



**Infarmed Notícias**



 **Infarmed 25<sup>+</sup>**  
Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.

**MAIS DE 100  
TESTEMUNHOS**



## Editorial



### Maria do Céu Machado

*Presidente do Conselho  
Diretivo do Infarmed*

Esta edição especial para assinalar a efeméride dos 25 anos que o Infarmed celebra hoje é a melhor prenda que poderíamos dar a esta instituição no dia do seu aniversário. E quem diz a esta instituição, di-lo também a todos quantos ajudaram a construir o seu reconhecido prestígio, dentro e fora de Portugal. As organizações fazem-se com pessoas e, parafraseando um dos nossos maiores poetas, refletem o tamanho das pessoas que as fazem. O Infarmed é um claro exemplo de uma organização da dimensão das pessoas que o ajudam ou ajudaram a crescer.

Melhor prenda em dia de aniversário, dizia, não poderia haver. Esta edição especial, levada a cabo em tempo recorde, contém o testemunho de mais de uma centena de pessoas, nacionais e internacionais, entre as quais se contam algumas das personalidades mais marcantes da atualidade na área da saúde, particularmente no setor do medicamento.

Trata-se de um repositório de testemunhos para memória futura, a que não quiseram faltar, médicos, farmacêuticos, peritos, investigadores, professores, governantes.

E todos, todos eles, falam do Infarmed como uma organização de excelência, que engrandece Portugal, é reconhecido na Europa e vai deixando um rasto de competência um pouco por todo o mundo.

Em nome desta instituição, que me enche de orgulho e me faz sentir mais portuguesa, o obrigado do Conselho Diretivo a todos quantos quiseram participar nesta saborosa prenda que será depositada nas mãos das excelentes pessoas que dirigimos.

Ceu.Machado@infarmed.pt



### Adalberto Campos Fernandes

*Ministro da Saúde*

A comemoração de datas simbólicas evidencia presença e obra ao longo do tempo.

Comemoremos os 25 anos do Infarmed, um passado prestigiante, numa perspetiva de futuro de desenvolvimento para o nosso país.

A defesa das garantias de segurança e qualidade de vida dos cidadãos, nos domínios do acesso e regulação das tecnologias da saúde, implica acompanhar a inovação, a produção científica e a internacionalização das instituições produtoras de conhecimento.

É merecido reconhecer que o Infarmed tem sabido adaptar-se e responder aos desafios, tanto os que derivam do sistema europeu do medicamento, como os que resultam da política da saúde nacional. Destaca-se a contribuição para a consolidação do sistema regulamentar europeu e para a confiança dos portugueses nos medicamentos e nos produtos de saúde, assim como para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

O Infarmed tem ocupado uma posição cimeira no âmbito do planeamento estratégico

dos procedimentos de avaliação de medicamentos, tendo colocado Portugal no 4.º lugar consecutivo como Estado-membro de referência e destacando-se como laboratório que analisa mais medicamentos aprovados por procedimentos europeus.

Portugal quer que o Infarmed continue com profissionais altamente qualificados em diversas áreas científicas e com a colaboração de peritos académicos e hospitalares, contribuindo de forma decisiva para a sustentabilidade do SNS, para uma maior transparência, qualidade e equidade no acesso aos medicamentos e dispositivos médicos, acompanhando a inovação terapêutica e a crescente procura de informação por parte dos cidadãos.

Os resultados extraordinários não seriam possíveis sem o contributo de todos aqueles que têm colaborado com o Infarmed ao longo destes 25 anos.

O Governo, o Ministério da Saúde e o país estão reconhecidos.



### Fernando Ferreira Araújo

*Secretário de Estado Adjunto e da Saúde*

Portugal é considerado como um país de referência internacional pelos cuidados de saúde de que presta aos seus cidadãos. A esperança média de vida dos Portugueses aumentou de forma significativa nos últimos anos, posicionando o nosso país acima da média europeia, alinhado com outros indicadores de saúde como na área materno-infantil, cardiovascular ou oncológica. Não há dúvidas de que tal feito se deve à capacidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), sendo evidente que o acesso a fármacos seguros e eficazes tem sido imprescindível neste processo.

