

CAPÍTULO 10

EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL NA CONSTRUÇÃO DA REGULAÇÃO NOS SISTEMAS DE SAÚDE – CONTRIBUIÇÃO DO INFARMED, I.P.

Sandra Monteiro¹

1. Infarmed, I.P. CV disponível em https://www.linkedin.com/in/sandra-monteiro-ba077231/?locale=en_US

1. INTRODUÇÃO

O Infarmed, I.P., como autoridade nacional, é responsável pela regulação, supervisão e fiscalização dos setores de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, procurando garantir a acessibilidade e a sustentabilidade do sistema de saúde português.

Os seguintes capítulos concentram-se na contribuição do Infarmed, I.P. para o sistema regulamentar europeu e para a cooperação internacional global, em que desempenha um papel cooperativo e participativo no âmbito das organizações, comitês, grupos de trabalho e entidades que são parte integrante desses dois contextos.

2. ÁREAS DE ATUAÇÃO DO INFARMED, I.P.

O Infarmed, I.P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública; e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

Na área do medicamento, o Infarmed, I.P. é responsável por regulamentar e supervisionar todo o ciclo de vida dos medicamentos para uso humano, ou seja, desde a fase inicial de pesquisa e desenvolvimento, com a autorização e o acompanhamento de ensaios e estudos clínicos, até a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a fase de manutenção no mercado e a monitorização pós-comercialização. Essa monitorização contínua centraliza-se em três pilares – segurança, qualidade e eficácia – e é efetuada, por exemplo, por meio da farmacovigilância, do licenciamento de entidades e da inspeção regular em locais de venda e distribuição, análise à utilização dos medicamentos, análise laboratorial aos medicamentos que se encontram no mercado. Essa monitorização contínua visa identificar e mitigar quaisquer riscos ou problemas associados aos medicamentos, protegendo, assim, a saúde pública.

No que diz respeito aos dispositivos médicos, o Infarmed, I.P. atua na sua regulação, garantindo que esses produtos cumpram os padrões de qualidade e segurança. Isso inclui a inspeção de fabricantes, distribuidores e locais de venda, bem como a coordenação de sistemas de codificação e registo de dispositivos médicos.

Em relação aos produtos cosméticos e de higiene corporal, o Infarmed, I.P. regula e supervisiona o mercado dos produtos, garantindo o acesso dos profissionais de saúde, dos utilizadores profissionais e dos consumidores a produtos cosméticos de qualidade e seguros.

Mais recentemente, na sequência da evolução no setor da saúde, o Infarmed, I.P. também é responsável pela ATS. Essa área procura refletir os avanços tecnológicos na

área da medicina digital e da saúde, visando garantir que as inovações tecnológicas sejam devidamente avaliadas quanto à sua segurança, eficácia e ao seu impacto na saúde das pessoas com doença.

De forma a cumprir o desígnio para uma crescente colaboração de parceiros nos processos dessa autoridade, foi desenvolvido pelo Infarmed, I.P. o projeto “Incluir”, que visa promover a participação ativa das pessoas com doença (por meio das respectivas associações) em processos nos quais é relevante incorporar a perspectiva dos doentes nas decisões relacionadas com a ATS – e desde janeiro de 2024, essa possibilidade de participação estende-se também aos processos de farmacovigilância e de disponibilidade de medicamentos. O projeto “Incluir” representa um passo importante no sentido da promoção da participação dos cidadãos e da humanização dos cuidados de saúde, reforçando o compromisso do Infarmed, I.P. com a qualidade e a transparência no acesso aos medicamentos.

É importante também referir que, nacionalmente, o Infarmed, I.P. coopera com outras entidades na área da saúde, tais como a Direção-Geral da Saúde (DGS), a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), de forma a garantirem em conjunto a qualidade e a eficiência dos cuidados de saúde em Portugal, a disponibilidade de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos essenciais para o sistema de saúde português, a padronização e a qualidade na prestação de cuidados de saúde em todo o país e a definição de políticas e estratégias de financiamento que visam assegurar o acesso equitativo e sustentável aos serviços de saúde.

