho que agora inicia, quer começar por se referir às responsabilidades da realidade que passou a enfrentar?**

**MINISTRA DA SAÚDE** - O Ministério da Saúde é, certamente, um dos ecossistemas mais complexos e uma das pastas mais difíceis para qualquer governo ou governante. As políticas

públicas em saúde encerram desafios incontáveis. Um modelo de governação adequado ao momento que vivemos, mais flexível e menos centralizado, é um desafio enorme dentro da Administração Pública. A organização do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e a sua articulação com todo o sistema de saúde necessitam da nossa atenção e energia. Mas admito que a prioridade maior é a saúde pública. Não só a capacitação da sua estrutura, mas essencialmente uma saúde pública mais orientada para os cidadãos.

A promoção da saúde e a prevenção da doença são o maior fator de sustentabilidade das sociedades contemporâneas. E Portugal não é exceção.

**IN – Conhecedora da realidade da Saúde em Portugal - como farmacêutica, como académica, como bastonária, como presidente de uma das maiores instituições hospitalares do SNS, o Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte -, o retrato que faz hoje do estado da Saúde corresponde à**

**visão que tinha antes de assumir funções governativas?**

**MS** - Corresponde. Nos dois sentidos. Reforço a imagem que tinha de que o SNS é constituído por organizações resilientes e por profissionais de excelência. E é com profunda alegria que diariamente constato que a vocação não se perdeu, a concretização da missão não se diluiu.

Mas também admito que as dificuldades, que já conhecia, são maiores do que imaginava a nível global. Há áreas, designadamente, a saúde materno-infantil, a oncologia, e a emergência médica (pré-hospitalar e hospitalar) que têm riscos enormes de se fragilizar de forma determinante, se não fizermos rapidamente transformações. Não posso deixar de incluir nestes grandes desafios e preocupações as políticas para a longevidade e, neste contexto, a rede nacional de cuidados continuados e a rede nacional de cuidados paliativos. Ambas precisam da nossa maior atenção. Dou particular destaque à rede nacional de cuidados paliativos, onde está (quase) tudo por fazer.

### **Futuro do SNS, "otimismo realista"**

**IN** – Quarenta e cinco anos passados sobre a sua criação, como olha para o futuro do SNS?

**MS** – Com um otimismo realista. É preciso fazer uma mudança estrutural. Para que o SNS continue a ser a trave-mestra do sistema de saúde, como define a nossa Constituição. Porque “ninguém é suficientemente rico, para prescindir do SNS”.

**IN** – Há quem encontre, nas dificuldades por que o SNS está a passar, falta de organização e gestão inapropriada. Quer adiantar-nos, senhora Ministra, o que pensa a este respeito? Qual a importância da organização e da gestão neste contexto?

**MS** – A organização e a gestão são duas dimensões fundamentais da eficiência e da sustentabilidade. Reafirmo que não será possível, e todos o sabemos, continuar a aumentar de forma significativa os orçamentos anuais, que no caso da saúde são verbas quase exclusivamente provenientes do Orçamento do Estado, sem garantir que a organização dos serviços se transforma em função do maior valor para o cidadão. E também que a gestão não só se moderniza, adquirindo novas competências digitais e de mobilização dos recursos humanos, mas também que os instrumentos de autonomia e a introdução de flexibilidade na gestão em saúde se concretizam nas unidades do SNS.

**IN** – Após o Plano de Emergência, que prioridades nos pode referir na sua política de governação para melhorar o SNS e o sistema de saúde no seu conjunto?

**MS** – As prioridades a curto prazo estão no Plano de Emergência, mas posso destacar a reorganização das urgências e a expansão da saúde familiar procurando chegar em proximidade ao maior número de cidadãos possível, em cada dia que passa. Estruturalmente, a modernização

tecnológica e a transformação digital, uma política para as profissões de saúde, e uma organização do SNS mais descentralizada e menos vertical.

### **“O nosso Serviço Nacional de Saúde”**

**IN** – Os sistemas de saúde em geral e o nosso SNS requerem hoje uma enorme capacidade adaptativa e de modernização das suas práticas, usando a tecnologia, introduzindo integração, envolvendo novos parceiros, nomeadamente. Que desafios pode salientar perante esta realidade?

**MS** – Um SNS sustentável e resiliente adota práticas de colaboração entre todos os agentes da comunidade. Não se isola. Derruba muros. Um SNS inclusivo e para as pessoas ouve as pessoas. E concretiza um espaço de participação dos cidadãos. Um SNS inteligente valoriza os seus profissionais, estimula o trabalho em equipa, garante os incentivos à qualidade e recompensa o humanismo. Esse é o nosso SNS. De todos.

**IN** – A investigação e a inovação são uma clara aposta incluída no Programa do XXIV Governo Constitucional. Que políticas preconiza para o aumento dos ensaios clínicos em Portugal?

**MS** – A melhor forma de promover a investigação clínica é colocá-la em todas as políticas. No quotidiano das pessoas. Na cultura das organizações. Removendo barreiras. O maior incentivo



“Um SNS sustentável e resiliente adota práticas de colaboração entre todos os agentes da comunidade. Não se isola. Derruba muros. Um SNS inclusivo e para as pessoas ouve as pessoas (...) Um SNS inteligente valoriza os seus profissionais, estimula o trabalho em equipa, garante os incentivos à qualidade e recompensa o humanismo. Esse é o nosso SNS. De todos.”



à investigação clínica é o acesso a novas terapêuticas para os doentes que delas necessitam, e a inovação ao serviço do progresso científico para os profissionais. O coração do SNS é a inovação. O cérebro, a gestão. E o sistema nervoso periférico,

“(...) o processo de investigação, desenvolvimento e avaliação é cada vez mais global. Mas o acesso é local. E depende da capacidade de pagar... E, acima de tudo, depende da capacidade de organizar o acesso com regras transparentes, clinicamente sustentadas e eticamente suportadas.”

a organização. Tudo revestido pelo maior órgão do corpo humano: o humanismo.

### **Dimensões que cada EM deve acompanhar**

**IN** – O Observatório Europeu de Políticas e Sistemas de Saúde lançou, em junho, um relatório, resultado de uma série de iniciativas e debates públicos, que identifica os principais desafios, como o envelhecimento populacional, as alterações climáticas e a abordagem aos determinantes de saúde. Os participantes expressaram a necessidade de um maior papel para as instituições europeias, garantindo respostas coordenadas e harmonizadas. Como encara esta perspetiva e que papel para a Europa?

**MS** – As três dimensões apontadas pelo Observatório Europeu das Políticas e Sistemas de Saúde são realidades estruturais. Nenhuma delas pode ser abordada apenas pelo Ministério da Saúde, ou pela saúde a nível europeu. Para as três - Envelhecimento, Clima e Determinantes - a Europa tem um plano de abordagem.

Cada Estado-membro deve procurar, através das suas instituições, acompanhar.

**IN** – A área do medicamento e das tecnologias de saúde em geral enfrenta hoje desafios complexos e exigentes, desde a base científica e geração de evidência, à personalização das terapêuticas, ao papel dos dados de vida real, aos custos e ao acesso por parte dos cidadãos. Senhora Ministra, quer dar-nos a sua visão sobre as principais prioridades?

**MS** – Admitindo que todos os fatores referidos materializam desafios, o acesso parece constituir o maior de todos eles. De resto, o processo de investigação, desenvolvimento e avaliação é cada vez mais global. Mas o acesso é local. E depende da capacidade de pagar... E, acima de tudo, depende da capacidade de organizar o acesso com regras transparentes, clinicamente sustentadas e eticamente suportadas.

**IN** – A disponibilidade de medicamentos e a sua escassez, sobretudo

após a pandemia, passaram a ser uma realidade que a Europa e outras regiões enfrentam, com as dificuldades da falta de alguns medicamentos. O tema está na ordem do dia, com a discussão sobre reservas estratégicas e maior coordenação europeia. Como vê a estratégia neste domínio e a nossa capacidade a nível nacional?

**MS** – Estamos a acompanhar o esforço europeu nestes domínios. O Infarmed lidera esse esforço e suporta a nossa parceria estratégica na Europa. Ponderamos o equilíbrio difícil entre disponibilidade e escassez. No final do dia, importa que ao cidadão não falem os medicamentos de que precisa. Teremos de intervir de forma colaborativa e coordenada num dos maiores riscos que enfrentamos já: a escassez de medicamentos na Europa nos anos que aí vêm. Para maximizar esforços que possam suportar políticas do medicamento nesta área parece-me fundamental assumir as razões desta escassez na Europa. E creio que aí ainda nos falta um caminho a fazer. A Europa perdeu competitividade. Recuperá-la ou preservar a que nos resta? É uma análise que é tecnicamente fundamental e politicamente relevante. Mas que necessita de medidas realistas e enérgicas. Sobretudo, atempadas. Veremos.

**IN** - A regulação dos medicamentos e dos dispositivos médicos tem evoluído enormemente a nível europeu. Em

janeiro de 2025 dar-se-á um outro passo de grande alcance, com a realização de análises de avaliação de tecnologias de saúde para o conjunto da União Europeia, começando pelas áreas do cancro e das terapias avançadas. Que orientações considera fundamentais, senhora Ministra, para continuarmos a garantir o acesso dos cidadãos à inovação e assegurar também a sustentabilidade do SNS?

**MS** – Estar preparado para 2025 é termos um novo SINATS – Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde – num novo SNS.

### O que o Infarmed está a saber concretizar...

**IN** – Os setores de regulação da esfera do Infarmed requerem capacidade e adaptabilidade, meios técnicos e científicos adequados ao trabalho, quer no país - em constante interação, nomeadamente com instituições de saúde, outros reguladores nacionais, entidades privadas -, quer também com participação ativa nas redes europeias e internacionais em que se integra. Qual tem sido, na sua opinião, o contributo que o Infarmed tem dado para a saúde, quer em Portugal, quer a nível da União Europeia?

**MS** – O Infarmed é uma história de sucesso, tal como é o SNS. Para continuar a ser uma das traves-mestras do Sistema Europeu do Medicamento e Dispositivos

Médicos, deve assumir uma transformação que vai para além da materialização legislativa de um novo e merecido estatuto. Uma lei orgânica que reflita as realidades atuais e futuras, mas acima de tudo um contrato-programa que assuma indicadores de resultados, com impacte na regulação do mercado, na segurança dos doentes, na efetividade da terapêutica, num acesso em tempo à inovação, e que não esqueça a competitividade das empresas que atuam no ecossistema da saúde. A saúde faz bem à economia.

Não há reformas ou transformações contra as pessoas. Há pessoas que fazem, naturalmente e por vocação, parte das transformações, que as desejam, a quem devemos apoiar e nutrir. Desejamos que essa mudança cultural venha de dentro, porque é assim que as organizações se transformam de forma multidimensional e com base em todas as lições aprendidas. Há, contudo, necessidade de novos olhares, de renovação, que o Infarmed está a saber concretizar com sucesso. O fator tempo não é irrelevante. Porque o futuro já chegou.

### ...com ambição, entre as melhores agências da UE

**IN** - Como vê, senhora Ministra, o futuro do Infarmed? Que perspetivas tem para esta instituição?

**MS** – Vejo o Infarmed com ambição. Que esteja entre as cinco melhores agências da Europa.



“O Infarmed é uma história de sucesso, tal como é o SNS. Para continuar a ser uma das traves-mestras do Sistema Europeu do Medicamento e Dispositivos Médicos, deve assumir uma transformação que vai para além da materialização legislativa de um novo e merecido estatuto.”

Na senda das melhores autoridades da União Europeia

# Os firmes passos do Infarmed no primeiro semestre de 2024

Tiago Rodrigues, *assessor executivo do presidente do conselho diretivo do Infarmed*

(Com a colaboração de Ângela Correia, URH; Célia Alves, DGIC; Fernanda Ralha, DIL; Maria João Morais, GRID; Mariane Cossito, UAM/DATS; Marta Marcelino, DAM; Rui Vilar, UMM/DAM; Vasco Bettencourt, UL/DIL)

“Queremos continuar o nosso caminho de afirmação como uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde” – declarou, como compromisso do Infarmed para o próximo triénio, na celebração do 31.º aniversário da instituição, o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo. Essa é a visão do Plano Estratégico 2024-2026 aprovado em junho pela ministra da Saúde, Ana Paula Martins, que já orientou as atividades do primeiro semestre do ano de 2024, cujo balanço seguidamente aqui se divulga.

## Aposta na formação dos colaboradores

O primeiro semestre de 2024 fica marcado pela integração de 42 colaboradores nos quadros do Infarmed, cuja entrada se iniciou no final de 2023 e no primeiro trimestre de 2024, e por um grande investimento na implementação de novas práticas de integração dos colaboradores.

Nesse contexto, foi lançado o “Programa Infarmed 360.º”, aberto a todos os trabalhadores do Infarmed, com o objetivo de promover uma organização potenciadora do trabalho colaborativo e a valorização dos colaboradores através da sua qualificação e desenvolvimento do sentimento de pertença. A primeira edição do Programa distribuiu-se por nove sessões e uma visita temática ao laboratório, dedicadas às diferentes áreas de atividade e direções do Infarmed.

