



INFARMED

20 ANOS DE SERVIÇO PÚBLICO COM VALORES E ÉTICA

ÍNDICE

| | |
|--|-----|
| ▶ Paulo Macedo Ministro da Saúde | 4 |
| ▶ Manuel Teixeira Secretário de Estado da Saúde | 22 |
| ▶ Eurico Castro Alves Atual Presidente do Infarmed | 30 |
| ▶ Aranda da Silva 1º Presidente do Infarmed (1993/2000) | 44 |
| ▶ Miguel Andrade 2º Presidente do Infarmed (2000/2001) | 58 |
| ▶ Vasco Maria 3º e 5º Presidente do Infarmed (2002 - 2005/2010) | 76 |
| ▶ Rui Ivo 4º Presidente do Infarmed (2002/2005) | 98 |
| ▶ Jorge Torgal 6º Presidente do Infarmed (2010/2012) | 114 |

PAULO MACEDO

MINISTRO DA SAÚDE

EVOCAR O PASSADO, OLHAR O PRESENTE E PROJETAR O FUTURO



Assinalar o vigésimo aniversário do INFARMED, I.P. - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde é um momento em que evocamos o passado, olhamos o presente e projetamos o futuro.

Ao longo das duas últimas décadas, é inegável que o Infarmed foi uma das instituições que mais contribuíram para aquilo que são os progressos estruturais em saúde alcançados no nosso país. Contribuiu como garantia de segurança para a população, como instrumento de suporte técnico para clínicos e farmacêuticos, como regulador e referencial de trabalho junto da

indústria, como laboratório de referência e como embaixador de Portugal nas mais prestigiadas instituições internacionais.

No início da década de 1990 o Serviço Nacional de Saúde (SNS) consolidava-se como elemento estrutural do sistema de saúde português. Ainda o é. É nessa altura, nos anos 90, que são produzidos alguns dos diplomas essenciais para a saúde no nosso país: a Lei de Bases da Saúde (1990), o Estatuto do SNS (1993) e o primeiro

Estatuto do Medicamento (1991). Em paralelo, na mesma década, consolidava-se a integração comunitária e a harmonização nacional das importantes codificações europeias relativas a medicamentos. O notável alargamento do acesso a cuidados de saúde, e ao medicamento em particular, exigiam novas respostas de regulação e supervisão.

O Infarmed é hoje uma verdadeira autoridade nacional, a dos medicamentos



e produtos de saúde, participando ativamente na definição de prioridades e políticas relativas a medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal. Detém elevada reputação internacional como agência reguladora, sendo uma das agências nacionais com maior número de solicitações de congéneres, representa Portugal e a União Europeia em diversas iniciativas internacionais, possui um laboratório certificado pela Organização Mundial de Saúde e realiza importantes missões de cooperação lusófona.

Não obstante os múltiplos aspetos em que estes 20 anos do Infarmed ajudaram o nosso país, considero que o contributo porventura menos quantificável é o mais significativo: a confiança! Anualmente são consumidas mais de 250 milhões de embalagens de medicamentos no nosso país, sem que, de forma notória, sejam assinalados problemas de acesso, segurança, qualidade ou eficácia. Diariamente, o Infarmed regula dezenas de

milhares de medicamentos diferentes, dezenas de produtores, dezenas de distribuidores, milhares de farmácias e dezenas de serviços farmacêuticos hospitalares. Estou em crer que nenhum de nós tem hoje qualquer hesitação particular ou dúvidas em relação ao gesto simples de tomar um comprimido. É contudo devido em grande parte ao Infarmed e à sua intervenção que este gesto é simples e desprovido de preocupações relevantes ou desconfiança social.





As instituições não existem por si, nem os resultados ou méritos são estabelecidos por decreto. Dependem, antes de mais, de pessoas. Presto aqui a minha homenagem e agradecimento a todos quantos construíram esta confiança no Infarmed. O país e os cidadãos, e cada vez mais os cidadãos europeus, estão gratos e reconhecidos pelo empenho de todos quantos trabalham nesta instituição.

A responsabilidade de honrar este passado deve pois ser a inspiração do presente e catalisador do futuro do Infarmed.

O medicamento, como denominador comum de grande parte das intervenções em saúde, apresenta desafios que ultrapassam a abordagem clássica de garantir segurança, qualidade e eficácia. A crescente complexidade terapêutica, os cada vez mais delicados balanços de benefício/risco, o advento de poderosas ferramentas biotecnológicas ou genéticas, bem como o potencial de personalização terapêutica, antecipam para os

nossos dias o futuro. O presente, a situação atual do nosso país e os condicionamentos extraordinários que vivemos constituem fatores adicionais de desafio. Contudo, e numa perspetiva crítica, os desafios do nosso sistema de saúde não foram ditados pela situação económica atual. Eram conhecidas as inseguranças face à sustentabilidade do SNS e as necessidades de melhoria de eficiência da prestação de cuidados. Sabíamos





todos que, como em países congéneres, o SNS se encontrava sob pressão de maior racionalidade na afetação de recursos limitados.

O presente apenas veio agudizar a premência de reformas que assegurem um horizonte de estabilidade na garantia de cuidados de saúde. A crise económica, a austeridade orçamental e a necessidade de poupanças imediatas apenas vieram transformar em urgência uma condição crónica que evoluía para a dificuldade de sustentação dos encargos com saúde. Importa assim desmistificar

algumas das perceções, ou preconceitos, em relação à política do medicamento em curso.

A procura da melhoria na utilização de medicamentos, em particular a sua adequação face às necessidades específicas dos doentes, não se pode confundir com imposição de restrições nos tratamentos. Não há nenhuma orientação do Ministério da Saúde para diminuir acesso dos doentes a tratamentos necessários, de eficácia

comprovada na indicação para que foram aprovados.

A utilização de medicamentos não está indexada aos seus encargos e o SNS continua a disponibilizar medicamentos a quem deles necessite, mesmo nas situações mais onerosas para os encargos públicos.

Não temos medo da verdade mas exigimos a mesma verdade em todos os que lidam connosco.





Sejamos claros:

- Não confundamos racionalidade de utilização, que defendemos, com um racionamento administrativo;
- A redução de encargos públicos e privados, sobretudo estes – os dos utentes – com medicamentos tem sido alcançada mediante a redução das margens/proveitos da indústria farmacêutica, da distribuição e das farmácias;
- Nunca os portugueses pagaram tão pouco pelos medicamentos que utilizam;
- Os portugueses não estão a abandonar tratamentos, dado que o número de embalagens de medicamentos

consumidas se mantém relativamente estável com algum aumento;

- As dificuldades recentemente reportadas sobre acesso a medicamentos em alguns hospitais, se existirem, serão devidamente investigadas, e não decorrem de qualquer ação deliberada ou imposta pelo Ministério da Saúde;
- O Ministério da Saúde quer conhecer todas as situações em que um medicamento possa ter sido recusado,

havendo a necessidade de fundamentação, mesmo nos casos em que esses medicamentos ainda não foram completamente aprovados no nosso país;

- A introdução de novos medicamentos exige uma avaliação técnica adequada e ponderação apropriada dos seus impactos, o que frequentemente colide com os interesses dos seus produtores em desejarem uma rápida adoção ou uma generalizada utilização ao máximo preço.
- 



Não cederemos a pressões junto da opinião pública, a opiniões avulsas e, muito menos, a tentativas de criação de necessidades artificiais de medicamentos quando a sua autorização está em avaliação ou o preço está a ser negociado.

Tudo o que se prenda com acesso a cuidados será alvo, já está a ser, de monitorização fiável e apenas aceitamos discutir casos reais, devidamente documentados.

A monitorização da utilização de medicamentos, a adoção de normas de orientação terapêutica e a

prescrição por Denominação Comum Internacional e a existência de formulários de medicamentos em ambulatório e hospitalar são boas práticas internacionais que se centram numa melhoria de qualidade geradora de poupança.

Não são medidas administrativas, penalizadoras dos cidadãos ou danosas para a saúde dos doentes. Pelo contrário, estas medidas promovem transparência, responsabilização e visam adequar a melhor

utilização possível dos recursos existentes face às necessidades em saúde. As medidas científicas têm sido concertadas com profissionais e organismos de alta responsabilidade e competência.

Quando os recursos são finitos e limitados, temos de ser mais exigentes na forma como os gerimos e como prestamos contas dessa utilização, e convidamos todos a prestar contas dos seus conflitos de interesses como referido pelo residente





do Conselho Nacional de Ética e Ciências da Vida. Sobre essa matéria, muito em breve, teremos legislação adicional que obrigará a maior transparência dos interesses de organizações de doentes, de sociedades científicas, de profissionais de saúde e de outros atores. A criação do próprio Infarmed pronunciou: “Razões de operacionalidade e de complementaridade, bem como a racionalização de meios, determinaram que a Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e o Centro de Estudos do Medicamento dessem lugar ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento” (citei o

preâmbulo do Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro). Recordo assim este atributo genético do Infarmed em relação à racionalidade e que hoje, talvez ainda mais, se exige como centralidade da sua intervenção.

O momento singular que atravessamos exige superação, determinação e resiliência. O Ministério da Saúde é sensível às dificuldades excecionais que alguns operadores do setor do medicamento

atravessam, estando interessado na sustentabilidade de uma cadeia de valor do medicamento que satisfaça as necessidades do país e dos doentes. Consideramos também que nenhum parceiro ou fornecedor do SNS terá qualquer interesse na insustentabilidade dos encargos com saúde. Não assegurar a sustentabilidade do SNS é condenar também a viabilidade económica de qualquer operador.





No entanto, a procura de soluções para os desafios não pode defraudar os atuais esforços e sacrifícios de todos os portugueses, nem hipotecar a construção de sustentabilidade duradoura no SNS e a consequente impossibilidade de proteção universal e geral na doença. Os desafios imediatos da racionalidade são também claros e consequentes com uma política de maior exigência, que se traduzirá na redução de encargos relacionados com o desperdício ou na utilização abusiva de medicamentos e produtos de saúde. Um medicamento mal utilizado não é apenas um

desperdício do seu valor, constituindo frequentemente um motivo de acrescida preocupação em termos do seu impacto negativo na saúde. Continuamos ainda empenhados em debelar a intolerável fraude que, em benefício ilegítimo de alguns, a todos prejudica. A monitorização de prescrição, dispensa e utilização de medicamentos fornece-nos pistas claras sobre necessidades e áreas de intervenção. Precisamos de modular

uma utilização de medicamentos que proteja o interesse público e dos doentes, que amplie a informação de apoio à decisão e que minimize a variabilidade pouco explicável à luz da evidência científica. O valor basilar da equidade para o SNS, a par da universalidade, continuará a nortear as intervenções e medidas do Ministério da Saúde na área do medicamento e outros produtos de saúde. Continuaremos a consolidar a recente





reforma de prescrição e dispensa de medicamentos por Denominação Comum Internacional, cujas significativas poupanças já usufruídas pelos doentes em nada afetaram a qualidade do seu tratamento. Pretendemos adotar a desmaterialização do circuito de prescrição-dispensa-conferência de medicamentos, como ferramenta promotora de segurança e qualidade na prestação de cuidados de saúde. Queremos concluir formulários de medicamentos, quer no ambulatório quer no ambiente hospitalar, que tornem mais transparentes, consistentes e explícitos os critérios de decisão clínica e que sejam verdadeiras ferramentas de racionalidade, participadas e adotadas pelos profissionais de saúde, no

melhor interesse dos doentes. Iremos também continuar a desenvolver iniciativas que promovam maior racionalidade na aquisição e utilização de dispositivos médicos, cujas atuais disparidades dos valores de aquisição entre diferentes hospitais não são justificáveis.

De forma concatenada, necessitamos de implementar uma estratégia consistente em relação à avaliação de tecnologias da saúde que, em cada momento, permita conhecer as melhores alternativas disponíveis, respetivas vantagens, desvantagens

e benefícios da sua adoção.

A agenda de racionalidade não se confunde com medidas de racionamento. A promoção do conhecimento e a disseminação de boas práticas, em paralelo com a monitorização dos cuidados de saúde prestados, são um dever de prestação de contas do SNS e um direito dos doentes, dos contribuintes e do país.