O Infarmed, I.P. desenvolve as suas atividades com base em um modelo de organização e funcionamento que reflete um compromisso contínuo com a sua missão. O Conselho Diretivo, como órgão máximo, lidera e coordena as atividades do Infarmed, I.P., na dependência do qual se encontram as direções que são responsáveis pelas respectivas áreas de atuação, nomeadamente a Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), a Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Dats) ou a Direção da Inspeção e Licenciamento (DIL).

Em 2023, o Infarmed, I.P. tinha 342 colaboradores, contando ainda com 282 peritos externos que integram as comissões técnicas especializadas do Infarmed, I.P., que constituem, em um todo, uma estrutura sólida baseada em perícia reconhecida em nível internacional, pessoal qualificado e especialistas externos (de universidades, hospitais, centros de investigação) que participam de forma regular em grupos e procedimentos científicos europeus.

As comissões técnicas especializadas são também essenciais ao funcionamento do Infarmed, I.P., tratando-se de órgãos consultivos, constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respectivas áreas e que atuam com independência técnica e científica. O Infarmed, I.P. dispõe de várias comissões técnicas especializadas, destacando-se, dentre elas, a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Cats) e a Comissão Nacional de Farmácia Terapêutica (CNFT).

A CAM é responsável pela emissão de pareceres na área do medicamento relativos à sua segurança, qualidade e eficácia e articula com a DAM a avaliação dos medicamentos de todo o ciclo de vida regulamentar do medicamento.

A Cats, de forma genérica, emite pareceres, analisa os estudos de avaliação económica, propõe medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do SNS relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)² e articula com a Dats a avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica dos processos de comparticipação e avaliação prévia hospitalar no âmbito da Avaliação terapêutica e económica³.

A CNFT desempenha um papel fundamental na definição do Formulário Nacional de Medicamentos⁴, bem como na promoção da utilização mais eficiente dos medicamentos, estabelecendo critérios de prescrição e monitorizando a sua utilização. Além disso, a CNFT trabalha em estreita colaboração com as Comissões de Farmácia Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde (ARS), garantindo uma abordagem coordenada e consistente em todo o país.

3. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Fazem parte das atribuições do Infarmed, I.P.: assegurar as obrigações internacionais do Estado Português, designadamente no âmbito da UE, do Conselho da Europa e da ONU; e desenvolver atividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.

No contexto europeu, o Infarmed, I.P. colabora ativamente com a CE, a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), as agências reguladoras

2. Inclui os medicamentos, os dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde na Avaliação em Tecnologias de Saúde (ATS).

3. Processo de financiamento dos medicamentos por parte do Estado que requer uma detalhada avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica de forma a garantir racionalidade na comparticipação e aquisição das tecnologias de saúde. O financiamento de novos medicamentos está dependente de um pedido nesse sentido dos respectivos titulares/representantes.

4. Prevê os critérios de utilização de medicamentos, no contexto da aquisição e utilização de medicamentos em estabelecimentos, serviços hospitalares e de ambulatório do sistema nacional de saúde.

dos Estados-Membros, e o Conselho da Europa⁵, mais propriamente no European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare⁶ (EDQM) no qual se insere a Comissão da Farmacopeia Europeia entre outros comitês.

No contexto internacional global, o Infarmed, I.P. coopera com várias entidades e organizações, nomeadamente com a OMS, inserida na ONU, bem como com outras entidades mediante acordos de Reconhecimento Mútuo e outros acordos de cooperação estabelecidos.

O INFARMED, I.P. NO SISTEMA REGULAMENTAR EUROPEU

Com uma população de mais de 500 milhões de cidadãos e um PIB de € 12,9 bilhões, que representa uma das maiores economias do mundo, a UE exerce uma influência significativa no cenário global da regulamentação de medicamentos. A UE é um mercado único, que, por meio de um sistema legislativo e regulamentar harmonizado, permite a aplicação das mesmas regras e procedimentos relativos ao setor do medicamento e produtos de saúde em todos os Estados-Membros.