Ainda em junho de 2024, o Infarmed recebeu a certificação para manutenção/transição do referencial NP 4552:2022, que define os requisitos do Sistema de Gestão da Conciliação (SGC) que tem implementado. A primeira certificação, recorde-se, fora obtida em julho de 2022, ano em que

os requisitos da norma sofreram alterações, exigindo a respetiva adequação do sistema. Esta realidade reflete o compromisso contínuo do Infarmed em promover um equilíbrio saudável entre as diferentes esferas da vida dos colaboradores da autoridade reguladora e a promoção de uma cultura centrada nas pessoas e na excelência por que é publicamente reconhecida a instituição.

## A consolidada visão na afirmação internacional

A nível europeu e internacional, importa destacar as várias áreas em que o Infarmed assegura cerca de duzentas representações ativas em organizações, comités e grupos de trabalho em diferentes domínios de atividade. Neste âmbito, é de mencionar as posições de liderança e grande relevância assumidas no sistema europeu e internacional de regulação e avaliação de tecnologias de saúde, umas que mantêm há vários

O Infarmed assegura, a nível europeu e internacional, cerca de duzentas representações em organizações, comités e grupos de trabalho em diferentes domínios de atividade. Neste âmbito, é de mencionar as posições de liderança, ou de grande relevância, assumidas no sistema europeu e internacional de regulação e avaliação de tecnologias de saúde, umas que mantêm há vários anos, outras mais recentes, exercidas, nomeadamente, a partir de 2023.

anos, outras mais recentes, conquistadas, nomeadamente, em 2023.

Exemplificando: *chair do HAG (Heads of HTA Agencies Group); co-chair do BEMA-Steering Group (Benchmarking of Medicines Agencies); co-chair do Grupo de Coordenação da Estratégia Conjunta para 2028 da rede europeia de regulação de medicamentos (HMA/EMA EMANS), 2023; vice-chair do CHMP (Comité de avaliação de Medicamentos de Uso Humano da EMA); vice-chair do Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC) do Conselho da Europa (2023); co-chair do Medical Devices Coordination Group NT Working Group; co-chair do subgrupo de metodologias do grupo de coordenação de avaliação de tecnologias de saúde (HTA-CG), 2023; coordenador do WP Communication & Dissemination no projeto Real4Reg no âmbito das metodologias de dados de vida real (2023); coordenador do WP Communication & Dissemination da Joint Action Chessmen (Disponibilidade); membro do Executive Board do EURIPID (European medicine price database); membro do Advisory Board do PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement information); membro do DARWIN EU® Advisory Board.*

A nível da cooperação internacional, assinala-se também a organização, em janeiro – e ainda no âmbito da evocação do 30.º aniversário do Infarmed -, da primeira reunião do Fórum dos Reguladores dos Países Lusófonos, com a participação das autoridades e representantes de Portugal, Brasil, Angola, Cabo Verde, Moçambique, Guiné-Bissau, São Tomé e Príncipe e Timor-Leste.

O Fórum dos Reguladores dos Países Lusófonos teve, entre outros, o objetivo de aprofundar as relações e reforçar o diálogo e a atividade regulamentar e científica para o desenvolvimento

de sistemas regulamentares sólidos e robustos.

Igualmente no primeiro semestre de 2024, a Rede Europeia de Autoridades de Medicamentos foi designada como “autoridade listada” pela Organização Mundial da Saúde. A importante designação significa que a Rede, composta pela Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as 30 autoridades nacionais dos Estados-membros do Espaço Económico Europeu, em que Portugal está incluído, foram reconhecidas por cumprir as normas, orientações e práticas regulamentares internacionais. O processo de avaliação foi facilitado pelo Grupo Diretor de *Benchmarking* das Agências Europeias de Medicamentos (BEMA SG), cuja coordenação é assegurada por Portugal, através da participação do presidente do Infarmed, *co-chair* do Grupo.

As relações bilaterais foram aprofundadas pela constante cooperação e diálogo através de reuniões e formações com a Angola, Arábia Saudita, Brasil, Cabo Verde e Moçambique. Assinale-se também a assinatura de um memorando de entendimento entre o Infarmed e o Centro de Controlo Estatal dos Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos (CECMED) em maio de 2024, que visa promover e desenvolver a cooperação regulamentar e o reforço da confiança entre ambos países, através da cooperação técnica e científica.

O Infarmed celebrou ainda um memorando de entendimento com a congénere angolana, a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), neste ato representada pelo diretor-geral, Pombal Ngonga Mayembe.

O Infarmed autorizou 92 ensaios

clínicos no primeiro semestre de 2024. O número de ensaios clínicos autorizados em 2023, o mais elevado já atingido, foi de 203. No segundo trimestre de 2023 deram entrada 63 novos pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC). Este é o número de submissões mais elevado de sempre num trimestre, sendo que em 2023 se registou uma média de 44 ensaios clínicos submetidos por trimestre. "Gráfico 1".

## Dos novos medicamentos às empresas de base nacional

O Infarmed assumiu, durante o primeiro semestre de 2024, quatro novos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) por procedimento centralizado, assegurando a avaliação de doze pedidos neste período, enquanto parte da equipa que lidera a avaliação a nível nacional. Neste quadro, Portugal ocupa o 11.º lugar no *ranking* do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

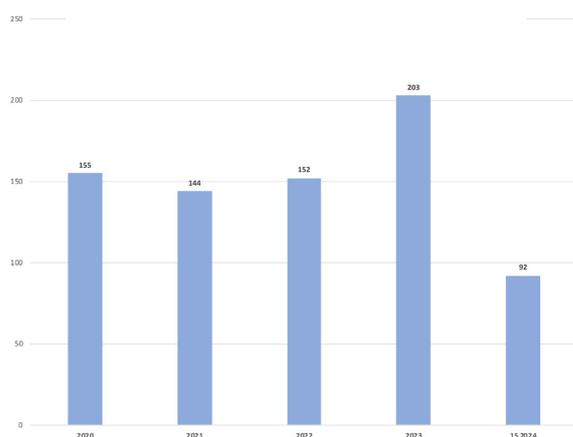
Na qualidade de Estado-Membro de Referência (EMR) nos procedimentos reconhecimento mútuo e descentralizado, o Infarmed iniciou a avaliação de 49 novos pedidos de AIM, mantendo-se em 4.º lugar entre as agências europeias. No primeiro semestre de 2024, foram aprovados 161 novos pedidos de AIM, 49 novos por procedimento nacional (tempo médio de resposta, 203 dias).

A Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) concluiu ainda 15 150 pedidos de alterações às AIM (em 2023, o valor global de pedidos de alterações concluídos totalizou 29 860), tendo arrancado também, no presente semestre, com diversas medidas e ações de simplificação e automatização de fluxo de processos.

Em contexto de balanço, é de assinalar igualmente a atividade do Infarmed dirigida às empresas farmacêuticas de base produtiva nacional, designadamente através da atuação enquanto EMR na avaliação e autorização de AIM e de alterações aos termos de AIM, bem como de alterações por procedimento nacional.

Neste domínio (ver quadro “Evolução de procedimentos de AIM concluídos”), realça-se a atividade desenvolvida pelo Infarmed no âmbito das alterações aos termos de autorização de introdução no mercado em que Portugal atua como EMR, em que os titulares de AIM são empresas farmacêuticas de base produtiva nacional "Quadro 1".

GRÁFICO 1  
EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE ENSAIOS CLÍNICOS AUTORIZADOS



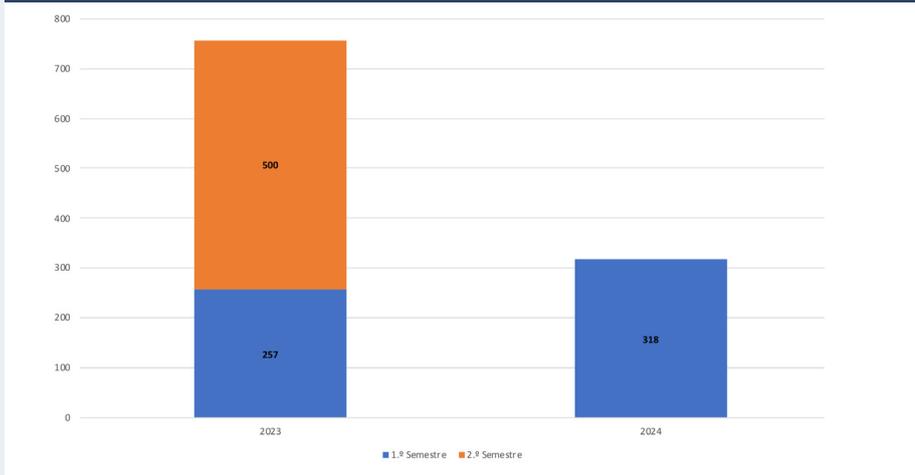
Fonte: Infarmed, Unidade de Ensaio Clínicos.

QUADRO 1  
EVOLUÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE AIM CONCLUÍDOS

	2024 (1.º semestre)	2023
Pedidos de AIM, por procedimento nacional (NAC)	16	42
Pedidos de AIM, por procedimento de reconhecimento mútuo (MRP) e descentralizado (DCP)	31	50
Alterações aos termos de AIM, por procedimento nacional (NAC)	2 666	4 492
Alterações aos termos de AIM, por procedimento de reconhecimento mútuo (MRP) e descentralizado (DCP)	1 347	2 926

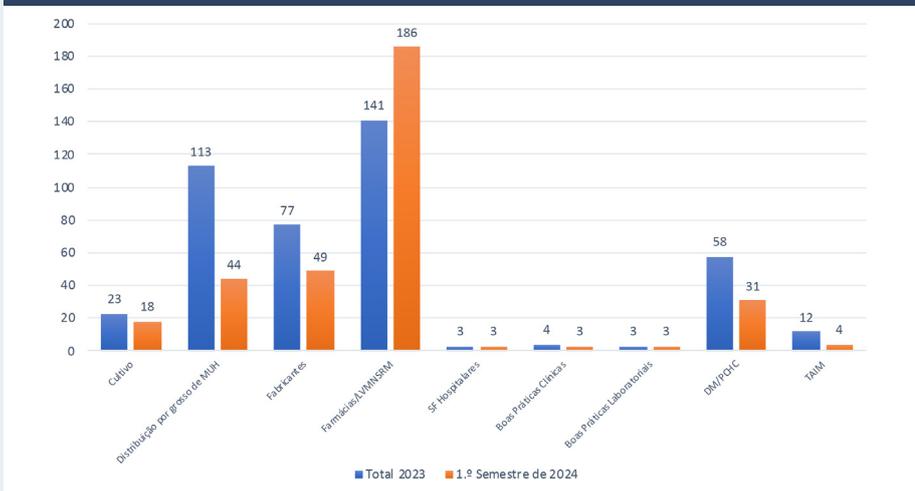
Fonte: Infarmed, Unidade de Manutenção no Mercado.

GRÁFICO 2  
NÚMERO DE INSPEÇÕES EM 2023 E NO 1.º SEMESTRE DE 2024...



Fonte: Infarmed, Unidade de Inspeção.

GRÁFICO 3  
...E ANÁLISE COMPARATIVA, POR ÁREA E TIPO



Fonte: Infarmed, Unidade de Inspeção.

### Eficiência e impacto no licenciamento e inspeção

No 1.º semestre de 2024 foram realizadas 318 ações de inspeção, mais 61 do que no período homólogo. Registou-se também uma diminuição do tempo médio de elaboração e emissão dos relatórios de inspeção (diminuição do tempo médio de 16 para 12 dias – "Gráfico 2").

Os resultados evidenciam o impacto da entrada de novos inspetores para a Unidade de Inspeção do Infarmed, estando ainda em período de formação e qualificação; as inspeções de rotina em cultivo de cânabis para fins medicinais, na sequência dos primeiros licenciamentos efetuados desde 2019, produtos de saúde acompanhamento de denúncias e reclamações, nomeadamente em farmácias e produtos de saúde, sem esquecer as ações inspetivas associadas ao licenciamento para o início de atividade. "Gráfico 3".

Face ao período homólogo, constata-se uma tendência geral de aumento nos atos de licenciamento na maioria das categorias, especialmente nos certificados de importação e exportação, o que pode ser indicativo de um aumento da atividade económica a nível da comercialização de medicamentos. A única categoria com uma ligeira redução verificou-se nas "Substâncias controladas e cânabis", devido ao abrandamento registado na submissão de pedidos de licenciamentos relacionados com a cânabis para fins medicinais. (Gráfico 4)

### Do novo quadro legal de dispositivos médicos...

Em abril de 2024 foi publicado o novo Decreto-lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos. A implementação do novo quadro legal tem contado com o empenho da Direção de Produtos de Saúde, que, a par e passo, continua a acompanhar os esforços de

No primeiro semestre de 2024 foram realizadas 318 ações de inspeção, mais 61 do que no período homólogo, registando-se também uma diminuição do tempo médio de elaboração e emissão dos relatórios de inspeção, de 16 para 12 dias. Os resultados evidenciam o impacto da entrada de novos inspetores para a Unidade de Inspeção do Infarmed.

implementação da legislação europeia, em particular a adaptação dos sistemas de informação nacionais à EUDAMED, para assegurar o cumprimento das novas regras e procedimentos europeus.