Formulo os votos de que o Infarmed continue a representar o elo de confiança para doentes, cidadãos, profissionais e parceiros do SNS.

Paulo Macedo





MANUEL TEIXEIRA

SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

ENTRE PREOCUPAÇÕES E PARABÉNS*



“Não é admissível, no caso do medicamento hospitalar, que se continuem a verificar diferenças de preço significativas entre aquilo que o país está a pagar e o que pagam alguns países europeus” – afirmou o Secretário de Estado da Saúde, entre parabéns e preocupações, nos breves momentos de reflexão com que assinalou a passagem dos 20 anos de vida do INFARMED, I.P.. “Temos que avançar neste aspeto”, diz Manuel Teixeira, tutela da instituição, certo de que “um país em situação de grande dificuldade toma isso como

um problema verdadeiramente ético e insuportável”.

Ao contrário da situação que se verifica no mercado em ambulatório (onde se faz um acompanhamento fino, inquestionável e objetivo), as preocupações no âmbito dos medicamentos hospitalares são evidentes: “A melhoria da monitorização nesta área é necessária e urgente. O Infarmed tem que dar aqui passos substantivos. Isso é para

nós absolutamente essencial.”

Manuel Teixeira falou igualmente do trabalho que a instituição está a fazer no âmbito dos dispositivos médicos, bem como da importância e urgência em se avançar nesta área. “Também aqui os nossos hospitais estão a adquirir os mesmos dispositivos com uma diferença de preço inaceitável, incompreensível - situação que, no fim de contas, reflete





a nossa incapacidade de termos tido até agora uma atuação conforme. Precisamos de, em 2013, dar os passos necessários.”

O Secretário de Estado da Saúde sublinhou ainda um segundo compromisso: reforçar a reforma da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI). “Este governo levou à prática essa reforma, que não deu ainda a totalidade dos seus frutos. Este ano, de uma forma muito firme, temos que avançar na desmaterialização do processo de prescrição, aviamento e conferência, objetivo que, no meu entender, está ao nosso alcance.”

Refletindo sobre a situação que Portugal atravessa, Manuel Teixeira lembrou que vivemos hoje tempos “excepcionais”, que, por serem “excepcionais”, exigem também posturas de exceção: “Sendo um momento excepcional, também nesta área do medicamento, os objetivos do Governo são, de certa forma, os objetivos de sempre, que já estavam no código genético da criação do Infarmed: a racionalização, no sentido de prover às necessidades dos

utentes da maneira mais correta, mais eficiente, mais eficaz que for possível”. Este é, segundo ele, um objetivo de sempre, mas que em alturas excepcionais, como esta que vivemos, se tornam mais prementes. O secretário de Estado diz querer atingir esses objetivos de forma a que os parceiros, a cadeia de valor do medicamento, continuem sustentáveis: “Todos têm de se manter de pé mas em simultâneo, garantindo igualmente que o Serviço Nacional





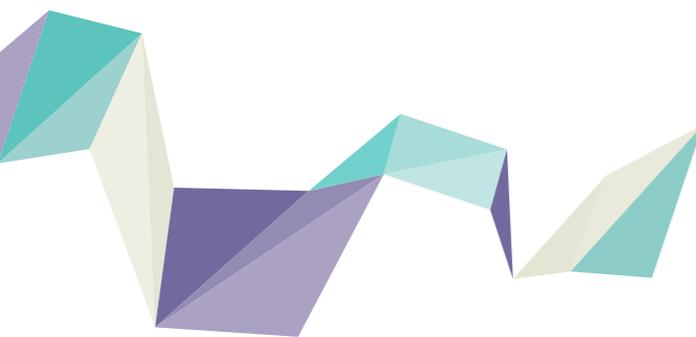
de Saúde (SNS) é também ele sustentável. É nossa percepção que o SNS seria posto em causa se os nossos parceiros ficassem numa situação de insustentabilidade, sendo certo também pensarmos que os nossos parceiros ficariam numa má situação se o SNS não fosse por acaso sustentável”.

Aludindo à efeméride, sublinhou que a comemoração dos vinte anos do Infarmed é bem tradutora de um bom espírito, refletido nas duas partes do respetivo programa - a homenagem (“absolutamente devida”)

aos funcionários e a análise sobre a racionalização do uso dos medicamentos. Lembrando a importância da criação do Infarmed, em 1993, numa altura de aprofundamento do SNS (em 1990 publicara-se a lei de bases, em 1991 o 1.º estatuto do medicamento, em 1993 o estatuto do SNS), Manuel Teixeira reconheceu que o aprofundamento da integração comunitária e os novos desafios exigiam a

existência de uma instituição deste tipo. O Infarmed, segundo Manuel Teixeira, demonstrou ao longo do tempo ser capaz de responder aos desafios por que foi criado. “Com competências quer nos medicamentos de uso humano e nos dispositivos médicos, quer nos produtos cosméticos e de higiene corporal, em todos estes âmbitos o Infarmed tem vindo a dar a resposta de que o país necessita”.





Neste contexto, o Secretário de Estado salientou a importância do “elo de confiança” que se estabeleceu ao longo do tempo - envolvendo utentes, parceiros da cadeia do medicamento e governo -, sem o qual, hoje, dificilmente se conseguiria enfrentar os momentos conturbados que o país enfrenta.

Depois de dizer que “as comemorações são também momentos de reflexão” e que “esta era a reflexão que queria deixar”, Manuel Teixeira concluiu saudando a instituição que tutela pelo “trabalho meritório que tem feito ao longo destes vinte anos”.

** Texto publicado na edição do “Infarmed Notícias” dedicada à celebração do 20.º Aniversário do Infarmed, em 15 de Janeiro de 2013.*



EURICO CASTRO ALVES

ATUAL PRESIDENTE DO INFARMED

DA VISÃO ESTRATÉGICA DOS LÍDERES AO ATIVO MAIS VALIOSO DAS ORGANIZAÇÕES



Por circunstâncias do destino coube-me a mim a honra, enquanto presidente do INFARMED, I.P. em exercício, de assinalar esta data que, para além do seu simbolismo, marca uma idade respeitável para qualquer instituição. Duas décadas são um intervalo de tempo bastante para acomodar a enorme evolução preconizada no setor do medicamento e produtos de saúde, para além da evolução do Infarmed enquanto entidade reguladora. Longe vão os tempos da repartição de competências na área do medicamento, entre a Direção-Geral de Saúde e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, e da antiga Direção-Geral do Assuntos Farmacêuticos.

A entrada de Portugal na Comunidade Económica Europeia (CEE) impôs diferentes desafios ao país, aos quais o setor da saúde não foi alheio, particularmente a área do medicamento. Considerou-se na altura como prioridade, para além da publicação da legislação resultante da aplicação das diretivas, ser necessário organizar um sistema de garantia da qualidade e da segurança do medicamento suportado por uma instituição

eficaz e credível perante os profissionais de saúde, consumidores e indústria farmacêutica. É na sequência deste processo que em 1993 é criado o Infarmed como instituto regulador, com autonomia financeira e administrativa, e que se deu início em Portugal a um verdadeiro sistema de regulação que permitiu a supervisão da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em todo o seu circuito.



Os últimos anos têm registado uma profunda evolução no setor da saúde, mais especificamente nas áreas do Medicamento, da Farmácia e dos Produtos de Saúde. Essa evolução tem vindo a ser acompanhada pelo Infarmed que se tem afirmado, não só pelo seu papel de regulação mas, também, como um fator de desenvolvimento.

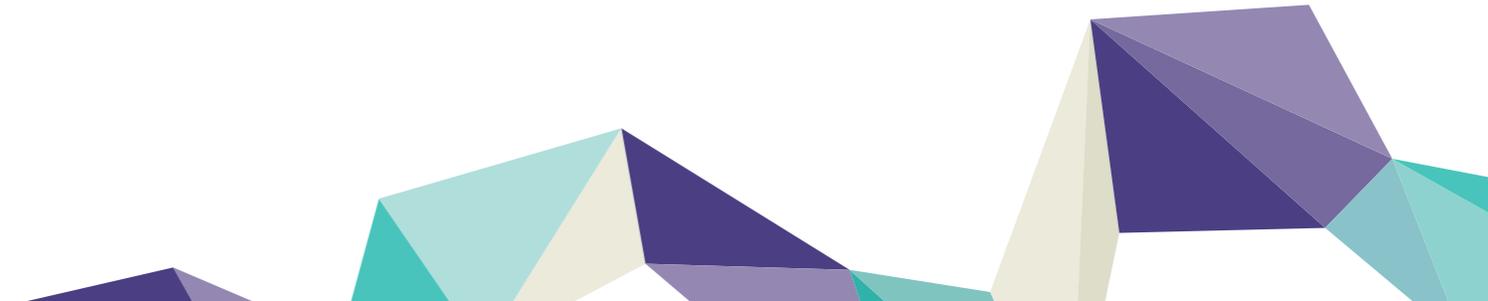
No ano em que assinalamos o vigésimo aniversário, será importante reconhecer ao Infarmed: o seu crescimento como organização; a maturidade institucional no cumprimento das suas competências;

o seu inestimável contributo para o setor e o impacto da sua atividade na proteção da Saúde Pública. Igualmente importante será reconhecer quem, tanto agora como no passado, deu o seu contributo para que hoje fosse possível ao Infarmed desempenhar com eficiência as tarefas que lhe foram confiadas.

Será por isso justo recordar o papel dos antigos dirigentes desta casa – Presidentes e restantes membros dos conselhos de

administração e conselhos diretivos - e reconhecer o seu inestimável contributo para o que o Infarmed representa hoje na sociedade. Reconhece-se em todos eles a capacidade de iniciativa, a perspicácia, a ponderação e a capacidade de trabalho e de diálogo.

Ao Dr. Aranda da Silva, Dr. Miguel Andrade, Prof. Vasco Maria, Dr. Rui Ivo, Prof. Jorge Torgal: a homenagem que lhes prestámos através de um gesto simbólico - a galeria





dos presidentes - é uma forma de agradecimento, que tenho a certeza é comungado por todos os colaboradores, pela dedicação, empenho e carinho para com o Infarmed. Espero que no cumprimento do meu mandato possa contribuir para engrandecer o nome do Infarmed, com coragem e criatividade, honrando assim também, todos os que por aqui já passaram e deram o seu melhor.

O contexto em que o Infarmed desenvolve a sua atividade tem registado uma evolução significativa, influenciando aquilo que são as suas competências,

recursos humanos e a sua capacidade de resposta perante os constantes desafios. Na relação com os parceiros é reconhecido que a sua esfera de atuação não se esgota na prestação de serviços como entidade reguladora, assumindo-se antes como parceiro, presente e disponível, reconhecendo as necessidades dos envolvidos e visando mudanças que incutem melhoramentos da relação entre todos.

Acreditamos que o Infarmed tem sido um elemento determinante para a proficuidade da relação entre todos os intervenientes, para a qual tem também contribuído a própria maturidade das instituições e a evolução do setor. Não seria justo, porém, se neste momento não fosse reconhecido a todos os parceiros regulados a sua atitude institucional de cooperação e colaboração, fundamentais para o sucesso do que é hoje o Infarmed e

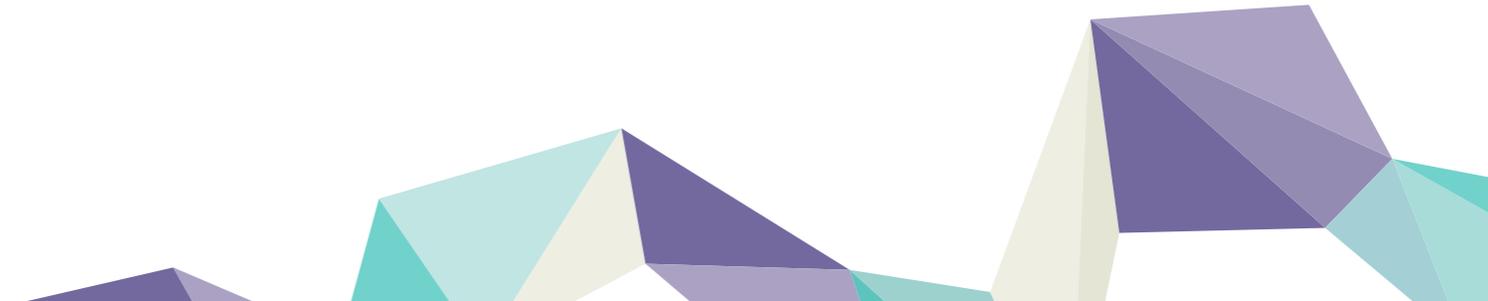




para que o setor se tivesse desenvolvido, amadurecido e modernizado de forma credível e respeitada. Perante o público, o Infarmed tem-se pautado pelo escrupuloso sentido de serviço público e pelo seu compromisso com todos os portugueses em garantir a acessibilidade a medicamentos e produtos de saúde seguros, com qualidade e eficazes. Hoje, o Infarmed é reconhecido, a nível nacional e internacional, pelo seu importante papel na proteção da saúde dos portugueses, visível no cumprimento de um serviço público com qualidade, rigor e transparência.