Atualmente, participam ativamente no sistema regulamentar europeu os países que fazem parte do Espaço Econômico Europeu (EEE)⁷ composto pela UE (27 Estados-Membros) e por três países (Islândia, Liechtenstein e Noruega).

Esse sistema é composto por diversas entidades, incluindo a EMA e a CE, e conta com mais de 50 autoridades nacionais dos vários Estados-Membros que trabalham em estreita colaboração, por exemplo, por meio de comitês e grupos de trabalho, para garantir a conformidade com os padrões e regras estabelecidas; e desempenham papéis cruciais na avaliação, autorização e monitorização dos medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias da saúde disponíveis no mercado europeu.

A EMA desempenha um papel fundamental no procedimento centralizado de medicamentos⁸, sendo responsável por avaliação científica, supervisão e monitorização da

5. Organização internacional que atua na defesa dos direitos humanos, da democracia e o Estado de direito no continente europeu. Foi fundada em 1949, é a mais antiga instituição europeia em funcionamento, constituída atualmente por 46 Estados-Membros, e a sua sede fica em Estrasburgo, França. Fazem parte do Conselho da Europa: o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem e, na área da saúde pública, o European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM).

6. Organização que contribui para uma melhor proteção da saúde pública por meio do desenvolvimento apoio à implementação e monitorizando de normas de qualidade para os medicamentos e para a sua utilização segura.

7. Reúne os 27 Estados-Membros da UE e 3 países-membros da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) (Islândia, Listenstaine e Noruega) em um mercado único, sujeito às mesmas regras. Essas regras abrangem as quatro liberdades (livre circulação de bens, capitais, serviços e pessoas), a concorrência e os auxílios estatais, bem como outros domínios relacionados com as quatro liberdades.

8. Processo que resulta em uma AIM única, concedida pela CE, que permite que um medicamento seja comercializado em todos os países do EEE, sendo a EMA a responsável por supervisionar a autorização do procedimento centralizado para medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários. O procedimento centralizado é obrigatório para medicamentos para uso humano contendo uma nova substância ativa para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (aids); cancro, diabetes, doenças neurodegenerativas; disfunções autoimunes e outras

segurança dos medicamentos; e apresenta diversos comitês especializados para discutir, avaliar e emitir pareceres sobre questões relacionadas com a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.

Esses comitês são constituídos por peritos nomeados pelas várias autoridades nacionais dos Estados-Membros. Alguns dos principais comitês da EMA incluem:

- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), que desempenha papel importante nos medicamentos centralizados;
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), cuja função se relaciona com os procedimentos de farmacovigilância;
- Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP);
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP);
- Paediatric Committee (PDCO);
- Committee for Advanced Therapies (CAT);
- Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).

Em nível europeu, destacamos ainda o papel do Grupo Heads of Medicines Agencies (HMA), que é uma rede de trabalho e partilha que representa as autoridades competentes nacionais responsáveis pela regulamentação de medicamentos para uso humano e veterinário, cuja missão é promover um sistema regulador europeu de medicamentos eficaz, eficiente e colaborativo, por intermédio da partilha de conhecimentos, experiências e melhores práticas entre os diversos intervenientes.

As discussões promovidas pelo HMA são segmentadas por áreas nucleares, permitindo assim uma análise aprofundada e especializada de cada área e existindo, para isso, grupos de trabalho, cujas atividades contribuem para o desenvolvimento e o aperfeiçoamento do sistema regulamentar europeu. Apenas a título exemplificativo, referimos um dos grupos de trabalho, o Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group (BEMA SG), que visa contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulador de medicamento baseado em uma rede de agências que trabalhem de acordo com os padrões das melhores práticas.