O 1.º semestre deste ano continua marcado pela continuidade nas atividades de fiscalização com mais 4 800 dispositivos médicos e cosméticos fiscalizados neste período. Soma-se mais de uma centena de pareceres técnicos emitidos em resposta a autoridades judiciais e outros interlocutores (indústria, hospitais, profissionais de saúde e outros).

### ...ao investimento na avaliação de tecnologias

O investimento de recursos na área de avaliação de tecnologias de saúde traduz-se numa forte recuperação da atividade e num aumento do número de medicamentos financiados pelo SNS.

A avaliação de tecnologias de saúde (ATS) é instrumental no apoio à decisão de utilização e financiamento de tecnologias de saúde, garantindo o acesso dos cidadãos a terapêuticas verdadeiramente inovadoras e efetivas e contribuindo para a maximização dos ganhos em saúde e para a sustentabilidade do SNS. Estas atividades, de base metodológica, fundamentam-se não só nos critérios de qualidade, segurança e eficácia exigidos a todos os medicamentos, mas também em critérios de eficácia comparativa, eficiência e efetividade de forma a otimizar a utilização dos recursos disponíveis.

O primeiro semestre de 2024 é marcado por um forte aumento do número de processos concluídos face ao ano de 2023, o que reflete a recuperação de

atividade anterior. Os resultados alcançados foram possíveis graças ao reforço de peritos na Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) e de profissionais da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), que no primeiro semestre de 2024 passaram de 29 para 45 colaboradores, mas também devido à otimização de procedimentos "Quadro 2".

Atualmente existem 782 novas DCI e indicações terapêuticas com financiamento público.

O próximo semestre ficará marcado, como já anunciado publicamente pelo conselho diretivo do Infarmed, pela revisão do Sistema Nacional de Avaliação

de Tecnologias de Saúde, criado pelo Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho. A revisão deste quadro legal é precipitada pela entrada em vigor do Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

A partir de janeiro de 2025, alguns dos medicamentos a nível Europeu aprovados pela Agência Europeia do Medicamento passam a ter uma avaliação clínica conjunta, com participação de todos os Estados-membros.

Em reunião com as associações de pessoas com doença (APD) ocorrida no mês de junho, o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, referiu, recorde-se, que esta revisão constitui uma oportunidade

para a introdução de melhorias ao sistema e processos, fruto do conhecimento e experiência acumulada ao longo dos últimos dez anos.

## Atendimento, a face visível do regulador

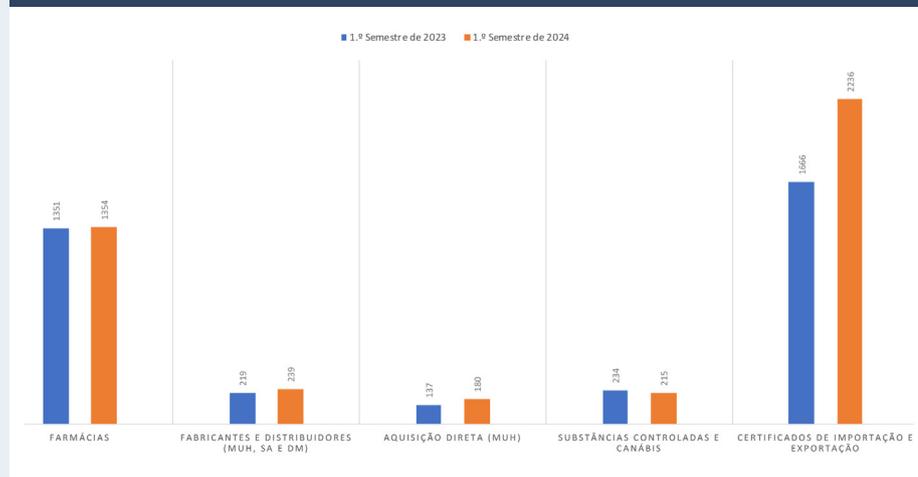
O atendimento ao público e partes interessadas mantém-se como face visível da Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde.

O Infarmed, na qualidade de regulador, assegura o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos de uso humano e de produtos de saúde.

O Centro de Informação de Medicamentos e Produtos de Saúde (CIMI) é uma das faces mais visíveis para os profissionais de saúde, partes interessadas e público em geral. No primeiro semestre de 2024, foram recebidos 21 075 pedidos de informação por telefone, por escrito ou presencialmente. No caso dos pedidos escritos, 84,3 por cento foram respondidos no prazo de 5 dias corridos, registando-se um prazo médio de resposta de 5,2 dias.

O grau de satisfação dos destinatários desses serviços foi de 80,5 por cento, no que respeita aos pedidos de informação por canal escrito, e 71,5 por cento na informação prestada no canal telefónico, sendo que a qualidade do atendimento teve uma classificação de 8,4 numa escala de 1 a 9.

GRÁFICO 4  
LICENCIAMENTOS EM 2023 E NO 1.º SEMESTRE DE 2024



Fonte: Infarmed, Unidade de Licenciamento.

QUADRO 2  
2023 E 1.º SEMESTRE DE 2024, PROCESSOS CONCLUÍDOS<sup>1</sup>

	Concluídos em 2023		Concluídos no 1.º semestre de 2024			
			Submetidos até 31/10/2023		Submetidos após 01/11/2023	
	N.º	Tempo médio <sup>2</sup> (dias)	N.º	Tempo médio <sup>2</sup> (dias)	N.º	Tempo médio <sup>2</sup> (dias)
Genéricos e Biossimilares	135	18	3	78	109	16
Novas Apresentações	46	61	19	141	17	44
Novos medicamentos e novas indicações	58	332	55	446	2	207
<b>Total</b>	<b>239</b>	<b>103</b>	<b>77</b>	<b>356</b>	<b>128</b>	<b>22</b>

<sup>1</sup>Inclui processos indeferidos; <sup>2</sup>Exclui tempo de decisão pelo Ministério da Saúde

O Centro de Informação de Medicamentos e Produtos de Saúde é uma das faces mais visíveis do Infarmed para os profissionais de saúde, partes interessadas e público em geral. No primeiro semestre de 2024, foram recebidos 21 075 pedidos de informação, por telefone, por escrito ou presencialmente. No caso dos pedidos escritos, 84,3 por cento foram respondidos no prazo de 5 dias corridos, registando-se um prazo médio de resposta de 5,2 dias.



Delegação da ministra da Saúde de Portugal, Ana Paula Martins, ao Conselho de Ministros da Saúde (EPSCO) de 21 de junho, integrada por Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, e Paulo Couto Ferreira, da Representação Permanente (REPER) de Portugal em Bruxelas, na foto à sua direita; por Vasco Pereira Silva, à sua esquerda, e Gonçalo Hogan, em segundo plano, também da Representação portuguesa.

EPSCO no Luxemburgo

## Presidente do Infarmed integra delegação da ministra da Saúde...

O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, integrado na delegação da ministra da Saúde, Ana Paula Martins, participou nos trabalhos do Conselho de Ministros da Saúde da União Europeia, (EPSCO), realizado no Luxemburgo no pretérito dia 21 de junho.

Presidida por Frank Vandenbroucke, vice-primeiro-ministro e ministro da Saúde e Assuntos Sociais da Bélgica, a reunião teve como tema principal o debate sobre o denominado «pacote farmacêutico», a fim de a Presidência do Conselho da UE colher orientações

para a prossecução da discussão das propostas legislativas. A discussão centrou-se nos incentivos propostos no âmbito da legislação, verificando-se entre os Estados-membros posições diversas, umas mais próximas da proposta legislativa apresentada pela Comissão Europeia, outras defendendo a manutenção do *status quo*.

Uma das matérias consensuais verificou-se em torno do modelo de modulação de incentivos baseado em critérios que permitam dar resposta a necessidades médicas não satisfeitas, tendo havido também consenso quanto ao acordo relativo a um quadro legal previsível,

transparente e ágil que apoie o acesso à inovação, bem como à observação de uma clara tendência para fixar um limite de 11 anos a estes períodos adicionais.

### Portugal e Espanha defendem compromisso

Portugal e Espanha defenderam um compromisso de período base de proteção de sete anos, próximo da posição do Parlamento Europeu, como forma de promover equilibradamente, quer o acesso à inovação, quer aos medicamentos genéricos e biossimilares.

A importância de garantir equidade na acessibilidade aos medicamentos na UE

foi sublinhada pelos diversos ministros, sendo que, havendo consenso quanto ao objetivo, não se verifica ainda consenso na forma de encontrar a melhor solução de implementação, para a qual a Presidência propôs várias opções.

No âmbito dos trabalhos do EPSCO, destaca-se a aprovação das conclusões do Conselho sobre o futuro da União Europeia da Saúde, em que se apela a que a nova Comissão Europeia mantenha a Saúde como uma prioridade, com diversos desafios, entre os quais a escassez de medicamentos e as questões

relativas ao clima e às doenças não transmissíveis.

No respeitante à escassez de medicamentos, os ministros reforçaram a necessidade do *Critical Medicines Act* e convidaram a Comissão a apresentar um *roadmap* para a área do medicamento. Nesta matéria a ministra Ana Paula Martins solicitou que a Comissão avaliasse adequadamente todas as formas de apoio ao investimento nesta área, incluindo a nível europeu, a fim de que possa ocorrer uma concorrência equilibrada entre Estados-membros

em termos de atividade produtiva e de acesso equitativo aos medicamentos essenciais.

As várias matérias continuarão agora sob o bastão da Presidência Húngara, iniciada em 1 de julho de 2024.

A delegação chefiada pela ministra da Saúde de Portugal integrou, para além do presidente do Infarmed, o subdiretor-geral da Saúde, André Peralta-Santos, e a equipa da Representação Portuguesa junto da União Europeia, Vasco Pereira da Silva, Gonçalo Hogan e Paulo Couto Ferreira.

EPSCO em Bruxelas

## ... e participa em reunião informal centrada no acesso e escassez de medicamentos na União Europeia



Reunião informal do Conselho de Ministros da Saúde da União Europeia realizada em 23 e 24 de abril, na qual o Infarmed, representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo, participou, integrado na delegação da ministra da Saúde portuguesa, Ana Paula Martins.

O presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Rui Santos Ivo, acompanhou a ministra da Saúde, Ana Paula Martins, no encontro informal com os seus congéneres dos Estados-membros da União Europeia, realizado em Bruxelas em 23 e 24 de abril. Entre as diversas sessões de trabalho, a reunião abordou o acesso a medicamentos.

Sobre o tema do acesso e prevenção da escassez de medicamentos na União Europeia foi realçada a necessidade de se reforçar as cadeias de abastecimento europeias, com especial incidência nos medicamentos críticos.

Por outro lado, discutiu-se também a coordenação entre Estados-membros para a criação de mecanismos de aquisição conjunta, assim como para a constituição de reservas de medicamentos, como forma de reforçar a capacidade de resposta dos sistemas de saúde.

### Iniciativa a pensar nos medicamentos críticos

Nesse sentido, procedeu-se ao lançamento da *Critical Medicines Alliance* (CMA), uma iniciativa focada nos medicamentos críticos, que senta à mesma mesa representantes nacionais dos vários



A ministra da Saúde, acompanhada, à sua esquerda, pelo presidente do Infarmed e por Paulo Couto Ferreira, da REPER.

Estados-membros, nomeadamente representantes da sociedade civil, organizações de doentes e indústria produtora. A *Critical Medicines Alliance* visa identificar soluções para as vulnerabilidades do abastecimento de medicamentos na Europa, bem como coordenar respostas de diversificação e de apoio ao reforço da capacidade industrial, designadamente a localizada na Europa.

O Infarmed integra a CMA desde o seu início, tendo estado representado, com a DG de Atividades Económicas, na primeira reunião de trabalho desta Aliança, que decorreu no dia 25 de abril, em Bruxelas.

Atrofia muscular espinal

## Presidente do Infarmed representa ministra da Saúde em conferência de Lisboa

O presidente do Infarmed encerrou, em representação da ministra da Saúde, Ana Paula Martins, a 2.ª conferência sobre “Cuidar em Sociedade na Atrofia Muscular Espinal 2024”, promovida pela Associação Portuguesa de Neuromusculares e Sociedade Portuguesa de Estudos de Doenças Neuromusculares, que decorreu no passado dia 15 de junho no Museu do Oriente, em Lisboa.

Na circunstância, entre outros aspetos, o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde referenciou a evolução e o acesso às terapêuticas introduzidas a partir de 2017 - que, segundo Rui Santos Ivo, alteraram o curso da doença -, bem como os desafios e oportunidades para a investigação, tratamento, acompanhamento e apoio às pessoas e

famílias que vivem e convivem com esta doença.

