

N.º 018/CD
Data: 11/02/2010

Assunto: **Actuação como Estado Membro de Referência – reforço da participação de Portugal no sistema europeu de avaliação de medicamentos**

Para: **Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, APREFAR, AMPIF e APOGEN**

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** · dam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

Para que um medicamento seja colocado no mercado, é necessária uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), concedida pelo INFARMED, I.P. ou pela Comissão Europeia.

O procedimento de reconhecimento mútuo e o procedimento descentralizado constituem dois dos procedimentos, concertados a nível europeu, que permitem a autorização de medicamentos num Estado Membro da União Europeia.

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 realizada pelo Estado Membro de Referência, tem lugar a avaliação técnico-científica.

O procedimento descentralizado pressupõe a apresentação simultânea em vários Estados Membros de um pedido de AIM. Um dos Estados Membros assume a tarefa principal de avaliação (Estado Membro de Referência) que é acompanhada e comentada pelos restantes países.

Os dois procedimentos são baseados no reconhecimento de uma avaliação realizada pelo Estado Membro de Referência.

Portugal tem reforçado a sua actuação como EMR, aumentando assim a sua participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, sendo este objectivo estratégico considerado para inclusão no QUAR desde 2008 do INFARMED, I.P..

Este aumento da participação portuguesa no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos representa, por um lado, uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do INFARMED, I.P. e, por outro, o reconhecimento da qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia.

Durante o ano de 2008, foram iniciados 33 Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e 25 Procedimentos Descentralizados em que Portugal actuou como Estado Membro de Referência, totalizando 58 procedimentos iniciados.

Em 2009, foram iniciados 14 Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e 60 Procedimentos Descentralizados, totalizando **74 procedimentos** nos quais Portugal actua como Estado Membro de Referência.

Esta iniciativa está contemplada no QUAR 2009, no Objectivo Estratégico 3- *Reforçar a intervenção no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde*: Objectivo Operacional 2- *Reforçar a participação de Portugal nos procedimentos europeus de autorização de introdução no mercado de medicamentos* para o procedimento descentralizado, tendo sido atingida uma clara superação deste objectivo estratégico do INFARMED, I.P..

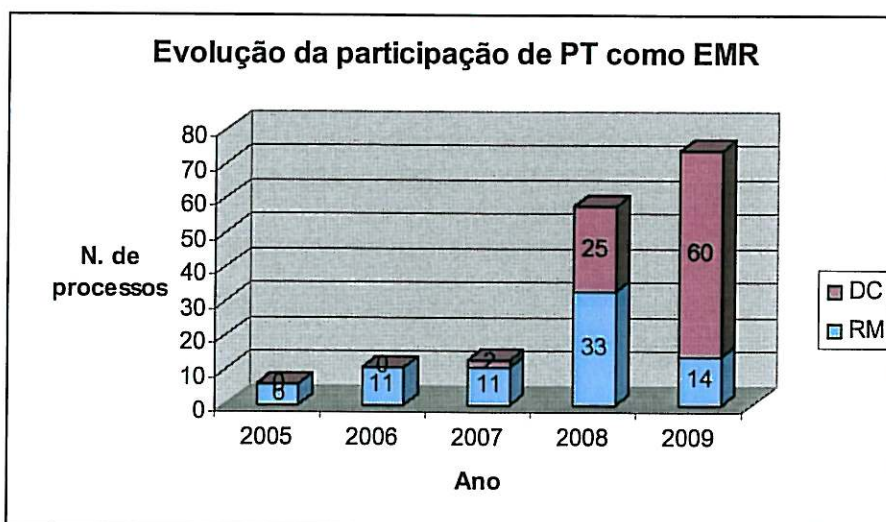
Os 74 procedimentos nos quais Portugal actua como Estado Membro de Referência, em 2009, correspondem a 74 medicamentos genéricos, assim distribuídos por classificação fármaco-terapêutica: antibióticos - 8, sistema nervoso central - 5, sistema cardiovascular - 30, sangue-2, aparelham digestivo- 5, genitourinários - 5, Hormonas e doenças endócrinas - 6, aparelho locomotor - 2, antineoplásicos - 11.