Instituídos na legislação europeia desde então, destacamos os Grupos de Coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado que desempenham um papel fundamental na área dos medicamentos, cuja responsabilidade é analisar qualquer questão relativa à AIM de um medicamento, alterações e renovações e atividades de farmacovigilância, bem como ter em consideração os

disfunções imunológicas; doenças virais, medicamentos derivados de processos biotecnológicos, como a engenharia genética; medicamentos de terapia avançada, como terapia genética, terapia com células somáticas ou medicamentos de engenharia de tecidos; medicamentos órfãos (medicamentos para doenças raras).

pontos de desacordo entre Estados-Membros nos procedimentos descentralizados⁹ e de reconhecimento mútuo¹⁰. Esses grupos são constituídos por peritos das autoridades nacionais e são designados pelas siglas CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Human) e CMDv (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures for veterinary medicinal products), para os medicamentos de uso humano e de uso veterinário respectivamente. Salienta-se que os medicamentos de uso veterinário em Portugal não são, à data, regulados pelo Infarmed, I.P.

A CE, como órgão executivo da UE, tem a responsabilidade exclusiva de elaborar propostas de novos atos legislativos europeus e de executar as decisões do Parlamento Europeu e do Conselho da UE, tendo desencadeado recentemente a revisão da legislação farmacêutica da EU, a qual exige a colaboração das autoridades competentes dos Estados-Membros. Tal revisão inclui alterações relativas aos medicamentos órfãos, medicamentos biológicos e medicamentos pediátricos.

Evidencia-se que, para além dessa revisão em curso, foi recentemente aprovada a nova legislação para ensaios clínicos e para os dispositivos médicos para além do regulamento para a ATS, o que reflete o constante dinamismo europeu em termos regulamentares e legislativos.

Considerando que a legislação farmacêutica é essencialmente discutida e aprovada em nível europeu, o Infarmed, I.P. pode contribuir para a discussão europeia dessa legislação tendo um papel primordial posteriormente na sua implementação em Portugal, o que exige, por parte do Infarmed, I.P., um elevado dinamismo em todo o processo, sendo fundamental uma alta capacidade de acompanhamento, coordenação e adaptação nas várias fases do processo.

Para além da legislação farmacêutica, é importante também salientar que o sistema regulamentar europeu é uma rede que envolve as autoridades competentes dos Estados-Membros, a EMA e a CE, e é baseado na “cooperação e partilha de trabalho”. A EMA e a CE coordenam e apoiam as interações entre as autoridades

9. Procedimento Descentralizado (DCP) é um procedimento que pode ser utilizado se o medicamento ainda não estiver autorizado em nenhum Estado-Membro, em que a empresa solicitará a um dos Estados-Membros que atue como Estado-Membro de Referência (EMR), e propõe também os Estados-Membros em que pretende também envolver no procedimento, que são conhecidos como Estados-Membros Envolvidos (EME). O EMR faz a avaliação do pedido e emite um relatório de avaliação. Os EME concordam com a avaliação do EMR ou colocam questões/objeções. Se todas as questões forem resolvidas e o pedido for aprovado por esse procedimento, cada Estado-Membro emitirá então uma AIM para o medicamento, permitindo a sua comercialização no seu país.

10. Procedimento de Reconhecimento Mútuo (MRP) – é similar ao DCP, no entanto, neste caso, o medicamento já está autorizado nacionalmente em pelo menos um Estado-Membro. O Estado-Membro que já autorizou nacionalmente o medicamento atuará como EMR, sendo que, à semelhança do DCP, o EMR partilha a avaliação, e os EME concordam com a avaliação do EMR ou colocam questões/objeções. Se todas as questões forem resolvidas e o pedido for aprovado por esse procedimento, cada Estado-Membro emitirá então uma AIM para o medicamento, permitindo a sua comercialização no seu país.

nacionais, enquanto estas mobilizam os seus especialistas para participar nos comitês científicos e grupos de trabalho europeus.

No âmbito dessa rede europeia, o Infarmed, I.P. assume diversas responsabilidades, incluindo:

- A avaliação de medicamentos em representação do sistema, atuando como relator e correlator na EMA nos procedimentos centralizados de medicamentos e como EMR nos procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo;
- Na avaliação, autorização e supervisão de ensaios clínicos por meio do Sistema de Informação sobre Ensaios Clínicos (Clinical Trials Information System – CTIS)¹¹;
- Atividades no contexto dos mecanismos concertados de monitorização e fiscalização do mercado, tais como avaliação documental, inspeção, farmacovigilância, verificação da qualidade e vigilância de dispositivos médicos e cosméticos;
- Na ATS, contribuindo para o acesso a essas tecnologias nos sistemas nacionais de saúde.