Igualmente importante tem sido o seu papel na esfera do Ministério da Saúde. Dadas as suas competências, o Infarmed é uma fonte de informação técnica privilegiada e um referencial de conhecimento científico que, ao longo dos anos, se tem manifestado como uma mais-valia à sustentação da decisão política na área do medicamento e produtos de saúde. No atual contexto socioeconómico, em que tudo é emergente e urgente, esta mais-valia

torna-se cada vez mais importante e exige do Infarmed uma resposta célere às diversas solicitações, assegurada através de uma disponibilidade contínua que tem permitido o acesso à informação sempre que as necessidades assim o exigem. A rigorosa monitorização do mercado preconizada pelo Infarmed tem assim, também, contribuído para a redução dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos, promovendo, dentro





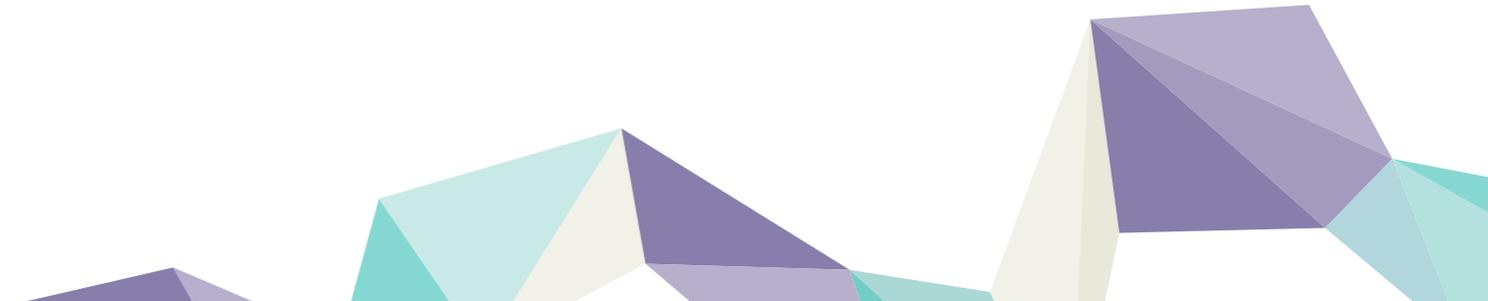
do que tem sido possível, poupança e eficiência na afetação dos recursos públicos. O nosso conhecimento e disponibilidade, aliados com o rigor da informação, têm sido uma fonte sustentada de apoio, dotando quem tem de decidir, nomeadamente o Governo, com a melhor informação possível de modo concretizar as melhores decisões e escolhas políticas, em benefício do cidadão e da sustentabilidade do sistema nacional de saúde.

No contexto internacional é igualmente reconhecido o contributo do Infarmed enquanto agência do

medicamento, quer no âmbito da Agência Europeia do Medicamento, quer na sua relação com outras instituições europeias e internacionais, como a Comissão Europeia, a Organização Mundial de Saúde, entre outras. A título de exemplo, refira-se as avaliações comparativas feitas pelas Agências Europeias, que colocam o Infarmed em 4.º lugar como Estado Membro de Referência nos procedimentos de avaliação descentralizada e de reconhecimento

mútuo (entre as 27 agências) e em 1º lugar nas avaliações de Planos de Investigação Pediátrica.

Saliente-se também o desempenho do nosso laboratório de controlo de qualidade, acreditado pelo Instituto Português de Acreditação e pela Direção Europeia para Qualidade de Medicamentos. Para além de ser o 2.º laboratório mais solicitado a nível europeu, após a Alemanha, é também um dos Laboratórios Qualificados da





Organização Mundial de Saúde para a análise de medicamentos para o HIV/SIDA, a Malária e a Tuberculose.

Em comparação com outros Estados membros, a atitude proativa do Infarmed no acompanhamento dos processos, quer em termos de prazos quer em termos de qualidade da avaliação, tem sido um fator determinante e de diferenciação da participação portuguesa no sistema europeu de avaliação e no âmbito da comprovação de qualidade de medicamentos.

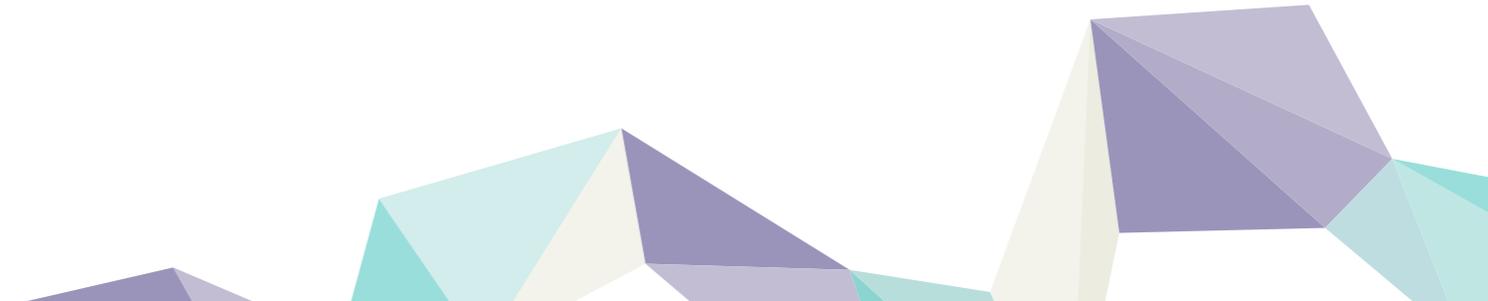
No âmbito internacional, refira-se ainda o apoio dos peritos do Infarmed na realização de inspeções a países

extracomunitários e na participação de missões da Organização Mundial de Saúde na realização de auditorias e ações de formação para o reforço dos sistemas regulamentares em países emergentes.

Também no campo da lusofonia, o Infarmed tem consolidado a sua presença através de inúmeros protocolos de cooperação e desenvolvimento, transmitindo e partilhando a experiência e o conhecimento acumulado ao longo destes 20 anos.

Da colaboração com os Países Africanos de

Língua Oficial Portuguesa destaca-se, entre outros, os projetos de colaboração na implementação de sistemas regulamentares, na formação de recursos humanos e na comprovação da qualidade de medicamentos. A afirmação do Infarmed como instituição respeitada e considerada pela sociedade, do cidadão comum ao profissional de saúde, do parceiro institucional aos diferentes governos, é um capital conquistado ao longo de 20 anos. Foi conquistado pelos seus sucessos, e naturalmente por alguns reve-



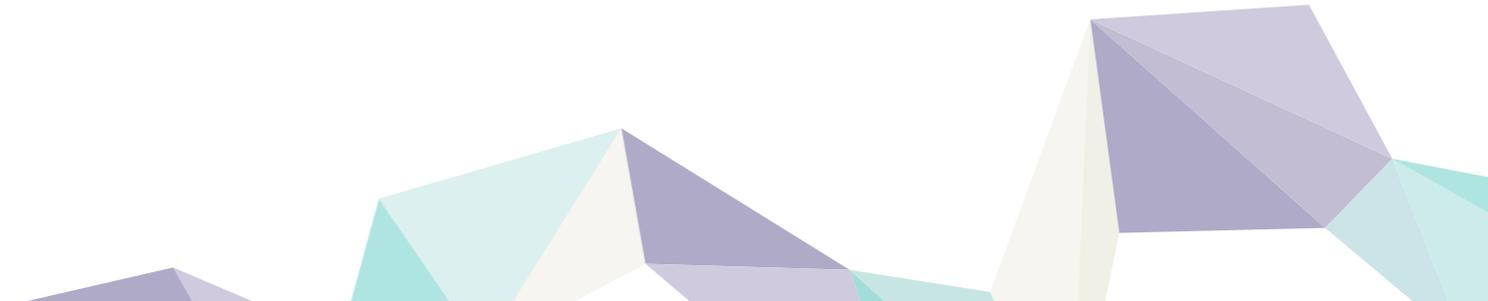


ses, como é normal em qualquer organização. Mas foi conquistado, sobretudo, por quem acredita convictamente na missão do Infarmed, no seu papel de proteção da saúde pública e no seu contributo decisivo para o acesso a medicamentos e produtos de saúde, com qualidade, segurança e eficácia. Foi conquistado pelos seus colaboradores. São eles que, todos os dias, dão o seu melhor por uma causa que acreditam ser maior que a sua, por um sentido de serviço não só público, mas para o público e por um Infarmed que realmente cumpra o seu desígnio de autoridade reguladora do medicamento e produtos de saúde.

Por mais ampla que seja a visão estratégica dos líderes, esta nunca poderá ser concretizada sem o ativo mais valioso das organizações – os seus recursos humanos. Por isso, dedicamos a celebração do vigésimo aniversário do Infarmed aos nossos colaboradores. Aos que ainda mantêm a sua atividade, aos que estão com o Infarmed desde o início, aos que, embora reformados, continuam a pertencer a esta família e aos que, infelizmente, já partiram. Eu e os meus colegas do Conselho Diretivo

estamos certos de que, com o trabalho desenvolvido em conjunto, o Infarmed saberá honrar os seus 20 anos de história e continuar a ser uma referência de serviço público nacional por muito mais tempo. Parabéns a todos. Parabéns ao Infarmed.

Eurico Castro Alves



ARANDA DA SILVA

1º PRESIDENTE DO INFARMED

OLHAR PARA O PASSADO A PENSAR NO FUTURO



“A organização do Serviço Nacional de Saúde (SNS) nos anos 80 provocou investimentos públicos muito significativos em infraestruturas e recursos humanos. A construção de dezenas de novos hospitais e centenas de centros de saúde, a assinatura de convenções e acordos com prestadores de cuidados e serviços privados, o aumento do número de médicos e enfermeiros, induziram por outro lado um aumento crescente das despesas do SNS, nomeadamente com medicamentos.

Pela primeira vez, com três décadas de atraso em relação aos países europeus, os portugueses passaram a ter acesso a um serviço de saúde estruturado e com acesso universal e a um sistema de comparticipação de medicamentos que abrangia toda a população.”(Aranda da Silva - 2008). A partir do final dos anos oitenta, como consequência da criação do SNS, registaram-se na área do medicamento e produtos de saúde grandes transforma-

ções em Portugal a nível do financiamento e do acesso as essas tecnologias de saúde. Registou-se o desenvolvimento económico de varias atividades produtivas, de prestação de serviços consequentes à criação de um mercado de produtos e serviços comparável com o que se passava noutros países europeus. Desenvolveram-se ainda mecanismos de regulação que garantiram ao cidadão e profissionais a qualidade e segurança e acessibilidade desses produtos.

A criação do Infarmed, I.P. há vinte anos resultou de impulsos internos e externos ao país. A nível externo foi aprovado em 1993, a nível Europeu, um regulamento e diretivas que formataram o novo sistema europeu de avaliação e supervisão do medicamento e criaram a Agência Europeia do Medicamento. Esta decisão histórica, foi tomada em Lisboa em reunião no Cento Cultural de Belém, após alguns anos de discussão entre os Estados Membros da União Europeia de várias propostas da Comissão Europeia. Só depois do consenso obtido em Lisboa durante a presidência portuguesa em 1992,

é que as novas versões do regulamento e diretivas propostas pela Comissão Europeia foram aprovados pelo Conselho Europeu. A nível externo também a presidência portuguesa de 1992 permitiu que numerosos quadros do ministério da saúde nomeadamente da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos (DGAF), tivessem contacto intenso e uma aprendizagem em exercício sobre o complexo processo de decisão europeu.