O claro aumento da participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, contribui para que o INFARMED, I.P. venha a ganhar relevância e projecção junto dos restantes Estados Membros, sendo já o **6º EM que inicia, como EMR**, procedimentos de RM e DC (*vide dados estatísticos CMDh*). Em 2007, Portugal ocupava a 14ª posição e em 2008 a 7ª posição (*ex-aequo* com França).

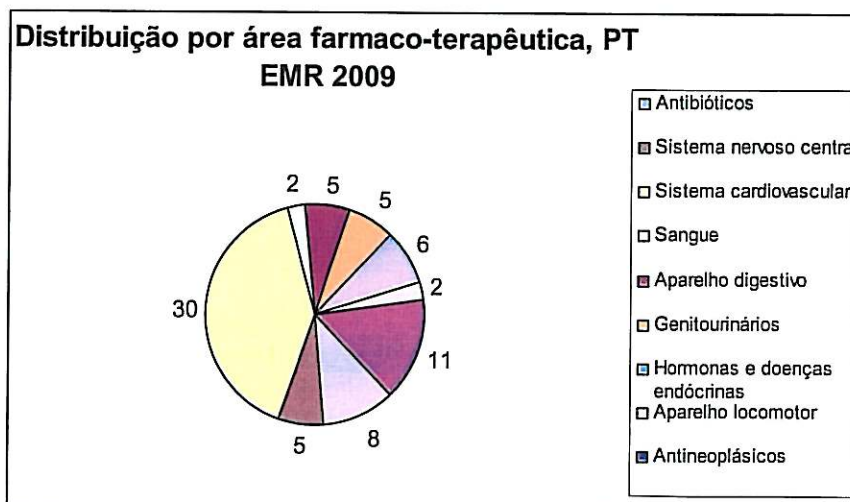
Adicionalmente, a Indústria Farmacêutica reconhece já a capacidade de trabalho e cooperação do INFARMED, I.P. nesta área estratégica, demonstradas pelo levado número de pedidos recebidos, não só da Indústria Farmacêutica Internacional como da Indústria Farmacêutica Nacional.

Evolução da participação de Portugal como Estado Membro de Referência

	RM iniciados	DC iniciados	Total de procedimentos RM/DC iniciados
2005	6	0	6
2006	11	0	11
2007	11	2	13
2008	33	25	58
2009	14	60	74



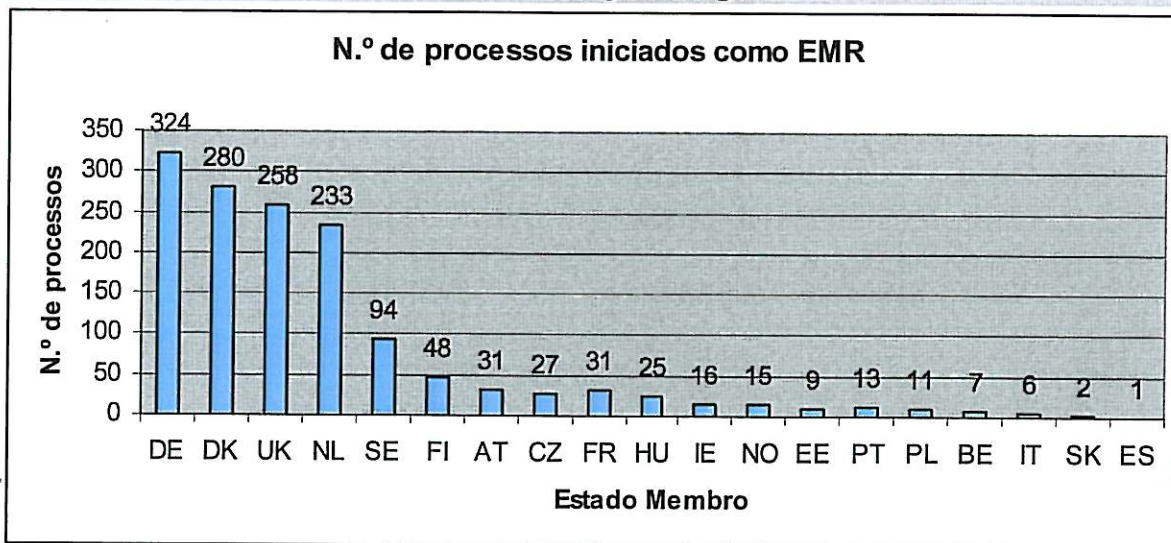
Distribuição por área fármaco-terapêutica, Portugal como Estado Membro de Referência, 2009