Enquanto responsável pela Autoridade Nacional do Medicamento, o interveniente reafirmou ainda, em nome da ministra da Saúde, o compromisso para trabalhar, lado a lado, com pessoas com doença, famílias, profissionais de saúde e decisores, por forma a garantir a missão coletiva da instituição a que preside.

### O reconhecimento de um trabalho incansável

Ainda em nome da governante, Rui Santos Ivo reconheceu publicamente “o trabalho incansável da Associação Portuguesa de Neuromusculares e da Sociedade Portuguesa de Estudos de Doenças Neuromusculares”, nas pessoas

dos seus presidentes, Joaquim Brites e Teresa Coelho, assinalando ainda um cumprimento especial a Maria do Céu Machado, antiga presidente do Infarmed e coordenadora do Grupo de Trabalho Intersectorial para as Doenças Raras.

Na sua intervenção, o presidente do Infarmed mencionou também alguns aspetos que têm contribuído para a melhoria no diagnóstico e tratamento da Atrofia Muscular Espinal (AME) em Portugal, entre os quais destacou o número de medicamentos presentemente disponíveis para a doença, assim como o estudo piloto para o rastreio da AME no âmbito do Programa Nacional de Rastreio Neonatal, da responsabilidade do INSA - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, que permite a identificação precoce desta enfermidade.



O presidente do Infarmed, em representação da ministra da Saúde, Ana Paula Martins, intervindo na sessão de encerramento da 2.ª conferência sobre “Cuidar em sociedade na atrofia muscular espinal 2024”.

Tecnologias de saúde

## Infarmed envolve Associações de Pessoas com Doença em regulamento da União Europeia



Erica Viegas e Rui Santos Ivo, do conselho diretivo do Infarmed, Mariana Cossito, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), e Pedro Faleiro, do projeto "Incluir", no decorrer da videoconferência dedicada ao regulamento europeu sobre ATS.

O Infarmed realizou por videoconferência, no dia 27 de junho, no âmbito do projeto "Incluir", uma reunião de trabalho para avaliar o ponto de situação da implementação do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia relativo à avaliação de tecnologias de saúde (ATS).

A iniciativa, que juntou mais de três dezenas de Associações de Pessoas com Doença (APD) capacitadas no âmbito dos processos de ATS, teve dois objetivos principais: em primeiro lugar, informar e sensibilizar as referidas APD sobre o novo regulamento, aplicável a partir de janeiro de 2025; depois, prosseguir a divulgação de informação relevante no âmbito dos medicamentos e dos produtos de saúde.

Segundo o presidente do Infarmed, que procedeu à sessão de abertura, "a avaliação de uma nova tecnologia de saúde é um processo assente em metodologias científicas que analisa as questões médicas, económicas, organizacionais, sociais e éticas relacionadas com a sua utilização".

Essa avaliação, explica Rui Santos Ivo, é instrumental no apoio à decisão de financiamento e utilização de tecnologias

de saúde, não se resumindo a um mero processo burocrático e administrativo, mas sendo, antes, garante do acesso a terapêuticas eficazes, de forma equitativa e sustentável.

### Regulamento em vigor a partir do próximo ano

A construção do Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, que entrará em vigor a partir de janeiro de 2025, contou com empenho e participação da parte de Portugal, nomeadamente na Presidência Portuguesa do Conselho Europeu. A sua implementação, como salientou na sua breve intervenção Mariana Cossito, diretora da Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos (UAM), sobre o Regulamento e suas implicações, constitui uma oportunidade para garantir um melhor acesso a nível europeu.

"Existe muita discussão e atividade em curso, pelo que não teremos respostas para tudo, mas num clima de colaboração que queremos manter, achamos ser necessário dar-vos a conhecer o estado da arte e partilhar o nosso conhecimento",

salientou Rui Santos Ivo, ciente de que "existe um caminho que as Associações de Pessoas com Doença também têm de começar a percorrer".

Referindo-se à reunião como "uma boa oportunidade para melhorar o quadro legal nacional", isto é, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, o presidente do Infarmed deixaria ainda dois compromissos, não obstante fora do foco do encontro: "Queremos procurar introduzir melhorias aos processos, fruto do conhecimento e experiência acumulada ao longo dos últimos 10 anos, e reforçar a participação das pessoas com doença no processo, num clima de total transparência. Em breve haverá desenvolvimentos nos quais vos esperamos envolver."

Prometendo ainda aos participantes que "em breve irá haver desenvolvimentos nos quais vos esperamos envolver", o líder da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde deixa uma última mensagem: "Estamos a envidar todos os esforços com vista ao envolvimento das pessoas com doença, por acreditarmos que esse envolvimento se insere claramente na missão do Infarmed".

Acompanhada pelas secretárias de Estado da Saúde e da Gestão da Saúde

## Conselho diretivo do Infarmed faz visita guiada a ministra da Saúde um mês depois de tomar posse

A ministra da Saúde, Ana Paula Martins, acompanhada pelas secretárias de Estado da Saúde e de Estado da Gestão da Saúde, respetivamente Ana Povo e Cristina Vaz Tomé, visitou a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no dia 2 de maio, um mês depois de assumir esta pasta no governo, em 2 de abril.

A equipa ministerial, que também se fez acompanhar por Helena Farinha, adjunta da ministra da

Saúde, foi recebida pelo conselho diretivo do Infarmed, que apresentou, em linhas gerais, a instituição, bem como as principais tendências e desafios da sua atividade a nível nacional, europeu e internacional.

Concluída a apresentação da instituição, a tutela visitou, uma a uma, todas as equipas do Infarmed bem como as suas instalações, transmitindo “o mérito e reconhecimento nacional e internacional do Infarmed e dos seus colaboradores”.

Na sua primeira deslocação ao Infarmed, a ministra da Saúde, Ana Paula Martins, visitou, uma a uma, todas as Direções da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.



A ministra da Saúde, Ana Paula Martins (na foto, ao centro) um mês depois de assumir funções governativas, na sua primeira visita à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Da esquerda para a direita, a governante está acompanhada por Carlos Lima Alves, vice-presidente do conselho diretivo do Infarmed, Helena Farinha, à data adjunta da ministra da Saúde, Ana Povo, secretária de Estado da Saúde, Rui Santos Ivo, presidente da instituição, Cristina Vaz Tomé, secretária de Estado da Gestão da Saúde, e Erica Viegas, vogal do conselho diretivo.

Na presença dos principais interlocutores

## Infarmed abre encontro nacional de Investigação Clínica e Inovação Biomédica...

O Infarmed – juntamente com a Fundação para a Ciência e a Tecnologia, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, o Health Cluster Portugal e o Instituto Universitário de Lisboa – foi um dos parceiros da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) na organização do 3.º Encontro Nacional de Investigação Clínica e Inovação Biomédica, realizado no dia 21 de maio de 2024 em Lisboa.

A reunião constituiu um fórum de partilha, reflexão e discussão sobre as

questões mais prementes da investigação clínica e da inovação biomédica em Portugal, evidenciando a sua importância para o desenvolvimento da saúde, da ciência, da economia e do país.

No discurso da sessão de abertura, a que presidiu o líder do Infarmed, Rui Santos Ivo evidenciou a importância do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos (avaliando-o como “um avanço na harmonização de requisitos e avaliação”), assinalou o número recorde de ensaios clínicos autorizados em

Portugal em 2023 e reafirmou o empenho e o compromisso da sua instituição para com este “grande objetivo estratégico”.

Na sessão, além de Rui Santos Ivo e do vice-presidente do Infarmed, Carlos Lima Alves, marcaram presença os principais atores envolvidos na investigação clínica em Portugal, um conjunto de peritos de renome, nomeadamente autoridades nacionais, decisores políticos e especialistas portugueses e internacionais.

Champô para crianças

## ...e fiscaliza 57 produtos na procura de ingrediente proibido

O Infarmed realizou uma ação de fiscalização do mercado que incidiu sobre 57 produtos, com o objetivo de avaliar a conformidade de champôs para crianças quanto à presença do ingrediente proibido *butylphenyl methylpropional*.

O ingrediente em causa é uma fragrância classificada como cancerígena,

mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), estando proibida na composição de produtos cosméticos desde março de 2022 (Regulamento (CE) n.º 1223/2009 na sua atual redação).

Todos os produtos cosméticos analisados nesta ação de fiscalização cumpriam o disposto na legislação no que

concerne à proibição de *butylphenyl methylpropional*.

No âmbito das suas competências, o Infarmed continuará a desenvolver campanhas de supervisão do mercado português, de forma a garantir a segurança e qualidade dos produtos cosméticos comercializados.

A pensar no cidadão, no SNS e no setor regulado

## Infarmed tem nova área para a transformação digital...

O Infarmed tem uma nova área de desenvolvimento organizacional, dedicada à transformação digital. Objetivo da decisão: desenvolver uma estratégia de evolução da instituição, potenciando a criação de valor para cidadão, o Serviço Nacional de Saúde e os parceiros do setor regulado.

A inovação, a reorganização e a tecnologia serão as ferramentas-chave para reforçar a posição do Infarmed na regulação e supervisão das tecnologias da saúde, utilizando meios digitais, tanto no funcionamento interno da instituição,

na perspetiva de resposta aos seus destinatários, como no relacionamento com o sistema de saúde e outras entidades relevantes.

As principais responsabilidades desta área incluem, além de delinear a estratégia de evolução da transformação digital, o apoio à reorganização na área da tecnologia e dos meios digitais, visando a simplificação dos processos, o aumento das sinergias potenciais e a melhoria da resposta prestada, sempre de acordo com as necessidades dos públicos-alvo, clientes e parceiros.

Por outro lado, esta área deverá acompanhar ainda as iniciativas e interações nacionais e internacionais que contribuam para a transformação digital no Infarmed, promovendo o desenvolvimento das melhores práticas neste âmbito.

A nova área, que funcionará sob a supervisão do conselho diretivo do Infarmed, será composta pelo diretor do Gabinete de Planeamento e Qualidade, António Alves, bem como por assessores da equipa dirigente do Infarmed, neste caso Tiago Rodrigues e Humberto Martins.

Terapias avançadas

## ... participa em evento da Fundação Champalimaud...

O Infarmed participou no *workshop* interativo sob o tema “Linfócitos Infiltrantes de Tumor” (TIL, sigla em Inglês) para o tratamento de doentes com “cancro sólido”, realizado nos dias 24 e 25 de abril em Lisboa sob a organização da Fundação Champalimaud.

O evento foi dirigido, entre outros, à indústria farmacêutica especializada, autoridades envolvidas em desenvolvimento, regulamentação e *marketing* de TIL ou outros produtos terapêuticos (transgénicos) baseados em “células T”, assim como a médicos e investigadores englobados na investigação baseada em células para imunoterapia. Objetivo: fornecer um ambiente estimulante para a discussão em ciência, desenvolvimento de terapia celular e requisitos regulamentares.

Representado por Maria Isabel Vieira, da Direção de Avaliação de Medicamentos, o Infarmed participou na sessão sobre “Regulação para medicamentos de terapia avançada” (ATMP *Regulations*)

Esse espaço de análise e discussão incidu sobre o quadro regulamentar da União Europeia para a comercialização de medicamentos de terapia avançada (MTA), centrado principalmente em aspetos específicos relacionados

com medidas pré e pós-autorização, procedimento de autorização de introdução no mercado e principais orientações para a avaliação desses MTA, bem como o papel do Comité de Terapias

Avançadas (CAT) na avaliação de produtos inovadores e no apoio científico e regulamentar ao meio académico e às Pequenas e Médias Empresas (PME) desde as fases iniciais de I&D.



Maria Isabel Vieira, da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, participando na sessão sobre “Regulação para medicamentos de terapia avançada” (ATMP *Regulations*), organizada pela Fundação Champalimaud.

Exponor, Matosinhos

## ...está presente na edição Ajutec, edição 2024...

O Infarmed marcou presença pela primeira vez em edição da Ajutec, dedicada à Saúde, Produtos de Apoio e Acessibilidade, realizada de 23 a 25 de maio na Exponor, em Matosinhos.

A edição de 2024 contou com 40 expositores da área dos Dispositivos Médicos, tendo acolhido mais de 2 500

visitantes, distribuídos pelos três dias de duração da feira.

No stand do Infarmed, os visitantes tiveram a oportunidade de ser esclarecidos sobre diversas questões, nomeadamente dentro da esfera das competências da instituição. Os temas mais suscitados envolveram registo,

fabrico e distribuição de dispositivos médicos.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde esteve representada pela Direção da Gestão da Informação e Comunicação, com a participação do Centro de Informação do Medicamento.



Stand do Infarmed na edição "Ajutec 2024", realizada na Exponor, em Matosinhos, de 23 a 25 de maio, este ano dedicada à Saúde, Produtos de Apoio e Acessibilidade.