No âmbito das atribuições anteriormente descritas, destacamos os seguintes marcos alcançados pelo Infarmed, I.P.:

- A posição cimeira no que diz respeito à avaliação de medicamentos, nomeadamente o 4º lugar como EMR (processos de reconhecimento mútuo/descentralizados), o 7º lugar nos medicamentos órfãos, 2º lugar nos medicamentos pediátricos e o 10º lugar nos processos do CHMP;
- O 6º lugar no âmbito da rede de laboratórios oficiais de controle de medicamentos, sendo um dos três países europeus que mais analisam medicamentos inovadores e biossimilares e o 4º país que analisa mais medicamentos genéricos.

4. OUTRAS COOPERAÇÕES EUROPEIAS

No âmbito do Conselho da Europa, mais propriamente na dependência do EDQM, o Infarmed, I.P. participa ativamente em vários comitês e grupos de trabalho, nomeadamente na Comissão da Farmacopeia Europeia que é órgão de decisão responsável pela elaboração e manutenção do conteúdo da Farmacopeia Europeia, adotando todos os textos a serem publicados; e toma as decisões técnicas por consenso.

No âmbito da cooperação entre países europeus com a participação do Infarmed, I.P. é importante destacar a European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) e a declaração de La Valletta.

11. É a base para submissão de informações relativas aos ensaios clínicos na UE e no EEE.

A EUnetHTA é uma rede europeia de avaliação de tecnologias em saúde (Health Technology Assessment – HTA), que desenvolve e implementa ferramentas para fornecimento de informações de confiança, oportunas, transparentes e transferíveis. Essa rede assenta na colaboração entre organizações europeias acrescentado valor em nível europeu, nacional e regional, apoiando assim a utilização eficiente dos recursos HTA, a criação de um sistema sustentável de partilha de conhecimentos nesta área e a promoção de boas práticas nos métodos e processos de HTA. Mais de 80 organizações fazem parte dessa rede, bem como representantes de organizações de doentes, prestadores de serviços de saúde, seguradoras e a indústria.

Por sua vez, a declaração de La Valletta tem como objetivo melhorar o acesso dos doentes a medicamentos e terapias novas e inovadoras, assim como o apoio à sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde para o benefício mútuo dos cidadãos dos países em questão. O grupo centra-se particularmente em medicamentos oncológicos, tratamentos para doenças autoimunes, medicamentos órfãos, biossimilares e produtos com um impacto orçamental substancial. A declaração de La Valletta foi fundada em 2017, com dez países-membros (Chipre, Croácia, Grécia, Eslovénia, Espanha, Irlanda, Itália, Malta, Portugal e Roménia).

5. CONTEXTO INTERNACIONAL GLOBAL

A colaboração com a OMS é outra área de destaque da cooperação internacional do Infarmed, I.P., especialmente no que diz respeito, por exemplo, ao controle de estupefacientes e substâncias psicotrópicas e à aquisição centralizada de medicamentos e produtos de saúde, promovendo, dessa forma, uma maior eficiência e transparência nos processos de compra.

Nesse contexto, ressaltamos que os acordos de reconhecimento mútuo representam uma faceta importante da cooperação internacional no âmbito dos medicamentos, permitindo uma maior harmonização e agilização dos processos regulamentares, por meio do reconhecimento mútuo das inspeções das Boas Práticas de Fabrico (BPF), da partilha de informações sobre inspeções e defeitos de qualidade, dispensa de certificação de lotes dos medicamentos importados dos países com os quais existem esse tipo de acordos.

Atualmente, existem acordos de reconhecimento mútuo estabelecidos entre UE e diversos países, tais como Austrália, Canadá, Israel, Japão, Nova Zelândia, Suíça e EUA. No entanto, é importante salientar que o âmbito de cada acordo pode ser diferente e é negociado caso a caso pela CE, que pode solicitar o apoio da EMA para as questões regulamentares e científicas. Naturalmente, Portugal fazendo parte da UE beneficia-se desses acordos de reconhecimento mútuo.