A nível interno, a publicação da lei de bases do SNS em 1990, implicou a publicação em 1993 de nova lei quadro do Ministério da Saúde o que criou a oportunidade para a extinção da então DGAF e criação de um novo o instituto público denominado Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) com autonomia financeira e administrativa. Foi essa a conjuntura que permitiu a concretização de um plano estratégico de

desenvolvimento do Infarmed, suportado por grande autonomia financeira (não dependência do Orçamento do Estado) que permitiu dotar o instituto de infraestruturas adequadas e recursos humanos qualificados recrutados na Academia e centros de investigação de todo o país. A liderança sustentada durante sete anos por uma equipe homogénea, não dependente dos ciclos políticos e a grande motivação do pessoal que integrou o Infarmed foram fatores determinantes para o sucesso. Foi um período motivador para centenas de jovens profissionais e académicos que através do Organismo

regulador dos medicamentos e produtos de saúde tiveram oportunidade de integrar a sua atividade profissional e perícia científica num sistema europeu do qual até 1992 tínhamos estado completamente afastados.

As infraestruturas criadas (novas instalações no parque de saúde, laboratório e complexo adjacente) a dedicação, motivação e capacidade dos recursos humanos foram os ingredientes que lançaram e

mantiveram a instituição que nestes últimos anos de forma continuada se tem afirmado a nível Nacional e Internacional. As recentes revisões do Sistema Europeu do Medicamento colocam novamente a Portugal desafios, resultantes não só das alterações nos procedimentos e estruturas de avaliação, como também da entrada no Sistema dos novos países aderentes, que contribuirão para um aumento da competitividade interna no Sistema.

O Infarmed terá de ter condições para renovar, rejuvenecer e alargar o leque de peritos nacionais. Tem também de desenvolver competências científicas em algumas áreas, sob pena de correremos os mesmos riscos de marginalização que existiam na data da sua criação há 20 anos.

O quadro de contenção orçamental que o país vive neste momento, não deve ser fator condicionante da indispensável resposta aos desafios colocados pelo desenvolvimento do Sistema Europeu Regulador dos medicamentos.

A marginalização de Portugal por falta de participação ativa dos peritos nacionais no sistema europeu, pode também contribuir a curto prazo para dificuldades no sistema regulador, quer seja ao nível da capacidade científica para tomar decisões adequadas, quer no controlo da despesa por falta de massa crítica para responder eficazmente à natural pressão da inovação terapêutica sobre o mercado. Por outro lado para além das três competências consagradas no atual

Sistema Europeu: avaliação, inspeção e farmacovigilância está na ordem do dia uma quarta competência que tem a ver com a partilha de informação científica e utilização racional do medicamento. Como afirmava recentemente Emer Cooke da Agência Europeia do Medicamento, em conferência realizada no Infarmed, o sistema regulador Europeu tem de integrar os sistemas de informação existentes e colocar a enorme informação disponível

sobre medicamentos e sua utilização ao serviço do sistema de avaliação e dos profissionais de saúde .

“A divulgação de informação aos profissionais de saúde e consumidores e por outro lado a recolha sistemática de forma estruturada de dados sobre a prescrição e consumo são hoje elementos indispensáveis para se avaliar a evidência clínica e garantir a qualidade da prescrição e sustentáveis padrões de utilização dos medicamentos.”(Aranda da Silva - 2008)

As questões da transparência nos processos de decisão, acesso à informação em que se baseiam os processos

de avaliação técnico-científico e o direito ao contraditório são hoje elementos fundamentais para que os cidadãos e profissionais confiem nos sistema regulador.

“As novas fases de construção Europeia na área do medicamento criam novos desafios e colocam as questões do medicamento num novo patamar que tem de ter em conta o desenvolvimento da investigação de novas soluções terapêuticas na Europa; a necessidade de melhorar o conhecimento

dos padrões de consumo a utilização de metodologia científica na avaliação das novas tecnologias e criar um sistema de informação eficiente e útil para as autoridades consumidores e parceiros económicos. Não basta colocar medicamentos seguros e eficazes no mercado, é necessário assegurar que a sua prescrição seja adequada às indicações terapêuticas provadas e a sua utilização seja segura e conte com a aderência dos doentes aos tratamentos.

O desenvolvimento de estudos sobre a utilização dos medicamentos e o seguimento farmacoterapêutico dos doentes, tem de ser uma prioridade dos sistemas de saúde. Estudos credíveis provam que, muitas vezes, os custos associados à mortalidade e morbilidade, por incorreta utilização dos medicamentos, são superiores aos custos da terapêutica instituída, pois nem sempre um diagnóstico correto, prescrição e dispensa adequada correspondem a uma correta utilização do medicamento por parte do doente". (Aranda da Silva - 2008).

Não é socialmente e economicamente aceitável que novas tecnologias, que implicaram enormes investimentos na investigação e desenvolvimento, sejam mal utilizadas sem benefício para o doente, envolvam riscos desnecessários e constituam desperdício económico para a sociedade.

A reorganização do sistema de Avaliação das Tecnologias de Saúde (ATS) nomeadamente medicamentos e dispositivos

médicos é uma prioridade no atual contexto de falta de recursos financeiros. O Infarmed foi pioneiro a nível Europeu em 1999 nesta área, no que toca aos medicamentos. Infelizmente as Normas então publicadas não foram atualizadas. O Infarmed ao longo de vinte anos, granjeou pelo trabalho dos seus colaboradores e peritos um grande prestígio a nível internacional quer a nível Europeu quer a nível dos denominados países de economia

emergente. (países da CPLP, China e América Latina). Os momentos atuais de mudança, provocada pela crise económica e financeira em que vivemos e os desafios colocados a nível da competição global entre as agências reguladoras, exigem mais do que nunca uma resposta adequada. Temos de reforçar o papel da autoridade reguladora com a autonomia financeira resultante da sua não dependência do Orçamento do Estado, com procedimentos internos transparentes e públicos e auditáveis, com massa crítica independente e credível a nível científico, com estruturas flexíveis e

adequadas às mudanças permanentes e com lideranças não condicionadas pelos curtos ciclos políticos.

Estes desafios, a nosso ver, têm de ser vencidos a curto prazo. Se isso não acontecer estarão em causa os resultados obtidos pelo árduo trabalho de centenas de pessoas que nos últimos vinte anos dedicaram grande parte da sua vida à instituição.

José Aranda da Silva

MIGUEL ANDRADE

2º PRESIDENTE DO INFARMED

MEMÓRIA DE UM TEMPO CRÍTICO

1. CONTEXTO



Ao fim dos primeiros sete anos (1997) o INFARMED, I.P., por iniciativa do seu Presidente, decidiu contratar a avaliação externa do seu desempenho, identificar os desafios que se lhe colocavam e desenhar uma nova estratégia e estrutura. Esse trabalho de consultoria foi desenvolvido por mim próprio ao longo de 1997/9.

Um dos corolários desse trabalho foi a elaboração de uma nova lei orgânica, entregue à tutela em 1998.

No fim de 1999 há um 2º Governo PS com uma nova equipa na Saúde, a demarcar-se da anterior, a querer

mudanças, nomeadamente na área do medicamento.

Há uma nova lei orgânica do Infarmed para implementar.

Há a presidência da União Europeia (UE) como desafio importante em que avulta a revisão do Regulamento do medicamento.

Há vontade de rever e adotar uma política do medicamento baseada nos objetivos e medidas previstas no Programa do Governo.

É este o mandato que é dado ao novo Conselho de Administração (CA) (janeiro de 2000):

- preparar as medidas de política e respetiva legislação;
- renovar o Infarmed com base na implementação da nova lei orgânica;
- reforçar o nosso papel na Europa.

2. MISSÃO

Pese embora o calendário e a relevância por si mesmas, quer da presidência da UE, quer do apoio à preparação de medidas de política, foram por nós encarados apenas como atribuições do Infarmed, como pontos muito relevantes da agenda, como orientações políticas da Tutela.

A questão que se punha ao CA era a de como integrar tarefas tão pesadas e cruciais no processo de mudança organizacional e de gestão.

Fizemo-lo, definindo-as como variáveis estruturantes do Plano de Atividades para o triénio e adotando formas

de organização e práticas de gestão inovadoras de que é exemplo a participação dos *stakeholders* e a política de Recursos Humanos (RH) com destaque para a renovação de quadros.

Fizemo-lo, sobretudo, pela construção de uma visão: colocar o Infarmed na “linha da frente”, entre os melhores a nível europeu e nacional: uma organização que cumprisse e onde fosse bom trabalhar e construir futuro.

3. POLÍTICA DO MEDICAMENTO

Uma das perguntas que fiz à Sra. Ministra, quando me convidou, foi se o programa do Governo era para cumprir e em que condições. A resposta foi sim e “temos, no máximo, seis meses para o fazer”. Entenda-se, no que respeita à decisão política sustentada em diplomas legais.

A segunda pergunta foi se, então, podia o CA apresentar uma proposta de trabalho para a elaboração das medidas de política. A resposta foi igualmente positiva.

O plano de trabalho foi aprovado ainda em janeiro, com um prazo de conclusão a 20 de junho.

O desenho deste processo foi o seguinte:

- cada medida de política era debatida e consensualizada por um grupo de trabalho que incluía representantes de todos os *stakeholders*;
- o trabalho tinha por base documentos preparados internamente e para cada etapa;
- produziram-se documentos de trabalho, planos de execução e projetos de diplomas legais;

- eram elaborados relatórios de progresso mensal para a Tutela;
- os relatórios e os respetivos documentos eram enviados ao Gabinete e foram objeto de análise detalhada em reuniões com a Sra. Ministra.

Os dossiers completos e finalizados foram entregues ao Gabinete em 20 de junho e foram aprovados em Conselho de Ministros de 20 de julho.

Dessas medidas de política permito-me

destacar pela sua relevância e diferente impacto as seguintes: Genéricos, Reorganização da Farmácia Hospitalar, a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), Redimensionamento das Embalagens e Declaração do Setor Farmacêutico como setor estratégico nacional.

A quota de mercado de Genéricos era em janeiro de 2000 de 0,004%. Quando o Sr. Ministro Luís Filipe Pereira decidiu inteligentemente apresentá-los como medida sua

em 2002, já a curva de crescimento era de 247%. A meta a médio/longo prazo de 17/18% foi atingida no tempo previsto de 7/8 anos.

Não cabe aqui analisar este processo, apenas referir alguns fatores de sucesso: a vontade política, um processo participado, uma equipa determinada e com plano de ação, o apoio de parceiros relevantes como a European Generic Medicines Association (EGA) e do seu representante Dr. Jorge Ruas, o suporte técnico-científico do Prof. José Morais e o *timing* de expiração de algumas patentes. Foi particularmente importante o trabalho de apresen-

tação levado a cabo pelo Infarmed junto dos profissionais de saúde em todo o país. O não avanço imediato, por decisão da Sra. Ministra, da Resolução do Conselho de Ministros (CM) sobre a natureza estratégica do setor farmacêutico, ficou a marcar negativamente a dinâmica que os *stakeholders* queriam imprimir ao setor, no âmbito das Ciências da Saúde e da Vida, em matéria de inovação e internacionalização. Distingo pela relevância a colabo-

ração do Dr. João Gomes Esteves, do Prof. Augusto Mateus e do Prof. Rogério Gaspar. Apesar da sua concretização posterior, à distância de dez anos, vê-se como foi uma oportunidade perdida, quer interna, quer externamente.

O Plano de reorganização da Farmácia Hospitalar veio em muitos casos resolver problemas críticos, sobretudo no que respeita à qualidade e segurança dos serviços.

Os nossos hospitais fizeram um esforço de reorganização notável. Quem se lembra hoje das condições em que operavam muitas farmácias. A prescrição por DCI foi e é ainda hoje um assunto controverso num mercado que vive de marcas, sobretudo com a política de preços de então. O dimensionamento das embalagens fez-se a muito custo, mas bem. As vicissitudes posteriores mostram, porém, que não se acautelaram a estabilidade e a melhoria contínua.