Em maio

## ... e associa-se a datas comemorativas na área da saúde

O Infarmed, no âmbito de um projeto designado "Dias comemorativos 2024", coordenado pela sua Direção da Gestão de Informação e Comunicação (DGIC) e envolvendo outras Direções e entidades, associou-se em maio, nas redes sociais, à comemoração de diversos dias alusivos ou de consciencialização na área da saúde.

Nesse contexto começou por participar, em 5 de maio, numa iniciativa digital que teve por base a campanha para 2024 da Organização Mundial de Saúde (SAVE LIVES: Clean Your Hands). Promovida pela Direção-Geral da Saúde e pelo Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e Resistências a Antimicrobianos,

a iniciativa teve como objetivo salientar a importância da promoção do conhecimento e do desenvolvimento de competências dos profissionais de saúde e cuidadores sobre prevenção e controlo de infeção, incluindo a higiene das mãos, através de estratégias de formação e de educação inovadoras e impactantes.

Seguiu-se o Dia Mundial da Hipertensão, 17 de maio, data em que as redes sociais do Infarmed procederam à divulgação de algumas estatísticas relacionadas com o consumo de medicamentos hipertensores, através de informação fornecida pela Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE).

Em 19 de maio, Dia Mundial da Doença

Inflamatória Intestinal, com dados tratados igualmente pela DIPE, o Infarmed divulgou os ensaios clínicos a decorrer no âmbito das Doenças de Crohn e de Colite Ulcerosa, e a 20 de maio, para assinalar o Dia Internacional dos Ensaios Clínicos, foram partilhados alguns dados sobre o progresso da investigação clínica em Portugal, com a colaboração da Unidade de Ensaios Clínicos (UEC).

Com o calor a chegar, e prestes a findar o mês, foi a vez de, no dia 27, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – com o envolvimento das Direções de Produtos de Saúde (DPS) e de Comprovação da Qualidade (DCQ) – sensibilizar a população para o uso dos protetores solares.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, discursando na celebração do 10.º aniversário do Centro de Formação de peritos da regulação da União Europeia (EU-NTC), assinalado no dia 10 de maio, na EMA, em Amesterdão.

Presidente do Infarmed intervém na evocação

## Centro de formação de peritos da regulação da União Europeia assinala 10.º aniversário

O Centro de Formação em Rede da União Europeia (EU-NTC, sigla em Inglês), área nevrálgica da formação de peritos da regulamentação, celebrou, no dia 10 de maio, o seu 10.º aniversário.

Tendo reconhecidamente crescido de importância ao longo da última década, o EU-NTC tornou-se numa pedra angular de oportunidades de formação científica e regulamentar de alta qualidade,

da Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos (EMRN). O seu principal objetivo é garantir que os colaboradores da Rede se encontram munidos de competências e conhecimentos necessários para navegar pelas complexidades regulamentares da área farmacêutica.

Intervindo quer qualidade de presidente da Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde portuguesa quer de

vice-presidente do grupo coordenador da Estratégia Conjunta EMA/HMA, Rui Santos Ivo evidenciou na ocasião o papel do EU-NTC como instrumento vital para desenvolver a Estratégia da EMRN, conduzindo programas de formação que visam melhorar as competências e conhecimentos dos profissionais reguladores para desempenhar eficazmente as suas funções na rede reguladora europeia.

## Passados 10 anos, olhos postos no futuro

“Estamos de olhos postos no futuro”, disse na circunstância o presidente do Infarmed, sublinhando: “Gostaria de evidenciar que, após os primeiros 10 anos, o EU-NTC continuará a evoluir e a reforçar o seu papel como centro de formação líder para profissionais reguladores, impulsionando a excelência regulamentar, a inovação e a proteção da saúde pública dentro e fora da União Europeia, respondendo aos complexos desenvolvimentos científicos.”

Segundo o presidente da Autoridade Nacional portuguesa e vice-presidente do grupo coordenador da Estratégia Conjunta EMA/HMA, “é um orgulho fazer parte desta área nevrálgica da formação de peritos da regulamentação, que foi aumentando a sua importância ao longo desta década, pelo esforço de colaboração estratégica entre a Agência Europeia de Medicamentos e o Grupo de Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia”.

O EU-NTC trabalha já com especial incidência no futuro, dinamizando novas áreas de formação e mantendo os atuais

peritos atualizados com a evolução das matérias regulamentares, em diálogo com os diferentes interlocutores e articulação a nível das instituições internacionais globais, como a OMS e a FDA, também presentes no evento.

“Foi uma honra partilhar esta reunião de olhos postos no futuro com alguns dos meus colegas homólogos”, disse a concluir Rui Santos Ivo, lembrando no momento Emer Cooke (EMA), Momir Radulović (JAZMP), María Jesús Lamas

Díaz (ARMPS), Lorraine Nolan HPRA, e Aimad Torqui (MEB).

Sem se esquecer de nomear toda a equipa da EMA que tornou possível a evocação, Rui Santos Ivo deixou ainda um “agradecimento especial” aos atuais vice-presidentes da EU-NTC, Lars Bo Nielsen (HMA) e Zaide Frias (EMA), bem como a Christa Wirthumer-Hoche, vice-presidente da Agência Austríaca desde a fundação até se retirar, igualmente presente na sessão.



Participantes na evocação do 10.º aniversário do EU-NTC, segundo Rui Santos Ivo “uma área nevrálgica da formação de peritos da regulamentação, que foi aumentando de importância ao longo desta década.”

Sob a liderança do presidente do Infarmed

## Agências de HTA reúnem-se em Bruxelas

Os Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HAG) realizaram, em Bruxelas, a 16 e 17 de abril, a sua oitava reunião, organizada pela Agência KCE (Centro Belga de Conhecimento em Saúde).

Liderado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, o HAG deu continuidade aos trabalhos no âmbito da preparação da implementação do Regulamento Europeu (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2021, relativo a avaliação de tecnologias da saúde. Nesse sentido, os Chefes das Agências de ATS focaram os desafios da elaboração de avaliações clínicas conjuntas e a sua contribuição para a adoção dos atos de execução necessários à implementação do Regulamento Europeu. Por outro lado, reiteraram apoio e solidariedade entre as agências, bem como no que respeita ao sistema europeu, sublinhando a importância do

desenvolvimento crescente do trabalho conjunto.

O desenvolvimento de um plano estratégico a médio-longo prazo para o HAG será uma prioridade do grupo

de chefes das agências de HTA, assim como o acompanhamento das discussões sobre a revisão da legislação farmacêutica e o seu impacto na avaliação de tecnologias de saúde.



Reunião do grupo dos Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HAG). Na foto podem ver-se (mesa da esquerda), Leonel Collet, da agência francesa e vice-presidente do HAG, e Judith Fernandes, da mesma agência, e (mesa à direita), Agneta Karlsson, da agência sueca de HTA, Rui Santos Ivo, líder do Infarmed e presidente do HAG, e Mariane Cossito, da Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde (DATS) do Infarmed.

Situação sentida em toda a União Europeia

## Escassez de medicamentos motiva reunião multilateral da EMA

A Agência Europeia de Medicamentos organizou, no dia 1 de julho, em Amsterdão, uma reunião de trabalho para debater a problemática situação de escassez de medicamentos antidiabéticos – no caso concreto, “medicamentos contendo agonistas dos recetores do peptídeo semelhante ao glucagon (GLP-1)” –, que tem afetado os Estados-membros desde 2022 e deverá continuar ao longo de 2024.

No *workshop*, em que participou a generalidade dos parceiros relevantes dos EM – profissionais, doentes, indústria –, o Infarmed esteve representado por Nuno Simões e Helena Ponte, da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS).

De acordo com o sumário da reunião, organizada pelo Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança de Medicamentos (MSSG) – criado pela EMA para desempenhar um papel central na coordenação, prevenção e mitigação deste problema na União Europeia –, a situação deve-se ao aumento da procura destes medicamentos em conjunto com outras causas, nomeadamente restrições de capacidade de produção.

Estes medicamentos estão compar-ticipados pelo Serviço Nacional de Saúde, especificamente, para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlada com índice de massa corporal igual ou

superior a 35 kg/m<sup>2</sup>, como adjuvante à dieta e exercício, em adição a outros medicamentos para o tratamento da diabetes, para ser utilizado em segunda e terceira linhas terapêuticas, conforme reiterado nas orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

A utilização *off label* destes medicamentos coloca em risco a disponibilidade para o tratamento de doentes diabéticos.

### Os cinco objetivos da reunião com todas as partes relevantes em presença

Empenhadas em resolver o problema, a EMA e a Rede Europeia já tomaram diversas ações a nível nacional e da UE, conscientes de que, “embora ajudem a gerir a situação, não são suficientes para mitigar ou acabar com esta escassez”.

O MSSG, dado o impacto limitado das medidas atuais – e com vista a facilitar um entendimento comum, discutir conjuntamente e identificar possíveis soluções adicionais –, traçou os seguintes cinco objetivos no âmbito da realização deste *workshop* multilateral, na presença de todas as partes relevantes:

1. Esclarecer as necessidades e os desafios dos diferentes grupos de partes interessadas no contexto da escassez de agonistas dos recetores GLP-1;
2. compartilhar experiências de atividades em andamento para mitigar e prevenir a escassez de agonistas do recetor GLP-1;
3. identificar novas soluções para mitigar e prevenir a escassez destes medicamentos;
4. reforçar a cooperação entre todas as partes interessadas e melhorar a coordenação das atividades;
5. discutir e chegar a acordo sobre as principais mensagens de comunicação e sobre a melhor forma de atingir os públicos-alvo.



Hugues Malonn, presidente da agência belga, Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e Karl Broich, presidente da agência alemã Bfarm.



Participantes na reunião da EMA, entre os quais podem ver-se, na segunda fila (da esquerda para a direita), Helena Ponte e Nuno Simões, da USS do Infarmed.

Regulação

## Infarmed e DG SANTE dirigiram sessão em seminário da Rede de Inovação da EU

A Unidade de Avaliação Científica da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, representada por Ana Paula Martins, participou, no dia 28 de maio, num seminário *online* sobre “Regulamentação de transplantes de microbiota fecal (FMT) e medicamentos derivados de FMT na União Europeia”.

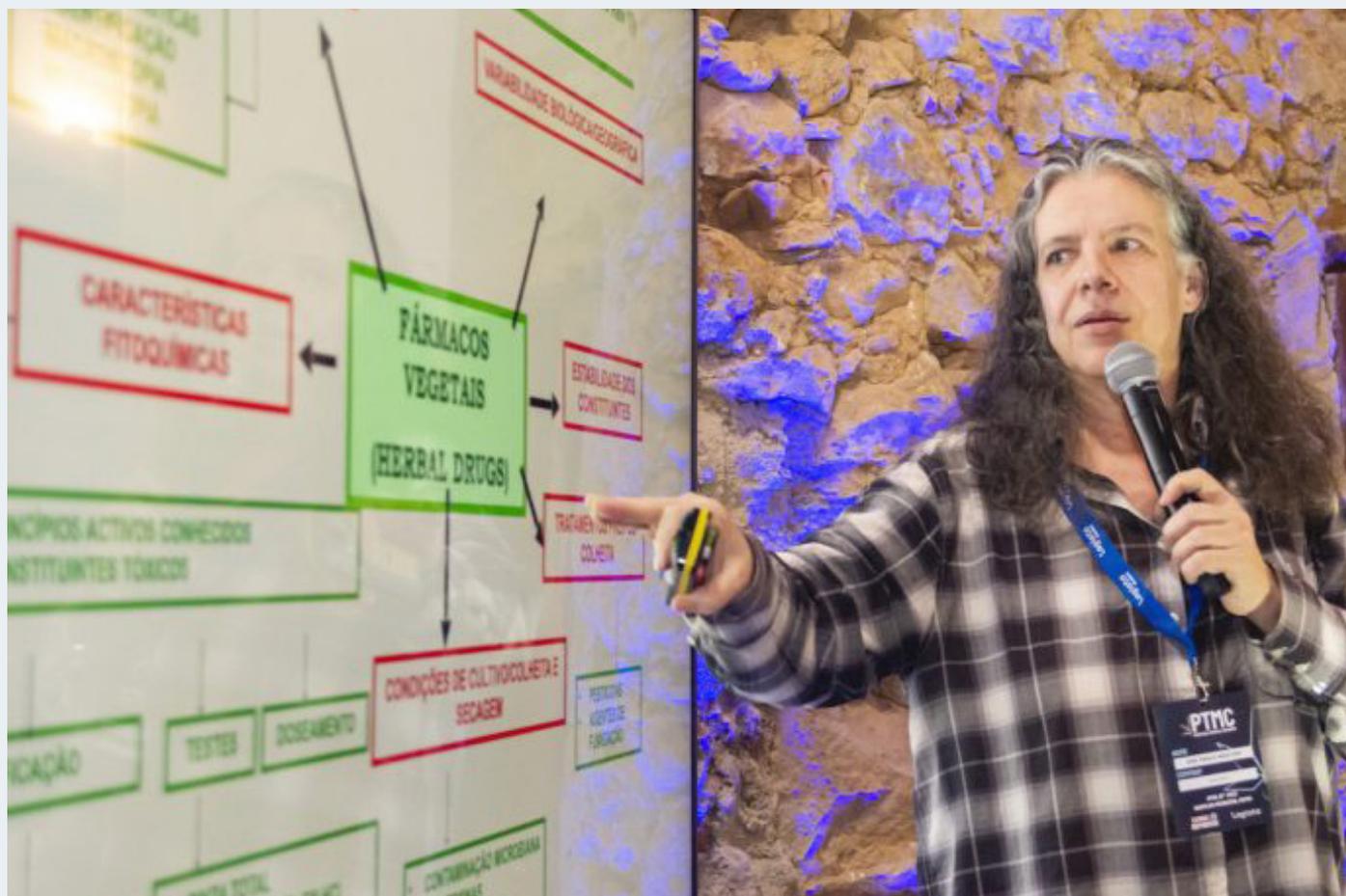
Organizado pelo *Borderline Classification Group* da Rede de Inovação da União e pela equipa de Substâncias de Origem Humana da DG SANTE da Comissão Europeia, o evento aconteceu no âmbito de uma recomendação de acompanhamento incluída no relatório EU-IN *Horizon Scanning* sobre FMT e foi realizado no contexto do novo Regulamento da União UE sobre Substâncias de Origem

Humana (SoHO), a adotar ainda durante o corrente ano.