Esses acordos permitem evitar duplicações de inspeções e contribui significativamente para o aumento do volume de exportações de medicamentos entre a UE e esses países. Essa cooperação bilateral permite, por exemplo:

- evitar duplicações de inspeções possibilitando uma maior concentração em locais que possa haver um risco mais elevado e alargando a cobertura de inspeção da cadeia de abastecimento global;
- contribuir significativamente para o aumento do volume de exportações de medicamentos de forma bilateral;
- simplificar procedimentos regulamentares para os fabricantes de medicamentos;
- fortalecer a confiança mútua entre as autoridades, garantindo qualidade e segurança dos medicamentos disponíveis no mercado.

Em relação à cooperação bilateral, estabelecida, por exemplo, entre o Infarmed, I.P. e os vários países de língua oficial portuguesa, como Guiné-Bissau, Angola, Cabo Verde, Brasil, Moçambique, Timor-Leste, importa referir que desempenha um papel crucial na promoção da harmonização e eficácia dos sistemas regulamentares, abrangendo uma ampla gama de domínios na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, que podemos dividir em três grandes domínios:

- regulamentar e legislativo, incluindo apoio legislativo e regulamentar, elaboração de legislação e procedimentos, troca de informação regulamentar, sensibilização e apoio político;
- atividades regulamentares, tais como avaliação científica, inspeção e fiscalização, licenciamento, farmacovigilância, controle de qualidade, rede de alertas;
- formação: visitas de especialistas, formação “*on job*” e outras iniciativas de formação.

Por intermédio da cooperação bilateral em todos estes domínios, os países podem fortalecer as suas relações, sendo que o âmbito dos acordos estabelecidos é acordado consoante os objetivos pretendidos e estabelecidos caso a caso entre o Infarmed, I.P. e as autoridades nacionais de cada país individualmente e pelo que podem não contemplar necessariamente todas as áreas anteriormente referidas.

Por último, temos a International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), que é uma organização internacional composta por autoridades reguladoras de medicamentos de todo o mundo (24 membros, 15 membros associados e a OMS como observadora), incluindo países da UE, como Portugal. O seu Comitê executivo é composto por dez representantes de várias autoridades reguladoras, que trabalham em conjunto para promover a saúde pública global mediante a cooperação regulamentar.

A ICMRA promove a cooperação internacional entre autoridades reguladoras de medicamentos para fortalecer o diálogo global, facilitar a troca mais alargada de informações confiáveis e comparáveis, incentivar uma maior alavancagem de recursos e trabalho entre as autoridades e advogar por uma alocação de recursos das autoridades mais informada e baseada em riscos, e uma colaboração mais profunda entre elas. O grupo também aborda os desafios regulatórios e de segurança atuais e emergentes dos medicamentos para uso humano.

Atualmente, existem vários projetos/grupos de trabalho da ICMRA sobre Resistência Antimicrobiana (RAM), comunicações, inovação, farmacovigilância, resposta de saúde pública, saúde pública em emergências, ensaios clínicos, qualidade farmacêutica, sistemas de gestão do conhecimento e gravidez e lactação.

No âmbito da resposta à covid-19, os membros da ICMRA e a OMS colaboraram de perto para enfrentar as necessidades de saúde pública colocadas pela pandemia de covid-19, procurando alinhamento e convergência em aspectos regulamentares e científicos durante as fases iniciais de desenvolvimento de terapias e vacinas, incluindo ensaios clínicos e requisitos para apoiar as aprovações. A ICMRA proporcionou uma plataforma ágil para a partilha rápida e acompanhamento da segurança e eficácia das vacinas e terapêuticas.