4. A AGENDA EUROPEIA

A presidência da UE teve lugar também no primeiro semestre de 2000 e com uma agenda exigente, em plena revisão do Estatuto do Medicamento.

Hoje, parecem-me particularmente relevantes os seguintes aspetos:

- a demonstração prática de sermos um parceiro de parte inteira, ativo na construção de soluções a nível regulamentar, organizacional, estratégico (G10);

- o reforço da nossa credibilidade científica, nomeadamente dos nossos peritos nas áreas da avaliação de medicamentos e da fármaco-vigilância, dos genéricos e dos medicamentos orfãos;
- a articulação da nossa diferenciação técnica e científica com o que se estava a empreender de inovador, o que foi patente nos grupos de trabalho que integramos e coordenámos na área das Tics, de gestão da informação e de boas práticas de gestão a nível da EMEA (indicadores, *benchmarking*);

- o aumento do nosso potencial na cooperação em relação a terceiros, quer de futuros membros como a Hungria e a Polónia, quer de Marrocos, Brasil e China.

Esta estratégia teve que ser suportada ainda na completa reestruturação da Inspeção e sua acreditação, bem como na finalização e operacionalização do Laboratório. Com efeito qualquer das duas missões anteriormente referidas implicavam que a “nova” estrutura se desenhasse e fosse gerida em função dessa estratégia organizacional ao serviço do País.

5. A RENOVAÇÃO DO INFARMED

Nada disto foi consistente e possível sem o desenvolvimento organizacional, sem diferenciação das Pessoas, sem atualização dos processos e sem tecnologia.

Diria, outra vez, a missão não teria sido prosseguida com êxito sem cultivar um ambiente interno como lugar onde se gosta de viver: uma organização que dá atenção às Pessoas, à sua participação, ao seu alinhamento com os valores e a visão, uma organização orientada para os *stakeholders*,

em especial os cidadãos.

O Plano de Atividades 2000/2003 traduz esta visão, adota a nova estrutura, define objetivos prioritários e identifica as áreas de desenvolvimento, com particular realce para os RH necessários, tudo devidamente fundamentado e quantificado.

A renovação passou prioritariamente por uma entrada de jovens e de alguns quadros muito qualificados, nomeadamente para o Laboratório, avaliação e Tics, através

de concursos e oferecendo um quadro contratual sério com boas perspectivas de desenvolvimento de carreira.

Apesar de um crescimento orçamental que tinha um limite de 2%, este plano e os orçamentos que o executaram permitiram afetar à rubrica de RH mais 56% de meios financeiros.

Esta política de RH completou-se com um sistema de avaliação de desempenho, feito e testado no Infarmed, aplicado e com dotações para prémios monetários no orçamento de 2002.

A nova estrutura foi adotada e escolhidas chefias em gestão corrente, enquanto se definiam e aprovavam Regulamentos e mapas de pessoal.

A renovação passou muito pelas chefias e demorámos demais no processo de consolidação que deveria ter sido concluído ainda em 2000.

A estratégia de desempenho foi a de um desempenho de alto nível quer para o CA, quer para as chefias e colaboradores.

A estratégia ética foi a de aplicar à risca o Código de Conduta: cumprir antes de o exigir aos outros, transparência, respeito pelos direitos dos *stakeholders*, em especial os cidadãos.

A estratégia institucional foi a de mudar a perceção de todos sobre o Infarmed como instituição que funciona a sério e cumpre a sua missão.

As mudanças na estrutura foram acompanhadas de mudanças nos processos,

na tecnologia e nas práticas de gestão que levou à revisão total dos processos (as famosas PRON), uma espécie de reengenharia: restaram ainda assim cerca de novecentas renovadas.

A estratégia de investimento foi completada com a atualização dos meios tecnológicos: equipar e pôr o Laboratório a funcionar e reorganizar as Tics.

Esta orientação de liderança transformadora foi completada com a adoção de boas práticas de gestão, nomeadamente as que nos comparavam com outras agências e com bons modelos de *governance*: uma

visão, uma estratégia orientada para os cidadãos e para resultados, um código de conduta, um sistema de avaliação interno e externo.

6. FINALMENTE

Sendo esta reflexão não mais que um testemunho, que este contenha uma referência especial aos seus atores, que fizeram este exercício muitas vezes de forma excelente:

- À Sra. Ministra da Saúde Prof.^a Manuela Arcanjo e ao SES Dr. Miguel Boquinhas que confiaram em mim e na equipa que lhes propus e que fizeram a sua parte no acordado;
- Aos colegas de CA: Prof. Vasco Maria, Prof. Rogério Gaspar, Dra. Rosário Sobral,

Dr. Carlos Larangeira Henriques e Dra. Emília Alves que confiaram, trabalharam arduamente e arriscaram nesta aposta;

- Aos representantes dos parceiros, membros do Conselho Consultivo, que participaram de forma empenhada em todo este processo e de que destaque: Germano de Sousa, João Silveira, João Cordeiro, João Gomes Esteves;
- À Comissão Técnica e aos seus presidentes Prof. José Morais e Prof. Serafim Guimarães;

- Às chefias e trabalhadores do Infarmed que estranharam, entranharam e muitos aderiram e trabalharam duramente.

Permitam-me que lhes agradeça, a todos, lembrando alguém que foi uma clara expressão desse empenho e dedicação, a Dra. Lina Santos.

Miguel Andrade

VASCO MARIA

3º E 5º PRESIDENTE DO INFARMED

EVOLUIR E ENVOLVER: UMA PASSAGEM PARA O FUTURO



É com grande satisfação que me associo à comemoração dos 20 anos de existência da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.). Este “olhar sobre a história do Infarmed” que me é pedido, constitui um desafio deveras interessante. De facto, relatar em poucas palavras tudo o que de importante aconteceu no Infarmed em cada um dos excitantes 2015 dias em que presidi aos destinos desta organização, não é tarefa fácil. Mais difícil ainda, é ser objetivo, quando o relator esteve diretamente envolvido nos acontecimentos que relata.

Por estas razões referir-me-ei apenas a alguns factos que considero mais relevantes, e que tentarei relatar com tanta objetividade quanto a minha subjetividade me permita. Não rejeitarei, no entanto, uma perspetiva pessoal e mesmo uma visão algo “intimista” da minha relação com o Infarmed, fruto de um envolvimento total, diria mesmo apaixonado, nos destinos desta casa, durante vários anos. Dessa relação resultou um sentimento profundo

de pertença à Organização que, estou seguro, se manterá por muito tempo. Devo começar por dizer que o trabalho desenvolvido ao longo dos cerca de 6 anos em que presidi ao Conselho Diretivo (CD) do Infarmed foi um trabalho de equipa. Em primeiro lugar, uma equipa diretiva, empenhada, coesa, e focada na missão que lhe foi confiada. Com esta equipa, foi fácil trabalhar e tomar decisões. Por essa razão quero referir explicitamente os meus

colegas de Conselho, Hélder Filipe, Luísa Carvalho, Emília Alves Fernando Bello e mais tarde, António Neves.



Em segundo lugar, e muito mais importante, uma equipa também constituída pelos colaboradores que, com dedicação, sentido de serviço público e competência, fizeram as coisas acontecer! Sem eles nada teria sido possível.

Nesta curta descrição, abordarei dois tempos distintos: a presidência do Conselho de Administração do Infarmed, de Janeiro a Julho de 2002 e a presidência do Conselho Diretivo, de Maio de 2005 a Junho de 2010.

PRESIDÊNCIA DO CA JANEIRO A JULHO DE 2002

Tratou-se de um curto período de tempo, mas profundamente condicionado pela fase de mudança do ciclo político que então se vivia, com o fim do governo presidido pelo PM António Guterres e o início do XV Governo Constitucional, resultante das eleições de 17 de Março de 2002.

Este curto período da vida do Infarmed foi caracterizado por alguma incerteza e instabilidade a nível interno, típicas de períodos de transição. A redução súbita e

inesperada do número de membros do CA de 5 para 3 causou dificuldades adicionais e exigiu da equipa dirigente um esforço redobrado e um elevado sentido de responsabilidade para poder levar a cabo as tarefas que lhe estavam cometidas.

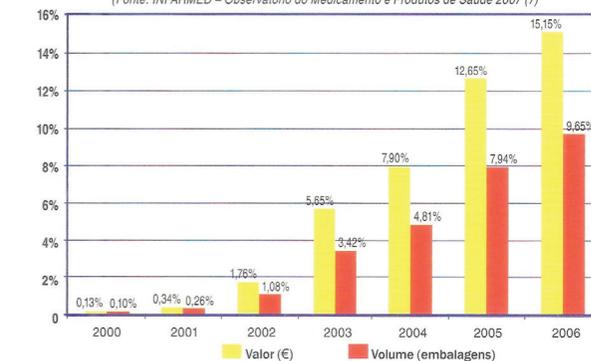
Durante este lapso de tempo, a principal preocupação foi garantir o desenvolvimento das medidas de política, iniciadas em 2000 e 2002, designadamente:

- Reavaliação dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica;
- Reavaliação de medicamentos comparticipados;

- Redimensionamento das embalagens;
- Promoção do mercado de medicamentos genéricos (MG);
- Reestruturação da Farmácia Hospitalar;
- Regulamentação dos pedidos de Autorização de Utilização Especial (AUE);
- Apoio ao desenvolvimento do setor farmacêutico;
- Apoio à I&D (investigação clínica);
- Reavaliação do Sistema de Comparticipação.

De todas estas medidas, destacaria a Promoção do mercado de medicamentos genéricos, como um excelente exemplo de um Programa integrado e faseado, bem delineado e bem conduzido, assumido por todos os governos desde 2000 e que tem sido coroado de sucesso.

Figura 3 - Mercado de Medicamentos Genéricos: evolução das quotas de mercado
(Fonte: INFARMED – Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde 2007 (7))



Pela negativa, destacaria o episódio do “levantamento” dos produtores e comerciantes de produtos ditos naturais, como consequência da atividade de monitorização e inspeção da Inspeção-Geral das Atividades Económicas (IGAE) e Infarmed. Em minha opinião, a gestão inadequada desse processo representou uma oportunidade perdida para regulamentar uma área de consumo em que, ainda hoje, não estão devidamente acautelados os interesses dos consumidores e controlados os potenciais riscos para a saúde pública. A prática comum em Portugal

de mudar equipas dirigentes sempre que muda o governo e a necessidade de afirmação por parte do novo poder político, frequentemente alterando programas e mudando políticas, acaba por se refletir na vida interna das organizações e na sua capacidade de realização. Não raramente, esta situação tem tido impacte negativo na missão do Infarmed de defesa da Saúde Pública.

PRESIDÊNCIA DO CD MAIO DE 2005 A JUNHO DE 2010

Este foi um período de tempo extremamente rico em acontecimentos com relevância na vida do Infarmed, embora se reconheça que o seu impacte em termos de visibilidade para o exterior foi reduzido, pelo menos numa fase inicial.

A nível interno, destaca-se o Processo de reestruturação do Infarmed. A reestruturação interna assentou na definição do “Programa EVOLVERE: evoluir e envolver”.

As Pessoas são a chave
do sucesso
participe!





A organização do Infarmed caracterizava-se por uma estrutura verticalizada, com vários níveis dirigentes, hierarquizada e pouco flexível. A decisão, profundamente centralizada, assentava quase exclusivamente no Conselho de Administração. O despacho “à consideração superior” era a praxis corrente na estrutura dirigente intermédia, traduzindo a inexistência de autonomia, reduzida responsabilidade e uma extensa “área de conforto” na definição de procedimentos e responsabilidades. As diferentes unidades estruturais funcionavam como compartimentos estanques,

dificultando a circulação de informação, criando redundâncias, prolongando excessivamente os tempos de resposta e comprometendo irremediavelmente a consistência das decisões. Era urgente mudar o paradigma vigente e passar para uma estrutura mais flexível e menos hierarquizada, desburocratizada, promovendo o trabalho em equipa, facilitando a comunicação e a integração. Este esforço assentou na definição de um

conjunto de princípios orientadores e de instrumentos de suporte ao Programa Evolvere:

- Definição de Visão, Missão, Valores e Objetivos estratégicos da organização;
 - Adequação da estrutura aos objetivos estratégicos e operacionais;
 - Definição das funções de negócio e clara separação das funções de apoio e suporte;
- 

- Melhoria da comunicação e da informação internas;
- Criação/reestruturação e simplificação de procedimentos;
- Aposta no desenvolvimento do conhecimento;
- Melhoria da eficiência interna;
- Cultura de responsabilização e prémio ao desempenho.