Este seminário teve dois objetivos principais. Por um lado, atualizar os reguladores e obter um entendimento comum sobre o *status* atual e os desafios relacionados com o desenvolvimento e fornecimento de FMT e de medicamentos derivados de FMT na UE; por outro, discutir a experiência atual com a regulamentação de FMT tendo em vista a harmonização entre as diferentes autoridades envolvidas nos vários Estados-membros.

Ana Paula Martins conduziu a segunda sessão do referido *webinar*, em conjunto com Stefaan Van-Der-Spiegel, chefe de Setor, Inovação em Saúde e Substâncias de Origem Humana da DG SANTE.

O evento aconteceu no âmbito de uma recomendação de acompanhamento incluída no relatório EU-IN *Horizon Scanning* sobre “Regulação de transplantes de microbiota fecal”, tendo sido realizado no contexto do novo Regulamento da UE sobre substâncias de origem humana (SoHO), a adotar ainda em 2024.



Ana Paula Martins, da Unidade de Avaliação Científica da Direção de Avaliação de Medicamentos, representou o Infarmed no seminário da Rede de Inovação da União Europeia.

Avaliação de Tecnologias da Saúde

## Implementação de Regulamentos avança

O Comitê de Avaliação das Tecnologias da Saúde aprovou, em 27 de setembro, dois regulamentos de execução. Um, relativo à gestão de conflitos de interesses no âmbito do trabalho conjunto do Grupo de Coordenação dos Estados-membros, para a Avaliação das Tecnologias da Saúde (HTACG) e dos seus subgrupos; outro, respeitante à cooperação da rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde com a Agência Europeia de Medicamentos, para a avaliação clínica e consulta científica conjuntas sobre medicamentos e dispositivos médicos.

No último quadrimestre de 2024 espera-se ainda a publicação dos projetos de atos de execução previstos no Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde - Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021. Estes projetos estabelecem as regras processuais para a apresentação de pedidos de avaliações clínicas conjuntas, quer para dispositivos médicos, quer para a realização de consultas científicas.

Os peritos europeus da área de avaliação de tecnologias de saúde que integram

o Grupo de Coordenação dos Estados-membros para a Avaliação de Tecnologias de Saúde e os seus subgrupos mantêm um intenso trabalho no desenvolvimento de normas e orientações metodológicas e processuais.

No pretérito dia 19 de setembro, refira-se neste contexto, foi publicado o documento de orientação sobre a validade dos estudos clínicos para as avaliações conjuntas. Estas orientações apoiam a definição, classificação e avaliação da certeza dos resultados e complementam as normas orientadoras já publicadas.

Regulação e avaliação de medicamentos

## Inteligência artificial em foco no desenvolvimento do sistema europeu

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) leva a efeito a publicação de um documento de consenso sobre a utilização de inteligência artificial nas várias etapas do ciclo de vida dos medicamentos de uso humano e veterinário. Essas etapas, sublinhe-se, englobam a investigação e desenvolvimento de novos medicamentos, bem como a monitorização pós- AIM (autorização de introdução no Mercado).

A referida iniciativa integra a ação conjunta do Big Data Steering Group (BDSG) da Rede de Chefes de Agências de Medicamentos (HMA) e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), tendo

resultado inicialmente de um workshop e de uma consulta pública aberta a todos os interessados, que decorreu entre julho e dezembro de 2023.

### EMA recebe e revê mais de mil respostas

A EMA recebeu e reviu mais de mil comentários durante o processo de consulta pública.

O documento defende uma abordagem baseada no risco para o desenvolvimento, a implementação e monitorização de ferramentas de inteligência artificial e machine learning e, entre outros, propõe o recurso

ao aconselhamento regulamentar e científico nos casos em que o sistema de IA/ML seja utilizado no contexto do desenvolvimento, avaliação ou monitorização de medicamentos.

A publicação desse documento de consenso constitui um passo importante para a harmonização de terminologia e para apoio da futura redação de diretrizes científicas formais do sistema de regulação e avaliação de medicamentos.

O Regulamento Europeu Inteligência Artificial (Regulamento IA) entrou em vigor, recorde-se, no dia 1 do passado mês de agosto.

Alterações de AIM

## Comissão Europeia e EM reveem enquadramento regulamentar

A Comissão Europeia, em conjunto com os Estados-membros, está a rever o enquadramento regulamentar referente a alterações de autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos para uso humano.

O objetivo desta revisão é estabelecer um quadro jurídico mais simples, claro e flexível, propondo racionalizar os recursos e assegurar um melhor tratamento dos processos com base numa abordagem

baseada nos riscos, preservando o mesmo nível de proteção da saúde pública.

O Infarmed tem sido participante ativo neste processo através da contribuição do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMDh).

As Autoridades Nacionais e a Agência Europeia de Medicamentos, com vista à melhoria do quadro regulamentar, propõem uma revisão à norma orientadora

sobre as diversas categorias de alterações, que se encontra em consulta pública até 23 de agosto.

O novo regulamento entrará em vigor em 1 de janeiro do próximo ano. Trata-se do Regulamento Delegado (UE) 2024/1701 DA COMISSÃO de 11 de março de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 no que diz respeito à análise das alterações dos termos das AIM de medicamentos para uso humano.

Agenda *One Health*

## Cinco agências da UE tomam a mesma posição

O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Agência Europeia de Medicamentos publicaram, no dia 7 de maio, um documento conjunto para reforçar a cooperação e apoiar a implementação

da agenda *One Health* na União Europeia.

A *One Health* reconhece a complexa interação entre a saúde humana, animal e vegetal, a segurança alimentar, a crise climática e a sustentabilidade ambiental. A implementação desta abordagem em diferentes setores será fundamental para tornar a União Europeia e os seus Estados-membros mais bem equipados

para prevenir, prever, detetar e responder às ameaças para a saúde. Mitigará o impacto e o custo social de tais ameaças, ou impedirá mesmo a sua emergência, ajudando ao mesmo tempo a reduzir as pressões humanas sobre o ambiente e a salvaguardar as principais necessidades sociais, como a segurança alimentar e o acesso a ar e água limpos.

O culminar de quatro anos de colaboração

## Infarmed participa em reunião final de projeto financiado pela Comissão

O Infarmed participou na reunião de fecho do projeto “UNICOM - *Upscaling the global univocal identification of medicines*” (“Ampliando a identificação unívoca global de medicamentos”), que decorreu em Bruxelas nos dias 25 e 26 de abril. Foi o culminar dos últimos quatro anos de trabalho de colaboração da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde num importante projeto financiado pela Comissão Europeia, que Portugal integrou desde o seu início. Com o UNICOM pretende

impulsionar-se a implementação da ISO IDMP (normas para a identificação de medicamentos), de forma a melhorar a compreensão da sua aplicação ao longo das diversas fases do ciclo de vida de um medicamento.

A participação do Infarmed, através da Direção de Avaliação de Medicamentos, representada Rui Vilar e Beatriz Nascimento, traduziu-se na apresentação de um *poster*, através do qual se deu a conhecer, no âmbito do projeto, a experiência portuguesa.

Este encontro, em que também se

abordaram novos horizontes para etapas futuras, foi espaço de partilha de conhecimento entre autoridades nacionais de medicamentos, o próprio consórcio UNICOM e outras entidades envolvidas. Entre outros aspetos, e além da melhor aplicabilidade das normas ISO IDMP, falou-se também das estratégias para adequação dos procedimentos regulamentares à utilização de “dados de substância, produto, organização e referenciais” (SPOR - *Substance, Product, Organisation and Referential data*).



Reunião de fecho do projeto UNICOM, na qual o Infarmed esteve representado por Rui Vilar e Beatriz Nascimento, da Direção de Avaliação de Medicamentos.



Antônio Barra Torres e Rui Santos Ivo, respectivamente dirigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária brasileira e da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa.

Reguladores Lusófonos e Rede EAMI

# Infarmed e congénere brasileira aprofundam relações nacionais e internacionais

Os Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, e a sua congénere brasileira Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, reuniram-se no passado dia 2 de julho para, a nível dos seus principais dirigentes, respectivamente Rui Santos Ivo e António Barra Torres, analisar temas de interesse comum e aprofundar as relações entre as duas agências no contexto nacional e internacional.

Nesse âmbito foram discutidos essencialmente dois pontos - a colaboração respeitante ao Fórum dos Reguladores Lusófonos, cuja próxima reunião se prevê até ao final do ano em Lisboa, e a participação dos dois países na Rede

EAMI (Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos), na qual Portugal exerce as funções de membro do secretariado permanente.

## Reforçar a colaboração nos objetivos comuns

Na mesma circunstância foi igualmente acordada a atualização dos instrumentos de cooperação bilateral com vista ao reforço da colaboração existente, focada em objetivos comuns. Por um lado, no sentido de uma maior consonância com o panorama regulamentar e científico, atual e futuro; por outro, de se trabalhar para uma maior convergência das agências do medicamento a nível global.

O Infarmed mostrou também interesse numa participação ativa na próxima reunião da Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), a realizar no Brasil de 11 a 14 de novembro, no âmbito do 25.º aniversário da Anvisa, através de possíveis intervenções na área da monitorização da disponibilidade e do acesso ao medicamento. A ICMRA é uma entidade voluntária de nível executivo e de coordenação estratégica, na defesa e liderança de autoridades reguladoras que trabalham em conjunto para enfrentar os desafios atuais na esfera regulamentar e da segurança, emergentes da medicina humana de forma global.

Portugal representado pelo Infarmed

## EMA promove reunião sobre a criação da Agência do Medicamento Africana

A Agência Europeia de Medicamentos realizou, na sua sede, em Amsterdão, nos dias 26 e 27 de junho, uma reunião sobre a criação da Agência do Medicamento Africana (AMA).

A iniciativa reuniu um grupo diversificado de partes interessadas dedicadas ao reforço da capacidade regulamentar em África, envolvendo a participação de membros da Rede da União Europeia, em que se incluíram representantes de França, Alemanha, Portugal, Polónia, Lituânia e Itália, e a presença de diversos representantes de países africanos.

Portugal esteve representado pelo Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) do Infarmed, nas pessoas da sua diretora, Maria João Morais, e Natasha Alves.

No caso das nações africanas, a reunião organizada pela EMA contou com a presença de membros do Comité Técnico de Avaliação dos Medicamentos (EMP TC) dos Camarões, Congo, Etiópia, Burkina Faso, África do Sul, Zimbabué, Egipto e Senegal.

Além disso, o evento contou com a participação de organizações globais e regionais relevantes, como a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Direção-Geral

de Parcerias Internacionais da Comissão Europeia (DG INTPA) e a Agência de Desenvolvimento da União Africana - Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (AUDA-NEPAD).

Um dos principais aspetos da reunião focou-se nos esforços de colaboração para os próximos convites à apresentação de propostas lançadas pela EMA no âmbito da criação da Agência do Medicamento Africana (AMA). O objetivo das propostas é assegurar subvenções destinadas a reforçar os conhecimentos científicos e regulamentares das autoridades nacionais africanas. Esta iniciativa faz parte de um acordo mais amplo entre a EMA e a DG INTPA da Comissão Europeia, estabelecido em dezembro de 2023, que sustenta o compromisso da EMA em apoiar a criação da Agência Africana de Medicamentos até novembro de 2027.

### Melhorar a regulação no continente africano

Uma parte significativa do encontro foi dedicada à discussão das ambições para apoiar a AMA em 2025 e 2026. Todos os participantes contribuíram para delinear uma visão para o futuro, relevando a

necessidade de apoio e colaboração contínuos para alcançar os objetivos comuns de melhorar os sistemas reguladores em toda a África.