6. COOPERAÇÃO DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19

A intervenção do Infarmed, I.P. no âmbito da pandemia da covid-19 foi fundamental desde o início da crise sanitária, assumindo um papel importante na coordenação e na regulamentação das atividades relacionadas com a pandemia, nomeadamente:

- constituindo uma *task force*, liderada pelo Conselho Diretivo, com apoio jurídico e articulação internacional que atuou em diversas dimensões – no âmbito da qual o Infarmed, I.P. participou na gestão operacional da Reserva Estratégica de Medicamentos em Portugal (medicamentos, equipamentos de proteção individual e dispositivos médicos);
- desempenhando um papel fundamental na avaliação e autorização de medicamentos e vacinas contra a covid-19;
- colaborando com outras entidades e organismos nacionais e internacionais para monitorizar a segurança e a eficácia das vacinas após a sua administração em larga escala;
- desenvolvendo atividades relacionadas com o abastecimento do mercado e com a emissão de orientações nesse âmbito;

- no âmbito dos dispositivos médicos, atuou na regulamentação e na aprovação de testes diagnósticos, regulou e supervisionou o fornecimento e a distribuição de equipamentos de proteção individual e ventiladores, assegurando que os profissionais de saúde tivessem acesso aos recursos necessários para prestar cuidados adequados aos doentes;
- disponibilizando informação e orientações atualizadas sobre a covid-19 para profissionais de saúde e o para o público geral.

A pandemia da covid-19, para além dos desafios sem precedentes para o sistema regulamentar europeu, também proporcionou lições importantes que podem ser orientadoras para o aperfeiçoamento das políticas de saúde, dos mecanismos regulamentares e de cooperação no futuro.

A adoção de procedimentos de emergência, como *rolling review*¹², *fast-track approval*¹³ e *conditional/emergency authorisation*¹⁴, foram essenciais em um contexto em que foi necessário assistir a uma redução de prazos de avaliação e aprovação de vacinas, sem comprometer qualidade da avaliação. A pandemia destacou a importância da agilização e da flexibilização dos procedimentos regulamentares, especialmente no que diz respeito à aprovação e à autorização de novos medicamentos, dispositivos médicos e vacinas. As autoridades europeias foram desafiadas a encontrar um equilíbrio entre a necessidade de acelerar a disponibilização de tratamentos e vacinas e a garantia da sua segurança, qualidade e eficácia. Essa experiência permitirá uma resposta mais rápida a futuras emergências de saúde.

Outra lição importante foi a utilização do European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance (EUDRAVigilance)¹⁵, que permitiu a deteção muito rápida de eventos graves, mas raros, apontando para necessidades de utilização de abordagens similares no futuro.

12. É uma das ferramentas regulamentar que a EMA utiliza para acelerar a avaliação de um medicamento ou de uma vacina promissora, sendo o CHMP responsável pela análise dos dados de estudos que estão em andamento, à medida que esses dados ficam disponíveis e antes de uma submissão formal. Essa ferramenta foi utilizada no âmbito da pandemia da covid-19 para as vacinas.

13. Aprovação rápida de um medicamento para suprir uma necessidade médica não satisfeita, por exemplo, em contexto de pandemia. Apesar da aprovação ser rápida, existe a garantia de que o medicamento cumpre normas da UE em matéria de segurança, eficácia e qualidade e permite acelerar o acesso dos pacientes a novos medicamentos.

14. É uma ferramenta pragmática para a aprovação rápida de um medicamento (*fast-track approval*) de forma a colmatar uma necessidade médica não satisfeita. Assim, no interesse da saúde pública, pode ser concedida uma AIM condicional a um medicamento com base em dados clínicos menos abrangentes do que normalmente exigidos, sempre que o benefício da disponibilidade imediata do medicamento supere o risco inerente ao fato de ainda serem necessários dados adicionais. Para esses medicamentos, também poderão ser aceites dados farmacêuticos e não clínicos menos abrangentes. Uma vez concedida a AIM, o titular da AIM deve cumprir obrigações estipuladas na AIM condicional e dentro de prazos definidos.

15. É a rede europeia de processamento de dados e sistema de gestão para notificação e avaliação de suspeitas de reações adversas a medicamentos que foram autorizados ou estão em estudo em ensaios clínicos no EEE.