A implementação do Programa teve por principal objetivo provocar uma “revolução de mentalidades”, indispensável para o processo de mudança.

Simultaneamente foi necessário desenvolver e implementar um conjunto de instrumentos estruturantes e facilitadores da dinâmica de mudança, sem esquecer a necessidade de modernização da própria estrutura.

Deste modo, foi feito um investimento considerável em Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), com criação de um novo “*data center*” e modernização do parque de equipamentos informáticos. Foi

feita uma aposta clara na evolução para um modelo de submissão, tratamento e armazenamento de informação em suporte eletrónico, com o objetivo de reduzir ou mesmo suprimir o papel em muitos procedimentos. Do mesmo modo, foram desenvolvidos instrumentos de estruturação interna e de apoio à gestão:

- Mapa Estratégico 2010-2015;



- Manual da Qualidade;
- Plano de gestão de crise;
- Plano de gestão de riscos de corrupção;
- Atualização do Código de Conduta.

Contudo, esta revolução de mentalidades não se fez sem alguns percalços, com avanços e recuos! Foi fundamental demonstrar o envolvimento do próprio Conselho Diretivo, criar uma equipa de coordenação coesa e comprometida, fazer, as medidas corretivas necessárias. Progressivamente, os colaboradores foram

chamados a envolver-se no Programa e a participar nas decisões.

Durante o período de 2005 a 2010 procedeu-se à Implementação do Novo Estatuto do Medicamento (2006), foi publicada uma nova Lei Orgânica do Infarmed, que consagrou e reforçou o papel do Instituto como Autoridade Reguladora, desenvolveu-se o apoio à internacionalização da Indústria Farmacêutica, através do projeto PharmaPortugal, e manteve-se o apoio à promoção do

mercado de medicamentos genéricos. Foram, ainda, desenvolvidas iniciativas de promoção da utilização racional e eficiente dos medicamentos, com a definição e implementação de metodologias para a avaliação prévia de medicamentos para entrada no hospital, o reforço do controlo de qualidade dos medicamentos, o combate à contrafação e o início do projeto de caracterização do mercado de dispositivos médicos.



A nível externo, definiu-se como objetivo estratégico um maior envolvimento e participação no Sistema Europeu de Medicamentos, objetivada através da participação em Grupos Europeus de decisão (Chefes de Agências, Conselho de Administração da Agência Europeia do Medicamento - EMEA, Grupos de trabalho da Comissão), participação em comités científicos (CHMP e PhVWP). O maior envolvimento do Infarmed no Sistema de Avaliação de Medicamentos traduziu-se no reforço do papel de Portugal como Estado Membro de Referência (EMR) nos procedimentos de Reconhecimento Mútuo

e Descentralizado. De facto, de 2007 para 2009, Portugal passou da 14ª para a 6ª posição em nº de procedimentos em que participou como EMR. Este objetivo estratégico implicou um investimento considerável de organização interna e de reforço da capacidade e da qualidade avaliativas.

A nível internacional, reforçou-se a cooperação com outros países e Organizações. A Agência Portuguesa passou a integrar o

Processo de *Benchmarking* das agências do Medicamento (BEMA) e colaborou ativamente com o Conselho da Europa em iniciativas de combate à contrafação de medicamentos, incluindo a organização da "*MEDICRIME Convention*". Juntamente com a Agência Espanhola, o Infarmed foi responsável pela organização de vários encontros de cooperação de autoridades ibero-americanas na área do medicamento (EAMI), envolvendo praticamente todos os



países da América Latina, Portugal e Espanha. Foram igualmente desenvolvidos e implementados programas de cooperação com o Brasil, Angola e Cabo Verde. Um acontecimento particularmente relevante foi a Presidência Portuguesa da União Europeia (UE), durante o segundo semestre de 2007.



Na área do medicamento e dispositivos médicos, o Infarmed foi responsável pela organização e/ou realização em Portugal de 14 reuniões de diferentes Comitês e Grupos de Trabalho no curto espaço de 6 meses, o que implicou um enorme esforço de organização interna e de coordenação com instâncias internacionais. Dessas reuniões, destacaria a organização da Conferência "*Pharmaceutical Innovation: A new R&D strategy in the EU*", que reuniu

durante 2 dias em Viseu muitos dos principais protagonistas do mundo do medicamento, desde cientistas, reguladores, profissionais de saúde e representantes dos doentes. A boa capacidade organizativa, bem como a qualidade dos programas e o nível da participação portuguesa, contribuíram decididamente para o prestígio do Infarmed como agência reguladora do medicamento no panorama europeu.

A concluir esta breve resenha dos principais desenvolvimentos nos 5 anos em que estive à frente dos destinos do Infarmed, não posso deixar de referir que todos estes sucessos apenas foram possíveis pelo contributo fundamental, tantas vezes anónimo, de todos aqueles que, com trabalho árduo e uma grande dedicação, tornaram possível o alinhamento de vontades e o cumprimento da missão do Infarmed. Refiro-me, obviamente a todos os colaboradores, nas diferentes áreas de produção e de suporte.

Para terminar, não posso deixar de recordar aqui algumas das palavras que em Maio de 2010 dirigi a todos os colaboradores, quando terminei as minhas funções no Conselho Diretivo do Infarmed. Elas resumem bem o que foram estes últimos cinco anos: Foram tempos difíceis mas, também, tempos de determinação e de realizações. Soubemos compreender o presente e projetar o futuro. Fomos dignos do passado que outros construíram e nos legaram.

O Infarmed desenvolveu-se, credibilizou-se e tornou-se um ator mais presente nos palcos nacional e internacional. Os interesses dos nossos concidadãos e dos nossos clientes passaram a estar mais no foco da nossa atenção. Ao longo destes cinco anos fomos capazes de evoluir e inovar. Reforçámos o sistema de garantia de qualidade do nosso trabalho. Tornámos mais robusta a gestão da informação e do conhecimento.

Desenvolvemos e implementámos instrumentos de planeamento e gestão, indispensáveis à prossecução dos nossos objetivos e ao cumprimento da nossa Missão. Estamos hoje melhor preparados para enfrentar os desafios que o futuro nos impõe!

Contudo, no caminho para a melhoria da qualidade, na procura da excelência, a missão nunca está terminada. É esse o grande desafio que vos espera: prosseguir com determinação na construção do futuro, não importa contra que ventos e marés!

Ao Infarmed, a todos os seus colaboradores e ao seu Conselho Diretivo, parabéns por este vigésimo aniversário!

Vasco Maria

RUI IVO

4º PRESIDENTE DO INFARMED

20 ANOS DO INFARMED: UM PERCURSO NOTÁVEL E UMA MISSÃO EM CONSTANTE DESAFIO



No âmbito da celebração dos 20 anos do INFARMED, I.P. é com grande satisfação que partilho esta breve mensagem sobre a minha experiência enquanto dirigente da instituição, primeiro como vogal do seu Conselho de Administração e, mais tarde, como Presidente do Conselho Diretivo.

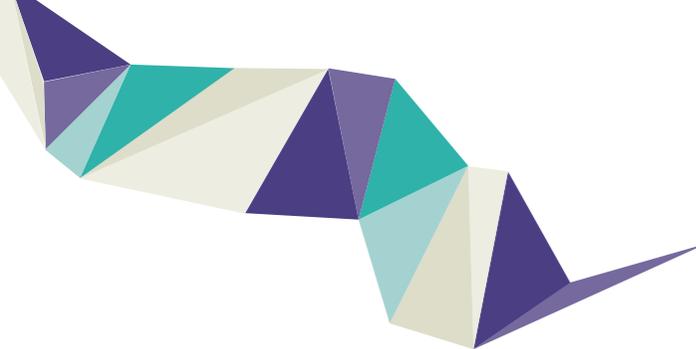
Enquanto vogal iniciei funções a 10 de fevereiro de 1994, sendo Presidente do Conselho de Administração o Dr. J. Aranda da Silva e Ministro da Saúde, o Dr. Paulo Mendo, e Secretário de Estado da Saúde, o Dr. J. C. Lopes Martins, continuando no mandato da Ministra da

Saúde, Dra. Maria de Belém Roseira, com os Secretários de Estado da Saúde, Dr. J. Arcos dos Reis e Dr. Francisco Ramos, cessando funções a 2 de janeiro de 2000, já no mandato da Prof.ª Manuela Arcanjo, iniciado em outubro de 1999.

Em 16 de julho de 2002, a convite do Ministro da Saúde, Dr. Luís Filipe Pereira, sendo sucessivamente Secretários de Estado da Saúde, o Dr. Carlos Martins e a Dra. Regina Ramos Bastos, regressei ao

Infarmed, como Presidente do Conselho Diretivo, cargo que exerci pelo período de um mandato, até 19 de julho de 2005, à data era Ministro da Saúde o Prof. A. Correia de Campos, e Secretário de Estado da Saúde, o Dr. Francisco Ramos, desde março de 2005.

Que referir a respeito de uma vivência tão alargada no Infarmed, quase desde a sua criação, em 15 de janeiro de 1993, no quadro do qual ingressei como técnico



superior de saúde (farmacêutico) em maio de 1993, tendo mantido, mesmo quando estive na Agência Europeia do Medicamento e na Comissão Europeia, funções de estreito relacionamento?

Muito haveria a dizer, mas impõe-se que a minha primeira palavra seja de felicitação ao Dr. Eurico Castro Alves por esta iniciativa, de valorizar a história do Infarmed, de congregar todos quantos têm feito e contribuído para a criação e desenvolvimento da instituição. As organizações são as pessoas. Reconhecer, dar público testemunho desse facto, é merecedor

do nosso apreço e reconhecimento, para além de constituir um momento de enorme valia para a motivação de todos quantos, de forma dedicada, diariamente, dão o seu melhor ao Infarmed.

Mas relevo muito em particular esta oportunidade – rara - de recuar, não apenas uma década sobre o início das minhas funções como Presidente, mas 20 anos na minha vida, olhar em redor e quase me sentir lá, por breve e bons instantes,

num mês qualquer de 1993, quando, com a minha colega Sofia Vassangi, comecei a trabalhar na recém-criada instituição.

Não obstante o pendor internacional do Infarmed, e apesar da minha devoção à língua portuguesa, não hesito em usar a expressão inglesa muito enfática:

- It is good to be back home.