Os participantes exploraram diversas vias para reforçar os quadros regulamentares e melhorar as capacidades científicas em todo o continente, sublinhando-se ainda, quer a importância da cooperação internacional para alcançar estes objetivos, quer o papel fundamental dos organismos reguladores para garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos.

O evento terminou com um compromisso renovado, de todas as partes, para se continuar a promover esforços de colaboração e alavancar parcerias internacionais de apoio à criação de capacidades regulamentares em África. Os Estados-membros, a EMA e a Comissão reiteraram a sua dedicação em trabalhar em estreita colaboração com as autoridades nacionais africanas para alcançar estes objetivos comuns.

Esta reunião foi considerada um passo significativo no esforço global para reforçar os sistemas de saúde e os quadros regulamentares, contribuindo, em última análise, para melhorar os resultados da saúde pública em África.



Reunião promovida pelo Infarmed ainda no âmbito da evocação do seu 30.º aniversário, no dia 16 do pretérito mês de janeiro, com os reguladores de todos os países lusófonos, em que a criação da Agência do Medicamento Africana constituiu tema de relevo.

Memorando estabelecido em 2023

## Agências luso-sauditas traçam rumo de colaboração para os próximos cinco anos

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa e a Autoridade Saudita de Alimentos e Medicamentos (SFDA) reuniram-se no dia 28 de maio, no âmbito do memorando de entendimento assinado entre Portugal e a Arábia Saudita em outubro de 2023. Objetivo: traçar para os próximos cinco anos o rumo da implementação do acordo então estabelecido.

A reunião, realizada virtualmente, na qual o Informed esteve representado pelo Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, constituiu uma oportunidade para ambas as agências reafirmarem o seu

compromisso relativo às metas delineadas no memorando e discutirem medidas concretas para o futuro imediato.

O acordo estabelecido em 2023 visa reforçar a colaboração das autoridades luso-sauditas em várias áreas, incluindo a regulamentação de medicamentos e produtos de saúde, à luz dos padrões mais elevados de segurança, eficácia e qualidade.

Constituindo um passo significativo para promover a cooperação internacional no setor farmacêutico, o memorando de entendimento, cuja implementação para os próximos cinco anos foi em maio o foco principal

da reunião entre o Informed e a SFDA, marca um passo fundamental na colaboração regulamentar, com diversos benefícios no âmbito da saúde para ambos os países.

As duas agências estão cientes de que o alinhamento dos seus esforços irá ter um impacto significativo nos resultados da saúde pública, garantindo que medicamentos e produtos de saúde de alta qualidade, seguros e eficazes estão disponíveis para as suas populações. A reunião bilateral de 28 de maio estabeleceu o arranque dos objetivos traçados, preparando o caminho para uma parceria congruente e sustentável nos próximos anos.

Acordo em vigor desde 15 de maio

## Informed e homóloga de Cuba reforçam colaboração na saúde

O Informed e o Centro de Controlo Estatal dos Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba assinaram um memorando de entendimento que entrou em vigor no dia 15 de maio.

O acordo firmado entre as duas entidades responsáveis pelas áreas do medicamento e produtos de saúde nos dois países teve em vista dois objetivos principais. Em primeiro lugar, cimentar as relações entre Portugal

e Cuba decorrentes da assinatura do memorando de entendimento entre o Ministério da Saúde Pública da República de Cuba e o Ministério da Saúde da República Portuguesa em 23 de fevereiro de 2023; por outro lado, estabelecer uma cooperação abrangente, interministerial e interinstitucional no domínio da saúde, nomeadamente a cooperação e o intercâmbio de informações, experiências e boas práticas no domínio da regulamentação dos produtos farmacêuticos, equipamentos e dispositivos médicos.

### Quadro de cooperação em diversos domínios

O entendimento traça um quadro de cooperação bilateral no domínio da regulação de medicamentos e dispositivos médicos, promovendo o intercâmbio de informações regulamentares e científicas nas respetivas áreas de competência.

As áreas de atuação incidem sobre



Olga Lidia Jacobo Casanueva, diretora do Centro de Controlo Estatal dos Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos, de Cuba, no momento em que assinava um memorando de entendimento com...



...o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa, Rui Santos Ivo.

boas práticas em diversos domínios, nomeadamente regulação, formação, autorização de introdução no mercado de medicamentos e registo de dispositivos médicos; métodos e técnicas de análise para a avaliação da qualidade dos medicamentos, vacinas, produtos biológicos e equipamentos; dispositivos médicos, inspeção e certificação das boas práticas de fabrico, vigilância pós-comercialização e regulamentação dos ensaios clínicos.

Através do mencionado entendimento, Portugal e Cuba, representados pelas respetivas autoridades na esfera dos medicamentos e produtos de saúde, cimentam igualmente, de forma bilateral, as boas relações mantidas enquanto membros da Rede das Autoridades do Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI).

Dispositivos médicos, inspeção e licenciamentos

## Infarmed dá formação a técnicos do Chile

O Infarmed, representado pelas Direções de Produtos de Saúde (DPS) e de Inspeção e Licenciamentos (DIL), realizou, de 20 a 24 de maio, uma ação de formação a técnicos do Departamento de Dispositivos Médicos do Instituto de Saúde Pública do Chile (ANDID). O estágio, na área dos dispositivos médicos (DM), foi coordenado em estreita colaboração com o Gabinete de Relações Internacionais (GRID).

No intuito de continuar a estabelecer uma cooperação abrangente no domínio da saúde, esta formação focou-se no intercâmbio de informações, experiências e boas práticas no domínio da regulamentação dos DM e dispositivos médicos de diagnósticos *in-vitro* (DIV).

Os objetivos definidos da formação passaram por aprofundar os conhecimentos regulamentares, técnicos e operacionais sobre a legislação e os processos de fiscalização e vigilância implementados no Infarmed. Adicionalmente, foi apresentada a estrutura organizacional e a legislação aplicada aos DM e DIV no Chile.

Na mesma circunstância foi abordada a questão da realização de um *benchmarking* internacional para determinar a situação atual, com a finalidade de procurar oportunidades de melhoria no sistema. Nesse sentido foram abordadas formas de fortalecer a capacidade técnica dos recursos humanos, avaliação e análise de processos, produtos e serviços

regulamentares/certificações em relação a outras agências reguladoras de níveis mais robustos em termos de regulação.

Por fim, explorou-se a elaboração de um plano estratégico para o fortalecimento e implementação da regulamentação dos DM no Chile, incorporando padrões internacionais e abordando aspetos institucionais, normativos e técnicos com projeção de curto, médio e longo prazos.

Além das apresentações dos temas sugeridos no programa, a formação, presencial, incluiu ainda a análise de documentos

e casos de estudo específicos, discussão de casos práticos, procedimentos estabelecidos e outras ferramentas associadas, assim como partilha de experiências e recomendações.

Portugal e o Chile, através das boas relações mantidas enquanto membros da Rede das Autoridades do Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI), mantêm o compromisso de um trabalho conjunto, com a missão e visão de avançar numa colaboração positiva no âmbito da saúde.



Formadores do Infarmed e técnicos do Departamento de Dispositivos Médicos do Instituto de Saúde Pública do Chile, a quem a congénere portuguesa deu formação.

No âmbito do programa ERASMUS+

## Infarmed acolhe Universidade de Ciências Médicas da Polónia

O Infarmed acolheu, no dia 16 de maio, a visita de professoras de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Ciências Médicas de Poznan, da Polónia, em contexto do programa de mobilidade ERASMUS+ entre a instituição universitária polaca e a Universidade de Évora.

As docentes, que se fizeram acompanhar por Ana Margarida Advinha, professora da Universidade de Évora e colaboradora da Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejano, participaram numa

reunião com a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) do Infarmed, representada por Márcia Silva e João Paulo Fernandes, centrada na farmacovigilância.

Concretamente, o encontro incidiu na organização e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância, bem como na sua integração com o Sistema Europeu de Farmacovigilância. Neste contexto foram ainda abordados, nomeadamente, os principais procedimentos de avaliação contínua do equilíbrio

do benefício/risco dos medicamentos e da relação entre o Infarmed com a Agência Europeia de Medicamentos através do seu Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância.

De acordo com os participantes na reunião, “a iniciativa revelou-se profícua para ambas as partes, com partilha de conhecimentos e experiências, permitindo o estabelecimento de novos contatos, bem como a possibilidade de desenvolvimento de interação de carácter de interesse público entre as diversas instituições”.



Ana Margarida Advinha, docente da Universidade de Évora e colaboradora da Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejano; Márcia Silva, diretora da DGRM do Infarmed; Anna Paczkowska e Dorota Kopciuch, professoras de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Ciências Médicas de Poznan, Polónia; João Paulo Fernandes, da DGRM.

Infarmed entre as autoridades reconhecidas

## OMS reconhece Rede Europeia como autoridade de referência global

A Rede Europeia de Autoridades de Medicamentos, em que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa se integra, foi designada “autoridade listada” pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Essa designação significa que a Rede, composta pela Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos e as 30 autoridades nacionais dos Estados-membros do Espaço Económico Europeu, foram reconhecidas pela OMS como autoridade de referência global, operando de acordo com os mais elevados padrões no cumprimento de normas, orientações e práticas regulamentares internacionais.

O Infarmed é uma das trinta autoridades reguladoras pertencentes aos Estados-membros que formam, em

conjunto com a Comissão Europeia e a Agência Europeia de Medicamentos, a Rede Europeia de Regulação de Medicamentos, situando-se, dentro da catalogação da OMS, entre as autoridades mundiais que operam com os mais altos padrões de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

### O que é e significa “autoridade listada”

Uma “autoridade listada” pela OMS (WHO Listed Authorities – WLA) é uma autoridade reguladora, ou um sistema regulador regional, considerado conforme com todos os indicadores e requisitos especificados pela Organização Mundial da Saúde.

A iniciativa WLA está a ser implementada pela OMS para promover o acesso e o fornecimento de produtos

médicos seguros, eficazes e de alta qualidade. Garante a utilização ideal de recursos regulamentares globais limitados, facilitando a confiança no trabalho e nas decisões de autoridades reguladoras confiáveis.

Os WLA fiáveis e de alto desempenho listados pela OMS podem ser utilizados como ponto de referência pelas autoridades reguladoras que não dispõem de recursos para desempenhar todas as funções regulamentares necessárias, ou que ainda não atingiram níveis de maturidade mais elevados para a supervisão de medicamentos. Globalmente, espera-se que o quadro de “autoridades listadas” pela OMS promova a confiança, ao mesmo tempo que promove a convergência regulamentar, a harmonização de abordagens e a cooperação internacional.

Com a participação do Infarmed

## Grupo de Trabalho de Saúde G20 reúne-se em São Salvador da Bahia

A Secretaria-Geral do Ministério da Saúde e o Infarmed participaram na reunião do Grupo de Trabalho de Saúde do G20, de 3 a 6 de junho, em Salvador da Bahia, Brasil.

As delegações dos Estados-membros do G20, países convidados e organizações internacionais e não-governamentais discutiram temas como Clima e Saúde, centrados na equidade e na abordagem de “uma só saúde”, com ênfase especial na resistência aos antimicrobianos e na proposta da Presidência Brasileira do G20 para a criação de uma aliança regional para produção e inovação de medicamentos e terapêuticas.

Portugal expressou o seu apoio inequívoco à iniciativa brasileira para a criação de uma aliança regional, dando a conhecer algumas das suas atividades na área da disponibilidade de medicamentos, bem como a sua participação em iniciativas europeias nesta área.

A Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, na qualidade de ponto

focal para as relações internacionais do Ministério da Saúde, mantém “a firme convicção de participar e contribuir ativamente neste fórum de diplomacia

da saúde global”. O Infarmed esteve representado pelo diretor da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, Nuno Simões.



Miguel Guerra, da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, Francisco Pavão, chefe de divisão da Cooperação em Saúde, da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, e Nuno Simões, diretor da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, do Infarmed.

Na 1.ª deslocação do primeiro-ministro português a Angola

## Infarmed e congénere angolana assinam memorando de entendimento

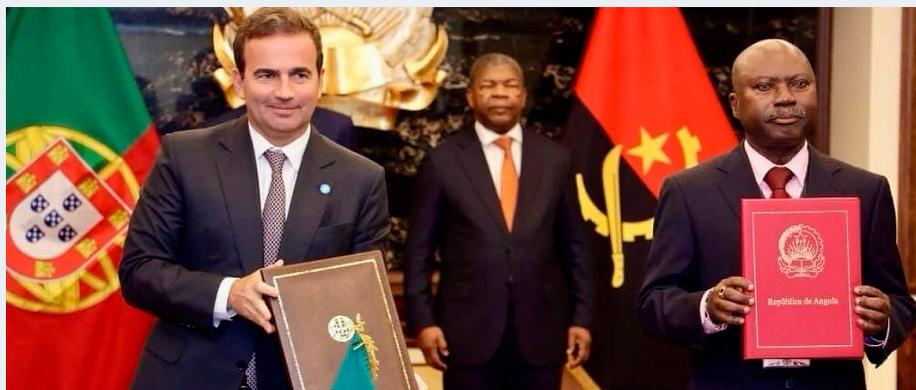
A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa e a sua congénere angolana, a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), celebraram no dia 25 de julho, no âmbito da deslocação oficial do primeiro-ministro português, Luís Montenegro, a Angola, um memorando de entendimento.