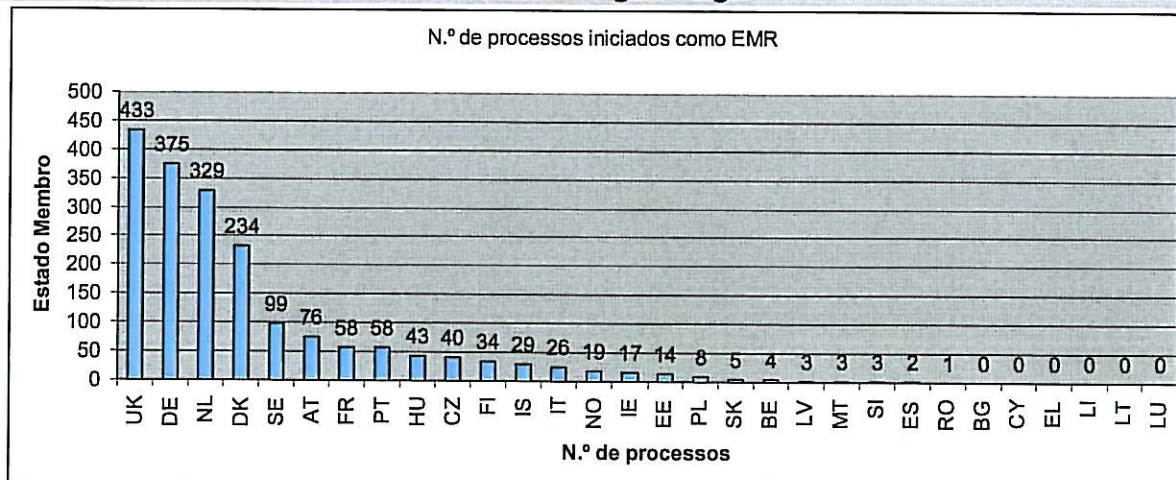
Quadros comparativos para os anos de 2007, 2008 e 2009

