

**Assunto:** Avaliação de Medicamentos

## **INFARMED REFORÇA POSIÇÃO NO SISTEMA EUROPEU**

No âmbito do seu trabalho na avaliação de medicamentos durante 2012, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed) alcançou a 3ª posição do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, entre os restantes Estados Membros da União Europeia.

Para este resultado, contribuíram os 225 procedimentos de avaliação iniciados pelo Infarmed, enquanto Estado Membro de Referência, durante o último ano, dos quais 30 por procedimento de reconhecimento mútuo e 195 por procedimento descentralizado.

A atual posição da participação portuguesa no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos representa uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do Infarmed e traduz-se num apoio reforçado às empresas portuguesas que pretendem registar e comercializar medicamentos dentro da União Europeia.

A indústria farmacêutica nacional e europeia tem vindo a aumentar a submissão do número de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ao Infarmed, reconhecendo a qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia e o seu esforço nesta área estratégica.

Para que um medicamento seja colocado no mercado é necessária uma AIM, concedida pelo Infarmed ou pela Comissão Europeia. O procedimento de reconhecimento mútuo e o procedimento descentralizado constituem duas das vias, concertadas a nível europeu, que permitem a autorização de medicamentos num Estado membro.

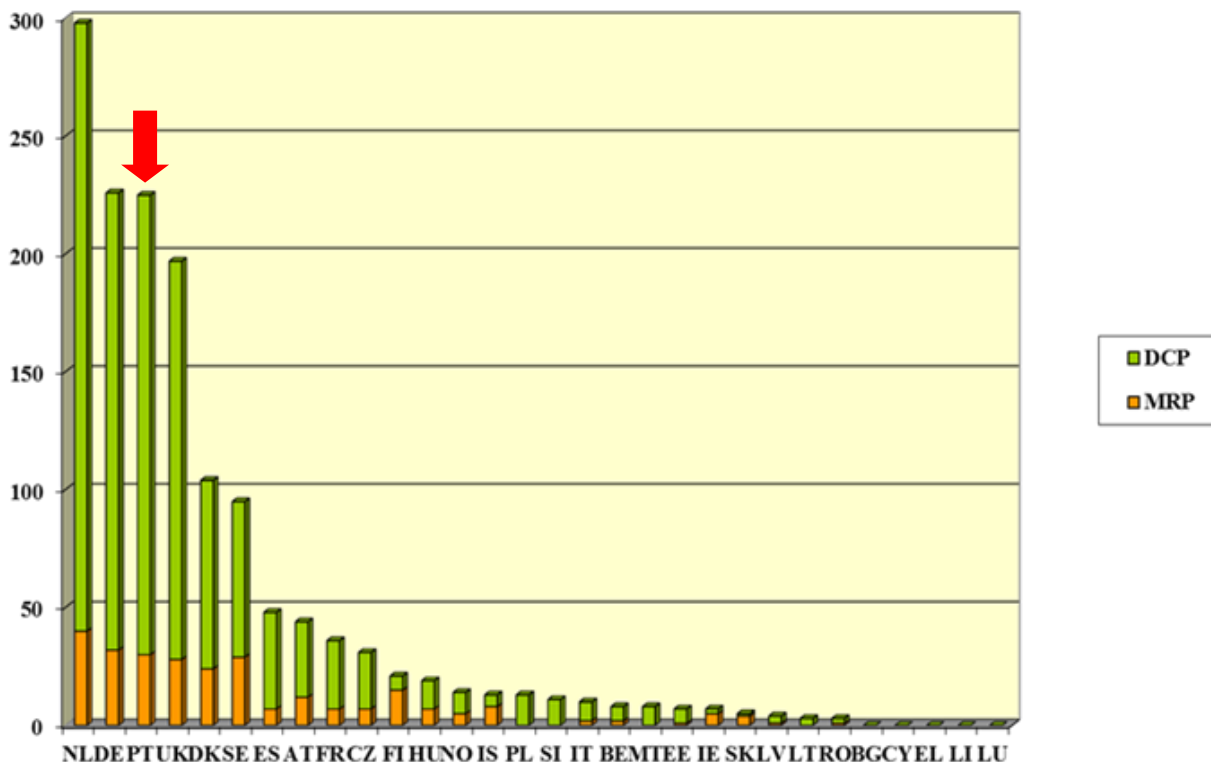
No procedimento de reconhecimento mútuo, os Estados membros reconhecem e aceitam a AIM concedida por procedimento nacional por um Estado membro (Estado Membro de Referência). Nestes casos é seguido um período a nível europeu, durante o qual, com base na avaliação feita pelo EMR, é adotada a avaliação técnico-científica efetuada pelo EMR.

O procedimento descentralizado pressupõe a apresentação simultânea de um pedido de AIM em vários Estados membros. Um dos Estados membros, o EMR, assume a tarefa principal de avaliação, que é acompanhada e comentada pelos restantes países. Os dois procedimentos são baseados no reconhecimento de uma avaliação realizada pelo EMR.

Ao longo dos últimos anos a participação do Infarmed no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos tem vindo a consolidar o papel de Portugal como Estado Membro de Referência (EMR) tendo passado da 14ª posição em 2007 para a 3ª posição em 2012.

Portugal reforça assim a sua atuação como EMR, ampliando a sua participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, sendo este um objetivo estratégico do Infarmed desde 2008.

**Procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado  
 Processos iniciados em 2012 por Estado Membro de Referência**



Fonte: Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures ([www.hma.eu/cmdh.html](http://www.hma.eu/cmdh.html))

**Evolução de Portugal como EMR ao longo dos anos:**

- 2007 - 14ª lugar
- 2008 - 7º lugar
- 2009 - 6º lugar
- 2010 - 5º lugar
- 2011 - 4º lugar
- 2012 - 3º lugar**