A celebração do presente acordo reforça a cooperação bilateral entre as entidades dos dois países para a área do medicamento, no seguimento da criação da ARMED, em 2021.

No documento, assinado pelo diretor-geral da ARMED, Pombal Ngonga Mayembe, e pelo embaixador de Portugal em Angola, Francisco Alegre Duarte, em representação do Infarmed, realça-se o empenho de ambas as nações em aproveitar os seus laços históricos e culturais para fazer avançar as iniciativas na área farmacêutica; empenho, esse, recorde-se, que já havia tido um impulso relevante no decorrer do Fórum dos Reguladores Lusófonos realizado em Lisboa no âmbito da evocação do 30.º aniversário do Infarmed, no dia 16 do pretérito mês de janeiro.

### Do espírito diplomático à colaboração subjacente

No momento da assinatura do presente memorando, sublinhe-se igualmente, o embaixador Francisco Alegre Duarte destacou o espírito diplomático e de colaboração subjacente a este acordo, referindo que esta parceria tem como objetivo promover



O Presidente da República Popular de Angola, João Lourenço, oficializando o momento em que o embaixador de Portugal em Angola, Francisco Alegre Duarte, e Pombal Ngonga Mayembe, diretor-geral da ARMED, exibiam o recém-assinado memorando de entendimento entre o Infarmed e a sua congénere angolana. A celebração deste acordo ocorria durante a 1.ª visita oficial do primeiro-ministro português, Luís Montenegro, a Angola, em que o Infarmed foi representado pelo diplomata de Portugal neste país de Língua Oficial Portuguesa.

avanços técnicos e regulamentares, beneficiando, em última análise, o panorama farmacêutico e a saúde pública em ambos os países.

Os laços históricos e culturais existentes entre Portugal e Angola nas mais diversas áreas das relações bilaterais, a importância do conhecimento técnico e tecnológico detido pelo Infarmed, na área dos medicamentos e produtos de saúde, assim como a importância destas instituições na proteção da saúde pública nos respetivos países, levou à assinatura deste memorando de entendimento, que tem como finalidade estabelecer a cooperação no domínio da regulação e regulamentação farmacêutica na

base da igualdade, reciprocidade e benefício mútuo.

O memorando será desenvolvido nas áreas da formação e capacitação dos técnicos da ARMED, prevendo o intercâmbio de especialistas em várias áreas de especialização da Autoridade Nacional portuguesa. Entre outras partilhas, a área regulamentar, o apoio no desenvolvimento da indústria farmacêutica em Angola e a cooperação na esfera laboratorial também se encontram contempladas no entendimento agora celebrado.

Por fim, refira-se que, para a realização dos objetivos definidos, ambas as entidades estabelecerão um plano de ação anual.

Dispositivos médicos

## Autoridades competentes adotam posição de consenso

As autoridades competentes da União Europeia para os dispositivos médicos, entre as quais se inclui o Infarmed, e representantes da Comissão Europeia reuniram-se, no dia 10 de julho, em França, para discutir a implementação dos Regulamentos Europeus, relativos a dispositivos médicos (2017/745) e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (2017/746).

Objetivo da reunião: fazer um ponto de situação com vista a contribuir para

uma avaliação direcionada destes diplomas (*Targeted Evaluation*) conduzida pela Comissão Europeia.

### Declaração de consenso, dificuldades e objetivos

Organizada por iniciativa do HMA Core Group e apoiada pela Comissão Europeia, a reunião centrou-se em quatro pilares temáticos (“Acesso & Disponibilidade”, “Segurança”, “Inovação” e “Governança & Coordenação”), nos quais assentou a

elaboração de uma declaração de consenso.

Nesse documento, e não obstante o reconhecimento de dificuldades na aplicação dos regulamentos, as autoridades nacionais registam três ideias-força: reiterar a sua confiança no quadro regulamentar estabelecido para dispositivos médicos e DIV; sublinhar a importância dos regulamentos na proteção da saúde pública, e delinear o caminho a seguir para fazer com que o sistema regulamentar funcione de forma efetiva.



Medicamentos e produtos de saúde

## Legislação publicada de 6 de abril a 1 de agosto de 2024

■ **Decreto-Lei n.º 32/2024, de 24 de maio (Série I)** - Aprova o regime de organização e funcionamento do XXIV Governo Constitucional.

■ **Portaria n.º 159/2024/1, de 7 de junho (Série I)** - Procede à primeira alteração da Portaria n.º 117/2019, de 16 de abril, que define o regime excecional de comparticipação nos medicamentos que incluem a substância ativa somatotropina (hormona do crescimento) para determinadas patologias.

■ **Resolução da Assembleia da República n.º 51/2024, de 9 de julho (Série I)** - Recomenda ao governo medidas no âmbito dos suplementos alimentares e da nutrição.

■ **Resolução do Conselho de Ministros n.º 77/2024, de 17 de junho (Série I)** - Designa o diretor executivo do Serviço Nacional de Saúde.

■ **Resolução do Conselho de Ministros n.º 85/2024, de 9 de julho (Série I)** - Designa o Conselho de Gestão da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.

■ **Declaração de Retificação n.º 21-A/2024/1, de 9 de abril (Série I)** - Retifica a Portaria n.º 137/2024/1, de 3 de abril, que estabelece o regime excecional de comparticipação no preço das fórmulas extensamente hidrolisadas que se destinem especificamente a crianças com alergias às proteínas do leite de vaca, procede à alteração da percentagem de comparticipação das fórmulas elementares e revoga a Portaria n.º 296/2019, de 9 de setembro.

■ **Despacho n.º 5572/2024, de 21 de maio (Série II)** - Aprovação de despacho de subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., na diretora da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde.

■ **Despacho n.º 5573/2024, de 21 de maio (Série II)** - Aprovação de despacho de subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., na diretora de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.

■ **Despacho n.º 5574/2024, de 21 de maio (Série II)** - Aprovação de despacho de subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., na diretora do Gabinete Jurídico e de Contencioso.

■ **Despacho n.º 5575/2024, de 21 de maio (Série II)** - Aprovação de despacho de subdelegação de competências da vogal do conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., na diretora, Dr.ª Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves.

■ **Despacho n.º 5576/2024, de 21 de maio (Série II)** - Aprovação de despacho de subdelegação de competências da vogal do conselho diretivo do INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento

e Produtos de Saúde, I. P., na diretora Dr.ª Maria João Antunes Gaspar Portela.

■ **Despacho n.º 5577/2024, de 21 de maio (Série II)** - Aprovação de despacho de subdelegação de competências da vogal do conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., na diretora, Dr.ª Maria Fernanda Ralha Henriques Matos.

■ **Despacho n.º 5702/2024, de 22 de maio (Série II)** - Aprovação de despacho de subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., na diretora Dr.ª Marta Isabel Raposo Marques Marcelino.

■ **Despacho n.º 5703/2024, de 22 de maio (Série II)** - Aprovação de despacho de subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., na diretora Dr.ª Márcia Sofia Sanches de Castro Lopes Silva.

■ **Despacho n.º 5884-A/2024, de 23 de maio (Série II)** - Delegação de competências na Secretária de Estado da Saúde e na Secretária de Estado da Gestão da Saúde.

■ **Despacho n.º 8094/2024, de 22 de julho (Série II)** - Criação de uma unidade multidisciplinar na Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da Direção-Geral da Saúde — Unidade de Vacinas, Imunização e produtos Biológicos (UVIB).

■ **Despacho n.º 8435/2024, de 26 de julho (Série II)** - Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época sazonal de 2024/2025, emitidas a partir de 1 de julho de 2024, são válidas até 31 de dezembro de 2024.

■ **Despacho n.º 8478/2024, de 29 de julho (Série II)** - Subdelegação de poderes no conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

■ **Despacho n.º 8601/2024, de 31 de julho (Série II)** - Designa os membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e os que constituem a respetiva comissão executiva.

### Rotulagem: lista de fragrâncias alargada

A lista de fragrâncias com potencial alergénico de menção obrigatória na rotulagem foi alargada pela publicação do Regulamento (UE) n.º 2023/1545 da Comissão, de 26 de julho de 2023, que veio introduzir alterações ao Anexo III Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro.

#### Reguladores de DM desencadeiam consulta

O documento *Good machine learning practice for medical device development - Guiding Principles* encontra-se em consulta pública, desencadeada pelo Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, sigla em Inglês). Prazo-limite de resposta: 30 de agosto.

#### Transição de regulamento termina em janeiro de 2025

O período de transição do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n.º 536/2014 de 16 de abril (CTR) termina em 30 de janeiro de 2025.

Desta forma, os promotores que ainda tenham ensaios clínicos autorizados ao abrigo da Diretiva n.º 2001/20/CE de 4 de abril, e que esteja previsto estarem a decorrer após 30 de janeiro de 2025, deverão atuar imediatamente para assegurar a transição dos mesmos para o CTR, através do Sistema de Informação de Ensaio Clínicos.

Os ensaios clínicos que não tenham efetuado a transição para o CTR até 30 de janeiro de 2025 serão considerados não conformes.

**OUTUBRO****Com participação do Infarmed  
Reunião do conselho  
de administração da EMA**

O conselho de administração da Agência Europeia de Medicamentos reúne-se, de modo virtual, no dia 3. O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, participará na reunião, em representação da instituição portuguesa.

**Dirigidas à área hospitalar  
Infarmed organiza cinco  
sessões informativas**

O Infarmed, representado pela Direção de Produtos de Saúde (DPS), organiza nas suas instalações, nos dias 1, 8, 16, 22 e 29, cinco sessões informativas dirigidas aos profissionais de saúde da área hospitalar.

**Farmácia e Terapêutica  
Comissão Nacional  
realiza “Fórum do Outono”**

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, órgão consultivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, realiza o seu “Fórum do Outono”, de modo não presencial, no dia 28.

**NOVEMBRO****Conferência Anual do Infarmed  
Simpósio Satélite**

O Infarmed vai organizar, no dia 19, no Centro Cultural de Belém, em Lisboa, o Simpósio Satélite da Conferência Anual 2024, sob o tema “Novo Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde 2025”. O objetivo deste evento é informar sobre o Regulamento 2021/2282, relativo à avaliação das tecnologias da saúde, e a sua futura implementação a nível nacional. O Regulamento entrou em vigor em janeiro de 2022, sendo totalmente aplicável a partir de janeiro de 2025.

**Edição 2024****Conferência Anual do Infarmed**

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde organiza, no dia 20, de modo presencial, no Centro Cultural de Belém, em Lisboa, a Conferência Anual de 2024.

**COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO**

Adriana Gamboa, Filomena Moreira, João Paulo Fernandes, Judite Neves, Lília Louzeiro, Márcia Silva, Mariana Madureira, Mariane Cossito, Natasha Alves, Nuno Simões, Raquel Alves, Rui Santos Ivo, Sónia Cardoso, Tiago Rodrigues.

Em várias áreas

**Infarmed renova compromisso  
de colaboração  
com a Ordem dos Médicos**

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde recebeu, no início de julho, a Ordem dos Médicos para uma reunião de trabalho.

O encontro, em que foram abordadas várias temáticas, teve como objetivo a discussão de oportunidades de colaboração conjunta entre as duas instituições, nomeadamente na área da literacia em saúde, formação médica, promoção de investigação científica e em ações de promoção da utilização racional do medicamento e tecnologias de saúde, em particular no âmbito da política do medicamento.

**Identificadas ações  
a concretizar já em 2024**

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, representada pela sua equipa dirigente, liderada por Rui Santos Ivo, renovou o seu compromisso de colaboração com a Ordem dos Médicos e a comunidade médica, tendo sido identificadas nesse sentido ações conjuntas a concretizar já no último quadrimestre de 2024.

A delegação da Ordem dos Médicos, liderada pelo bastonário Carlos Cortes, integrou ainda João Costa, presidente do Colégio de Farmacologia Clínica, Luís Cunha Miranda, presidente do Colégio de Competência em Medicina Farmacêutica, e Loide Madureira, assessora do bastonário.



Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed; Carlos Cortes, bastonário da OM; Rui Santos Ivo e Carlos Lima Alves, presidente e vice-presidente do Infarmed; Luís Cunha Miranda e João Costa, respetivamente presidentes dos Colégios de Competência em Medicina Farmacêutica e de Farmacologia Clínica da OM.

**FICHA TÉCNICA**

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde  
Direção: Rui Santos Ivo  
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor/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  
Periodicidade: Trimestral  
Depósito Legal: ISSN 0874-4092

ALERTAS E NOVIDADES NAS PÁGINAS DO INFARMED



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

SAÚDE



Infarmed

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