Fonte: dados estatísticos CMDh

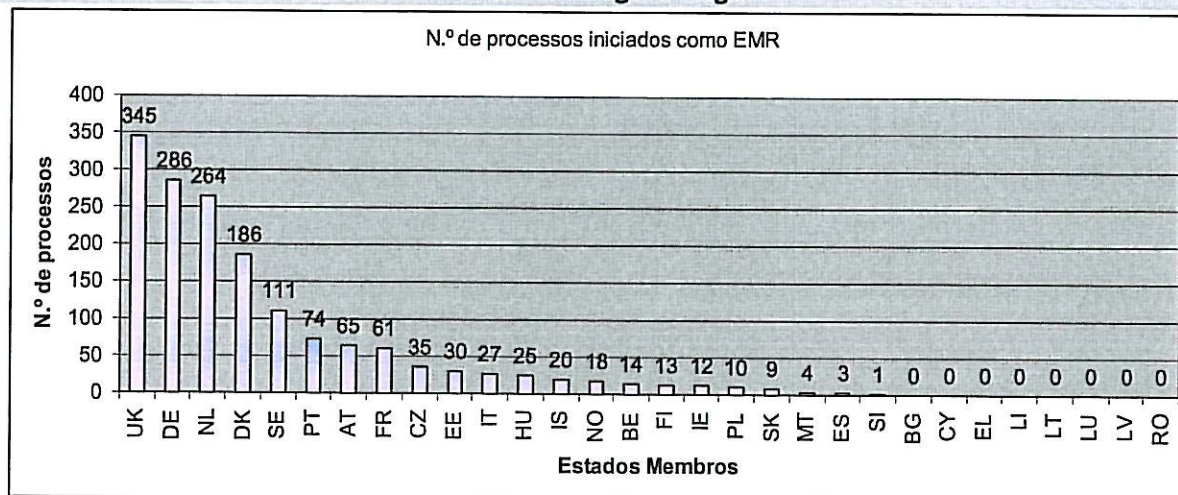
2007 – Portugal 14º lugar



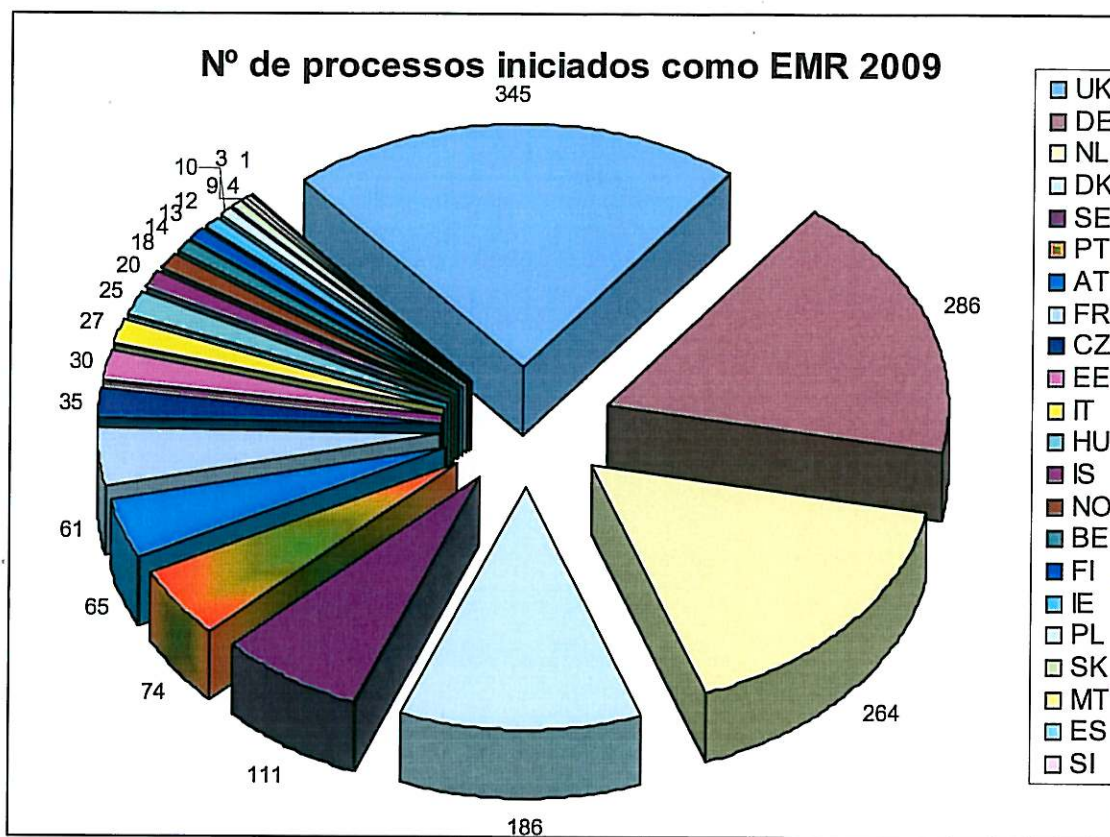
2008 – Portugal 7º lugar



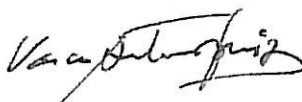
2009 – Portugal 6º lugar



2009 – Actuação como Estado Membro de Referência - panorama europeu



O CONSELHO DIRECTIVO



Vasco A. J. Maria
Presidente do
Conselho Directivo