Efetivamente, são os rostos amigos de sempre, que me acompanharam desde sempre, no meu percurso profissional,



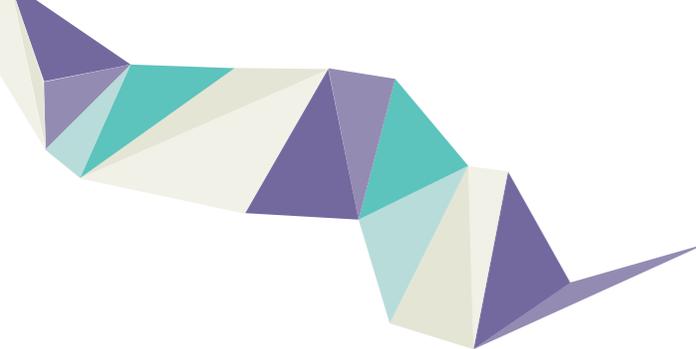


ajudando-me e suportando-me (em ambas as aceções da palavra, a mais lusa e a mais anglo-saxónica), caminhando e prosseguindo, dando forma a ideias e ao projeto Infarmed, que ainda partilhamos. Rostos que me acompanham também no meu percurso de vida pessoal, porque muito de pessoal damos ao que fazemos com gosto, no nosso dia a dia. Damos e recebemos, e eu recebi muito de pessoal, das pessoas do Infarmed. Recebi, e recebo ainda. São rostos que conheço, reconheço e sabe bem rever, onde quer que os encontre, mas com especial significado, no

Infarmed, nesta casa de cuja história me orgulho, como muitos de vós, fazer parte. Com verdadeiro sentido de empreendedorismo, o Infarmed desde jovem se impôs pela qualidade e se pautou pelos mais elevados padrões de desempenho, cá e lá, na Europa e no resto do mundo, ao nível de muitos dos seus parceiros, sobressaindo entre muitos outros e destacando-se, sobretudo, pelo mérito com que os seus colaboradores sempre souberam dar

testemunho, aquém e além-fronteiras. E com um verdadeiro sentido de serviço público ao serviço do País. O percurso de 20 anos do Infarmed é notável, começando com um desafio enorme, o início da integração europeia na área do Medicamento, em 1992, precisamente no momento da concretização do Mercado Único europeu. A evolução do Infarmed ao longo das suas duas décadas de vida é, como referi, marcante. Após suceder à



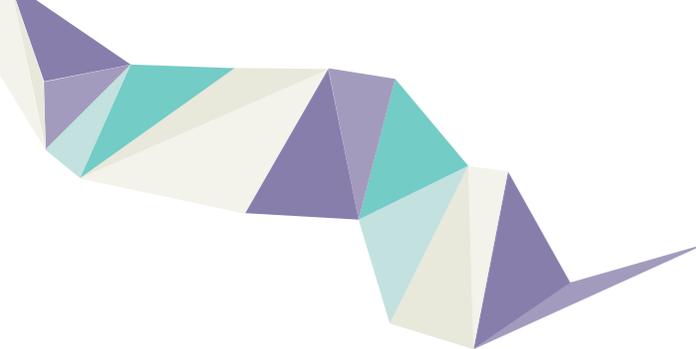


antiga Direção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, soube não só consolidar a sua capacidade técnica e científica, mas sobretudo dar as garantias aos cidadãos da sua competência e criar a confiança do público em geral no bom desempenho de assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e produtos de saúde utilizados no nosso País. Soube igualmente recuperar as bases que não recebeu de décadas anteriores, ao contrário da maioria dos seus congéneres europeus, e afirmar-se de forma decisiva no quadro do Sistema Europeu do Medicamento. Isso

mesmo pude testemunhar na Agência Europeia do Medicamento, mais tarde, ao coordenar o Grupo dos Chefes das Autoridades Europeias do Medicamento em 2004 e 2005 e, posteriormente, em funções na Comissão Europeia. O Infarmed soube sempre manter no centro da sua intervenção a defesa da proteção da Saúde Pública, mantendo o rumo da sua missão, cumprida escrupulosamente. Nestes 20 anos, que passaram de repente,

a mudança na vida do Instituto, como nas nossas, foi abissal. Mesmo assim, proporcional aos diferentes momentos, como é desejável; aconteceu de forma estruturada, equilibrada e harmoniosamente adaptada ao progresso das políticas do medicamento na União Europeia (UE). A capacidade técnica e científica do Infarmed revelou-se sempre crucial à implementação de políticas de saúde na área do Medicamento. Relembro, num





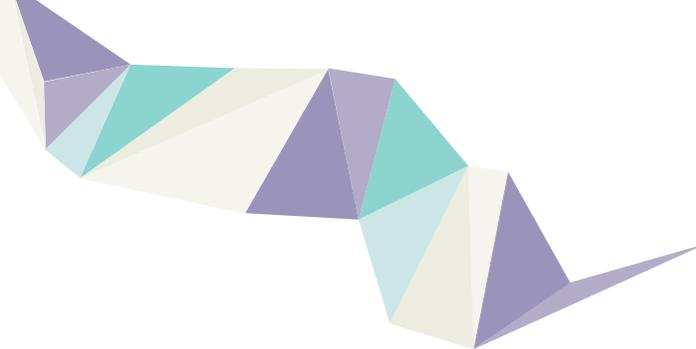
misto de entusiasmo e desafio, a implementação da política dos genéricos a partir de 2002 – o nível dos peritos do Instituto foi o esteio vital daquilo que ainda hoje são as bases do atual regime aplicável aos medicamentos genéricos.

A equipa diretiva que comigo trabalhou e todos os colaboradores mantiveram o sentido estratégico da missão do Instituto, tanto a nível nacional, como europeu e internacional. Saliento o posicionamento do Infarmed que se orientou para áreas tão relevantes como a resposta às necessidades do Sistema de Saúde

e dos profissionais de saúde, promovendo o bom e efetivo uso do medicamento – recordo a criação da Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento (QualiMED) e a CURM-Comissão para o Uso Racional do Medicamento, já com o objetivo de produzir normas de orientação terapêutica -, o aumento da eficiência e recuperação dos prazos de resposta na avaliação e autorização de medicamentos e o início da submissão eletrónica de

dossiers, o reforço da intervenção a nível europeu, designadamente arrancando com a participação de Portugal como Estado Membro de Referência no procedimento de reconhecimento mútuo, o contributo para o desenvolvimento do setor farmacêutico, apoiando a internacionalização da indústria farmacêutica e a melhor distribuição das farmácias, bem como a intervenção nos domínios dos dispositivos médicos, dos cosméticos e dos produtos à base





de plantas. Marcante foi também toda a política de transparência e informação, multifacetada e intensa, prosseguida pelo Instituto, reconhecida pelo Prémio Hospital do Futuro em 2005. Nesta área, salientaria em particular a divulgação, em 2003, da base nacional de medicamentos, a reformulação e a utilização mais extensiva da página eletrónica do Infarmed para a comunicação e divulgação de informação, bem como o aprofundamento de mecanismos de diálogo e interação com os parceiros do Instituto.

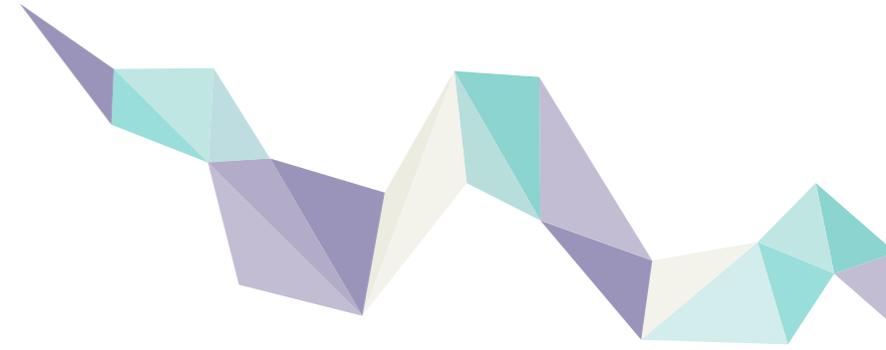
Permito-me citar do Relatório de Mandato do Conselho

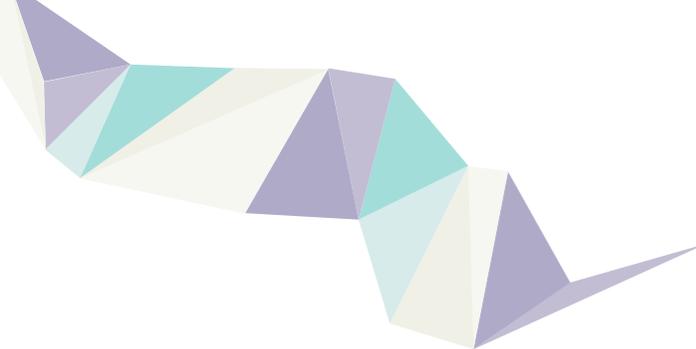
de Administração do Infarmed, relativo ao triénio 2002-2005, publicado em abril de 2005 o seguinte.

«....Procurando sintetizar para o período a que se refere o relatório as principais prioridades prosseguidas pelo Conselho de Administração, podemos identificar as linhas de ação cujos resultados marcaram a sua ação durante o respetivo mandato:

- o desenvolvimento de uma política ativa e efetiva de comunicação, informação

e transparência, orientada para os destinatários dos seus serviços;

- a melhoria da qualidade e capacidade de resposta dos serviços prestados, através da reorganização dos serviços, desenvolvimento de competências dos recursos humanos e reforço da eficiência de processos;
 - a afirmação e participação a nível do Sistema Europeu do Medicamento e da rede de autoridades da União Europeia.
- 

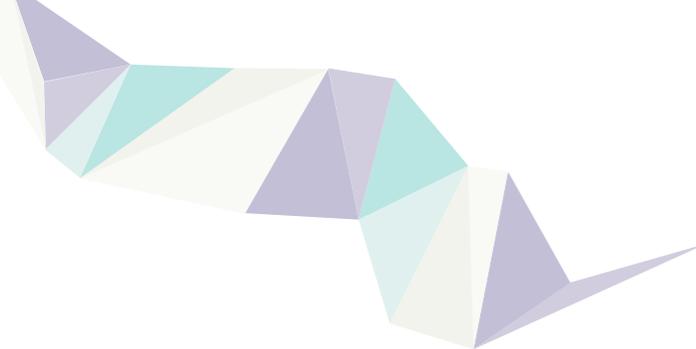


Globalmente, os níveis de desempenho do Instituto neste período registaram uma evolução muito positiva, os quais são corroborados pelos índices de satisfação evidenciados pelos diferentes destinatários dos serviços do Infarmed, conforme consta deste relatório.» Com colaboradores altamente qualificados e motivados, a que se associa o elevado número e nível dos seus peritos, o Infarmed assume-se como uma instituição primeira no contexto europeu e internacional. E não posso deixar de expressar algumas palavras de agradecimento.

Aos meus colegas do Conselho de Administração do Infarmed a que tive a honra de presidir, Dr. António Faria Vaz, Dr. António Marques da Costa, Dr. Manuel Neves Dias, Dra. Alexandra Bordalo – com eles partilho esta mensagem, recordando os muitos momentos bons – mas também alguns difíceis – vividos no Infarmed. Elas são também extensivas à equipa de apoio direto ao Conselho, com as longas horas de dedicação e a alegria de

contribuírem! A Ana, o Nuno, o Carlos, a Susana, a Zita, a Ilda, o Vítor, a Fátima, a Dina, o José,..... Ainda uma palavra aos dirigentes do Ministério da Saúde e de outros ministérios, bem como aos dirigentes das entidades parceiras do Infarmed, com quem trabalhei e com quem nos voltámos a encontrar nas nossas atuais funções. Deles guardo uma relação aberta e empenhada. De alguns uma amizade genuína.





Todos nós mudámos um pouco, sobretudo no aspeto, um pouco mais “apurado” pelos anos que por todos nós vão felizmente passando. Por dentro, e aqui congregados, é inegável a cumplicidade que as vivências e convivências do passado e do presente nos fazem acreditar num futuro igualmente promissor, evolutivo, competitivo, qualificado e amistoso, quer para o Infarmed quer para todos quantos foram e são afinal esta organização, e bem assim para todos quantos com este Instituto se relacionam. Estou sinceramente reconhecido a todos quantos

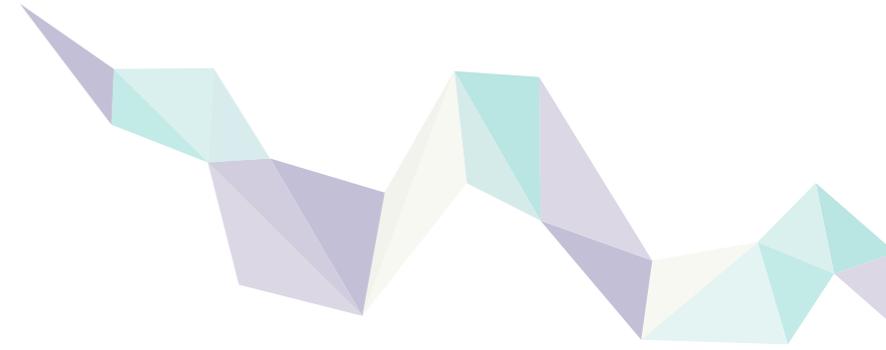
comigo trabalharam em prol do Infarmed, numa partilha sincera de competência e dedicação.

O Infarmed tal como “o Homem, é do tamanho do seu sonho”.

