

saiba mais sobre

Estados-membros de Referência

#38/AGOSTO 11



:: DESTAQUE

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

Durante 2010, o Infarmed colocou Portugal na 5ª posição do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, no âmbito do seu trabalho na avaliação de medicamentos como Estado-membro de Referência (EMR).

Portugal tem reforçado a sua actuação como EMR, aumentando assim a sua participação no SEAM, sendo este um objectivo estratégico considerado para inclusão no Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) do Infarmed desde 2008.



AIM E INTERVENÇÃO DOS ESTADOS MEMBROS

Uma vez que Portugal é membro da União Europeia (UE), a aprovação de medicamentos rege-se pelas normas e procedimentos que compõem o Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos (SEAM).

O SEAM compreende 4 procedimentos para concessão de AIM de um medicamento em mais do que um Estado-membro:

Procedimento Centralizado

A AIM é válida em todos os Estados-membros da UE e o pedido de AIM é gerido pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA em inglês).

No seu âmbito funciona um comité científico de peritos nomeados por cada Estado-membro de onde é seleccionado um perito relator e um co-relator, que procedem a uma avaliação independente.

O relatório de avaliação é aprovado pelo comité científico, e com base nele a Comissão Europeia toma uma decisão sobre a AIM.

Procedimento de Reconhecimento Mútuo

Baseado em decisões nacionais já existentes, o primeiro passo neste procedimento é a obtenção de AIM num Estado-membro da UE (o EMR).

Este Estado-membro procede à primeira avaliação e aprova o medicamento nacionalmente. Esta autorização é a base do pedido a submeter noutros Estados-membros.

Procedimento Descentralizado

Procedimento que pode ser utilizado apenas quando o medicamento em causa não possui AIM em nenhum Estado-membro.

Apesar de o pedido ser submetido em vários Estados-membros simultaneamente, um deles será o EMR e elaborará um relatório de avaliação.

Todos os outros Estados-membros envolvidos comentarão esse relatório, que será actualizado, quando relevante.

Procedimento Nacional

No caso de se pretender que o medicamento seja aprovado apenas para colocação no mercado de um Estado-membro será utilizado um procedimento puramente nacional.

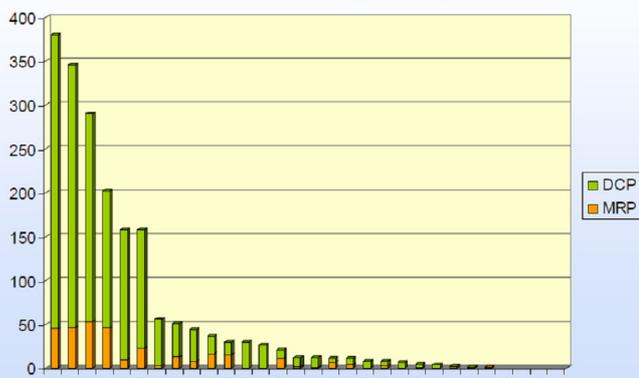


Procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado
Processos iniciados em 2010 por Estado-membro de Referência



MRP/DCP New applications
1st January to 31st December 2010

STARTED Procedures – MRP/DCP per RMS



MRP/DCP & Art.29 referral procedures – Statistics for 2010

Fonte: Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures ([link para gráfico - pág. 17](#))



EVOLUÇÃO DE PORTUGAL E DO INFARMED

Ao longo dos últimos anos a participação do Infarmed no SEAM tem vindo a consolidar o papel de Portugal como EMR.

Esta participação tem sido constante, progressiva e bastante significativa nos últimos anos.

No âmbito do seu trabalho na avaliação de medicamentos como EMR, em 2010 o Infarmed colocou Portugal na 5ª posição do SEAM.

Ainda em 2007, Portugal ocupava a 14ª posição, tendo em 2008 conseguido a 7ª posição (ex-aequo com França), e em 2009 a 6ª posição.

Assim, em apenas 4 anos, Portugal passou da 14ª posição em 2007 para a 5ª posição em 2010, sendo apenas ultrapassado pelo Reino Unido, Alemanha, Holanda e Dinamarca.

Para este resultado, contribuíram os 158 procedimentos de avaliação iniciados pelo Infarmed durante o último ano, dos quais 10 por reconhecimento mútuo e 148 por procedimento descentralizado.

A actual posição da participação portuguesa representa, por um lado, uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do Infarmed e, por outro, o reconhecimento da qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia.

Portugal reforça assim a sua actuação como EMR, ampliando a sua participação no SEAM, sendo este um objectivo consagrado no plano estratégico do Infarmed desde 2008.

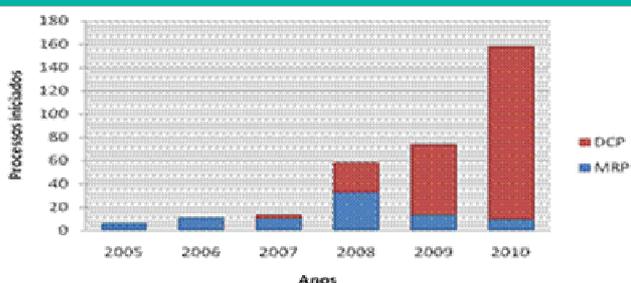
A indústria farmacêutica nacional e europeia tem vindo a aumentar a submissão do número de pedidos de AIM ao Infarmed, reconhecendo desta forma o seu esforço nesta área.

Em comparação com outros Estados-membros, a atitude proactiva no acompanhamento dos processos (quer em termos de prazos, quer em termos de qualidade da avaliação) tem sido um factor determinante e de diferenciação que origina um maior número de pedidos submetidos pela indústria farmacêutica ao Infarmed.

A capacidade interventiva do Infarmed na gestão dos processos de pedidos de AIM resulta assim num bom grau de desempenho nesta área e consolida a sua crescente relevância e projecção junto dos restantes Estados-membros.

EVOLUÇÃO DE PORTUGAL

COMO ESTADO-MEMBRO DE REFERÊNCIA



| Ano | MRP iniciados | DCP iniciados | Total |
|------|---------------|---------------|-------|
| 2005 | 6 | 0 | 6 |
| 2006 | 11 | 0 | 11 |
| 2007 | 11 | 2 | 13 |
| 2008 | 33 | 25 | 58 |
| 2009 | 14 | 60 | 74 |
| 2010 | 10 | 148 | 158 |

Legenda:

DCP – Decentralized Procedures
(Procedimento Descentralizado)

MRP – Mutual Recognition Procedures
(Procedimento Reconhecimento Mútuo)