Fundamentalmente, a pandemia permitiu concluir que é primordial uma maior colaboração e coordenação entre os Estados-Membros da UE e as instituições europeias, como a CE e a EMA, pois a resposta à crise demonstrou que:

- a cooperação transfronteiriça e a partilha de informações são essenciais para garantir uma resposta eficaz em situações de emergência de saúde pública;
- uma abordagem política comum e de solidariedade entre Estados é benéfica;
- é importante a partilha de conhecimento técnico-científico para uma decisão fundamentada, célere e sólida;
- é necessário reforçar as instituições europeias e fortalecer a capacidade de resposta para futuras situações similares.

Na sequência da pandemia, foram reforçadas as das competências do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da EMA, uma vez que essas instituições desempenham um papel crucial na monitorização, prevenção e resposta a ameaças à saúde pública em toda a UE. O reforço das competências dessas duas entidades visa dotá-las de recursos adicionais e poderes para coordenar a resposta a emergências de saúde de forma mais eficaz, bem como para garantir uma maior harmonização das políticas e práticas entre os Estados-Membros.

Adicionalmente, foi criada a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA), com o objetivo de proporcionar uma resposta mais coordenada e eficiente em contexto de crise de saúde pública.

Na fase de preparação da emergência, a HERA concentra-se na recolha ativa de informações, na avaliação de possíveis ameaças à saúde pública, no reforço da capacidade de produção e armazenamento a nível europeu, incluindo o reforço dos *stocks* estratégicos; e investe em investigação e desenvolvimento de medidas de mitigação e controle.

Durante a fase de emergência, a HERA atua para garantir a disponibilidade, o fornecimento e a aplicação de medidas de saúde necessárias, incluindo o acesso a medicamentos vitais; faz a monitorização das medidas de saúde de forma a permitir ajustes rápidos e eficazes delas e, se necessário, pode ativar medidas de emergência para impulsionar a investigação, aumentar a capacidade de produção de produtos farmacêuticos na UE e fornecer financiamento de emergência para abordar as necessidades imediatas.

7. CONCLUSÃO

Estando Portugal inserido na UE, a participação no sistema regulamentar europeu requer do Infarmed, I.P. uma adaptação contínua às novas dinâmicas e responsabilidades em uma permanente colaboração com as várias entidades que fazem parte

do sistema regulamentar europeu. Salienta-se que o sistema regulamentar europeu do medicamento é uma estrutura robusta, abrangente e cooperativa, dedicada a promover qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e a garantir o acesso dos cidadãos europeus a tratamentos de qualidade.

Em um contexto global, destacam-se as várias cooperações e os acordos que visam garantir a harmonização de procedimentos por meio do alinhamento e da convergência em aspectos regulamentares e científicos, a agilização dos processos regulamentares, a partilha de informação e dados, e a colaboração entre entidades para enfrentar as necessidades de saúde pública atuais e de futuro.

A cooperação internacional em nível europeu e global na regulamentação e na avaliação dos medicamentos com a partilha de conhecimento, dados, estudos e relatórios de avaliação poderá ser a pedra basilar na resposta a futuras emergências globais de saúde pública, uma vez que permitirá uma resposta mais célere, eficiente e robusta na avaliação de medicamentos e vacinas. Entretanto, para isso, é necessário estreitar as cooperações existentes, harmonizar e agilizar procedimentos regulamentares e verificar quais as lacunas que existem atualmente na cooperação internacional para que possam ser colmatadas.

O sistema regulamentar europeu, que já conta com um longo percurso na harmonização regulamentar e legislativa, e de cooperação na área dos medicamentos, durante a pandemia covid-19, demonstrou algumas fragilidades na resposta. Nesse contexto, durante a pandemia, foram alterados procedimentos (agilização da aprovação de vacinas e compra centralizada de vacinas) e foram identificados os obstáculos que necessitam de ser ultrapassados para que haja uma resposta suficientemente eficaz e ágil em uma futura crise sanitária, sendo importante que haja uma estratégia robusta já estabelecida.