Desejo a todos quantos são o Infarmed, saúde e felicidade.

Presidir ao Infarmed, I.P., foi uma honra e um privilégio. Bem-Hajam.

Rui Santos Ivo



JORGE TORREAL

6º PRESIDENTE DO INFARMED

DOIS DOS VINTE ANOS DO INFARMED, I.P.



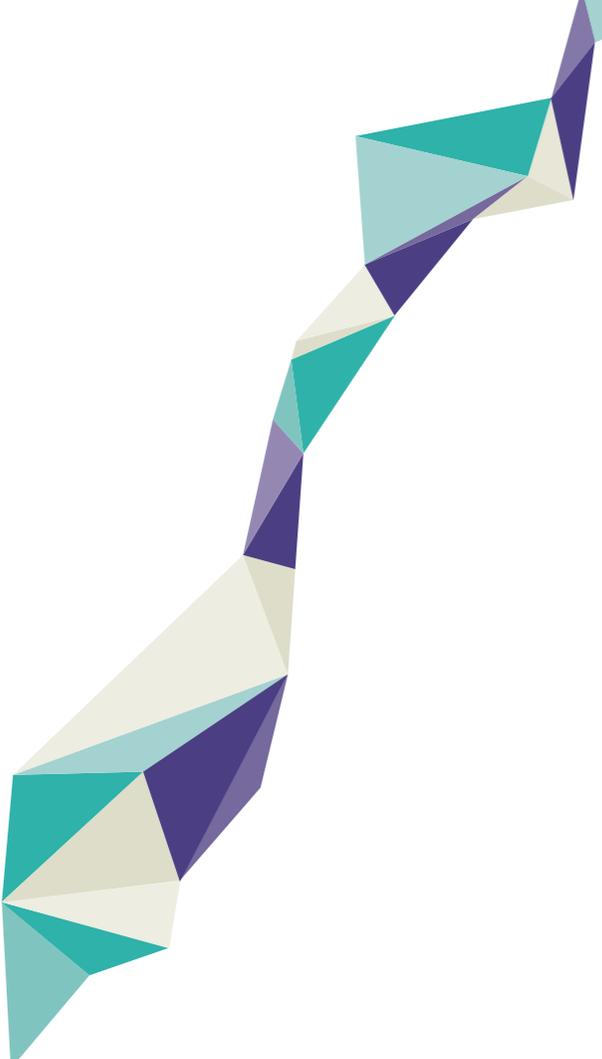
No âmbito das comemorações dos seus primeiros 20 anos de vida, é-me pedida uma breve nota sobre a minha experiência como Presidente do INFARMED, I.P.. Iniciei funções a 1 de junho de 2010, a convite da Ministra da Saúde Ana Jorge, e cessei a 31 de agosto de 2012, sendo Ministro Paulo Macedo.

Como avaliar estes dois anos? Muitas são as perspetivas de leitura da atividade do Infarmed nesses dois anos.

Consideremos a possível perspetiva dos Ministros. Para os Ministros, a área do medicamento é sempre da maior relevância; pelo seu peso nas despesas, pela

expressão mediática que quase quotidianamente se manifesta, reflexo não apenas de quão sensível é para os cidadãos a aquisição de medicamentos, mas também, e principalmente, pela constante pressão política das associações do setor, designadamente as das farmácias e da indústria. O Infarmed, entre as orientações ministeriais e as tomadas de posição das corporações e das entidades reguladas, manteve sempre o horizonte

da defesa dos direitos dos cidadãos, na perspetiva primordial de pugnarmos por uma melhor Saúde Pública, e desenvolveu, no meu entender, adequadamente a sua missão. A Ministra Ana Jorge sempre mostrou apreço pela atividade do Infarmed. O Ministro Paulo Macedo, que nos incumbiu, para além das responsabilidades correntes, de negociar um acordo com a indústria para redução da despesa do Ministério com medicamentos,



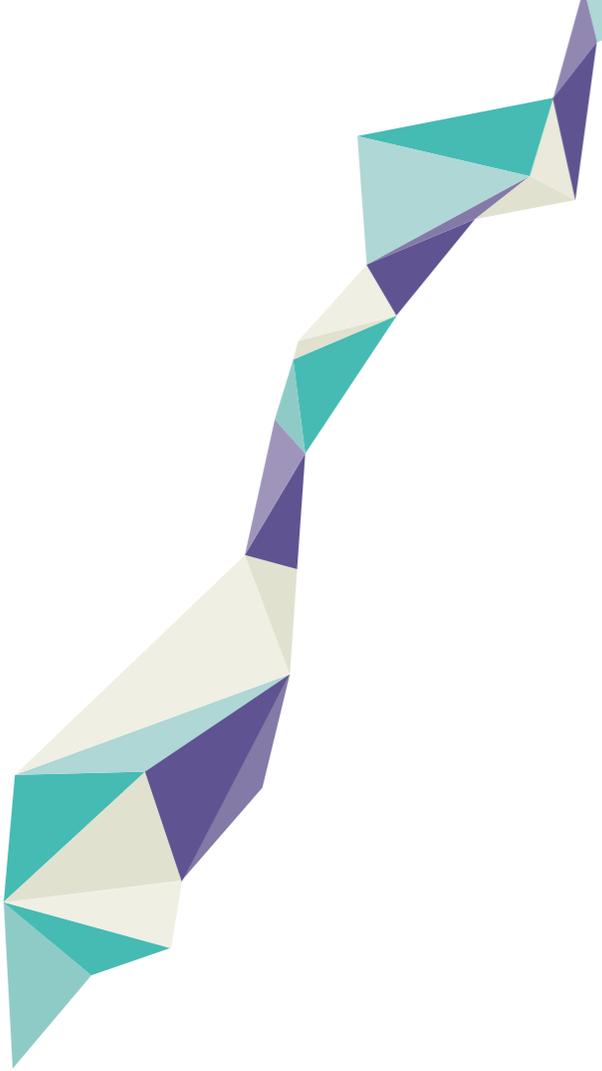
ao louvar publicamente a Direção do Infarmed no termo das suas funções, exprimiu o seu agrado com o desempenho da Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde.

As principais associações da área do medicamento tiveram, ao longo dos dois anos do nosso mandato, leituras distintas da nossa ação. A Associação Nacional de Farmácias, cujos associados num escasso período de tempo saíram de um ambiente de negócio cómodo, positivo, fruto de um mercado em crescimento continuado e com confortáveis margens de lucro para um

quadro de forte quebra de volume de vendas, pela progressão da quota de mercado dos genéricos e pela acentuada baixa da sua margem de lucro, expressou vigorosas críticas ao Infarmed. Já a Associação da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) manteve um constante diálogo que veio a permitir um acordo de baixa acentuada da despesa global com medicamentos. De salientar que, simultaneamente, foi possível o crescimento da

quota dos medicamentos genéricos e a baixa acentuada do seu preço médio, que atingiu 24% em 2011.

Sendo certo que em várias classes de medicamentos baixou a percentagem de comparticipação, considero que o Infarmed cumpriu a sua função de regulador do mercado com claros benefícios para os cidadãos, quer no que concerne à baixa da despesa pública, quer no que respeitante às despesas próprias em copagamento

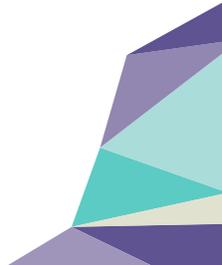


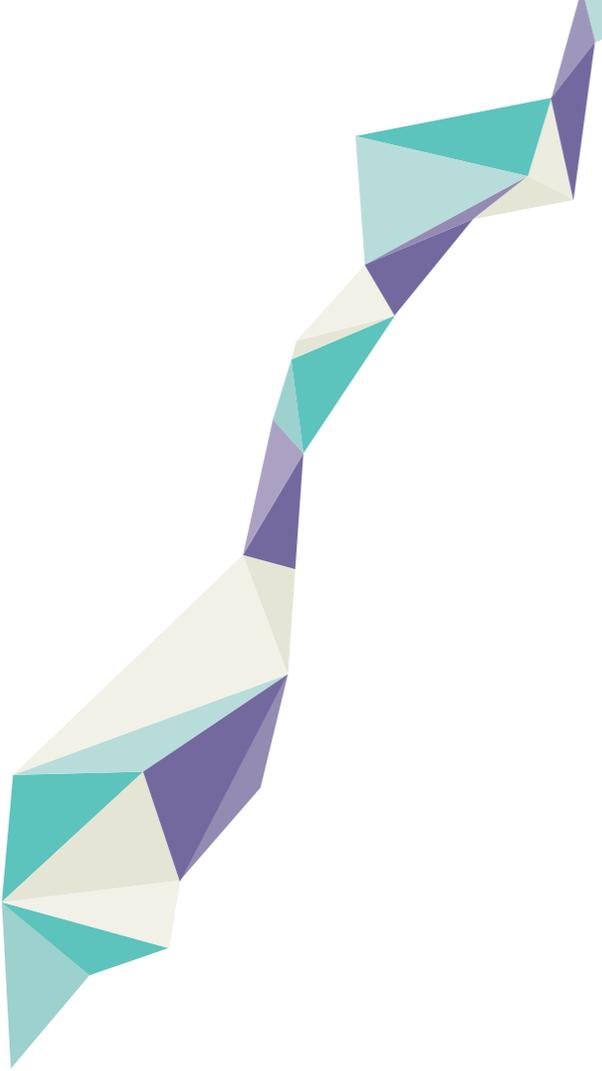
dos medicamentos. Tenho esperança que os cidadãos, nestes dois anos, para além da baixa generalizada dos preços dos medicamentos de uso mais corrente, tenham ganho a confiança nos genéricos que estes merecem e tenham continuado a respeitar a palavra do Infarmed quanto à qualidade e à segurança dos medicamentos à venda em Portugal.

A Direção que comigo trabalhou procurou intervir, inovando, em outras áreas da sua responsabilidade. Procurou-se agir em áreas enquadradas por legislação pouco efetiva, regulando na medida do legalmente

possível, os dispositivos médicos e promovendo a disponibilidade, a custos controlados, de medicamentos pediátricos. Com estes, após uma definição nacional de necessidades qualitativas e quantitativas, promoveu-se a sua produção no Laboratório Militar, para tal habilitado com o apoio do Infarmed. A criação de um "catálogo" nacional informatizado detalhado dos dispositivos à venda no mercado nacional, permite hoje aquisições em mercado aberto.

Permitimo-nos considerar que as instituições de saúde, em particular os Hospitais, olharam estas iniciativas de forma positiva. Por outro lado, reformulou-se o sistema nacional de farmacovigilância, possibilitando a notificação *on-line* e também pelos cidadãos, respondendo em tempo às alterações legislativas europeias; também o Laboratório de Controlo de Qualidade de Medicamentos foi classificado como Laboratório de Referência da Organização Mundial de





Saúde, o que deu nova dimensão à sua atividade, com funções de formação e de controle de qualidade junto de Laboratórios Nacionais de outros países.

O Infarmed é uma casa com um quadro de pessoal altamente qualificado e motivado. O constante confronto das suas capacidades com as dos seus pares das outras Autoridades europeias, o desafio às suas competências científicas e técnicas nas reuniões demais de 100 grupos de trabalho europeus, permitiram que o Infarmed fosse classificado entre as primeiras instituições europeias reguladoras dos medicamentos e dos produtos de

saúde, em resultado do permanente e bem estruturado *benchmarking* instituído pela Agência Europeia do Medicamento. Foram dois anos de constante satisfação profissional, reforçada pelos mais de 20 milhões de € anuais de receitas provenientes do estrangeiro. Estou convicto que a maioria dos que então comigo foram o Infarmed, comunga da minha apreciação. O Infarmed afirma-se, graças ao seu pessoal, como um dos Institutos Públicos

nacionais mais qualificados no contexto da Europa.

Pessoalmente, foi para mim uma honra presidir, com uma Direção incedível em competência e dedicação, a uma instituição de excelência; excelência dos seus funcionários, exemplares funcionários públicos, excelência pelos resultados nacionais, excelência no plano europeu, excelência nos resultados económicos e financeiros.

Presidir ao Infarmed, foi um privilégio.

Jorge Torgal





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