O Infarmed assume-se como o interlocutor do Estado português neste âmbito, garantindo o acesso à inovação terapêutica, ao mesmo tempo que assegura a sustentabilidade do SNS. Entre inúmeras conquistas alcançadas durante os seus 25 anos de existência, o Infarmed representa a cura para a Hepatite C que os novos fármacos vieram trazer a milhares de cidadãos Portugueses. Assim o continue a ser no futuro contribuindo para fazer de Portugal pioneiro na erradicação da Hepatite C e também da infeção pelo VIH.



Rosa Valente de Matos  
*Secretária de Estado da Saúde*

O Informed faz 25 anos. Parabéns ao Informed. Um aniversário não é um dia bonito ou uma data no calendário. É um momento para nos encontrarmos connosco próprios, para olhar para trás e avaliar aquilo que somos e para olhar em frente e escolher como queremos ser.

O Informed tem muitas, tem todas, as razões para assinalar com orgulho e satisfação 25 anos a proteger a saúde dos portugueses. E os portugueses têm muitas, têm todas as razões para ter orgulho numa instituição que ao longo destes anos é uma marca de prestígio e um selo de excelência num ambiente e

num setor extraordinariamente competitivo e escrutinado. É uma instituição pública reconhecida internacionalmente e que tem sabido adaptar-se e responder aos desafios.

Estes 25 anos são a história discreta e quotidiana das mulheres e dos homens que dão o melhor do seu saber, diligência e integridade para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos e defender a saúde pública. É meu privilégio, nesta ocasião, saudá-los e agradecer-lhes.

Como todas as datas, esta não é um ponto onde chegamos, mas o lugar de onde partimos. É o momento de reconhecer o património desta instituição, a história e os rostos desta casa. É por causa dessa história e desses rostos que olhamos o futuro do Informed com confiança e otimismo.



António Maldonado Gonelha  
*Ministro da Saúde (1983-1985)*

Há um antes na política do medicamento que ajuda a entender estes 25 anos de Informed. Em 9 de junho de 1983, data que marca a formação do IX Governo Constitucional, o imperativo da política de saúde era fazer avançar o SNS de acordo com os seus princípios: universal, gratuito e participado. No horizonte tínhamos então o compromisso alicerçado num verdadeiro marco

da Organização Mundial de Saúde – a conferência “Alma Ata (1976): Saúde para Todos no ano 2000”.

Isso impunha desenvolver os cuidados de saúde primários, razão pela qual se criou a Direção Geral dos Cuidados de Saúde Primários, que integrou todas as entidades centrais, incluindo a Direção Geral de Saúde, as Administrações Regionais de Saúde e os

Centros de Saúde de 2.ª geração, cujos quadros de pessoal, com destaque para os médicos de clínica geral, se preencheram.

Em matéria de política do medicamento fez-se uma alteração profunda no que respeita ao acesso e à relevância das tecnologias da saúde, criando o Departamento dos Assuntos Farmacêuticos (Direção Geral dos Assuntos Farmacêuticos), em que teve papel de relevo o seu primeiro responsável, Marcolino dos Santos.

O Departamento dos Assuntos Farmacêuticos implementou a nova política de participações, orientada para os medicamentos essenciais à vida e igualdade no acesso. Neste âmbito alguns medicamentos foram comparticipados até 100 por cento e alargadas isenções de acordo com a condição de rendimento e patologia.

O Departamento dos Assuntos Farmacêuticos faz compreensivelmente parte da história do Informed (1984-2018).



Guido Rasi  
*Diretor Executivo da Agência Europeia de Medicamentos*

Os medicamentos não são um bem como os outros. A vida e o bem-estar de milhões de europeus dependem deles todos os dias. Trabalhando em conjunto em toda a UE, as agências reguladoras que compõem a Rede Europeia de Medicamentos asseguram que

doentes e médicos possam confiar em medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes. Ao longo dos últimos 25 anos, o Informed contribuiu de forma decisiva para a nossa rede. Embora Portugal seja um país pequeno na União Europeia, o Informed

desempenha um papel importante nos comitês e grupos de trabalho da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Quer seja o seu trabalho na avaliação de medicamentos como relatores ou co-relatores, o seu contributo para o desenvolvimento de novas normas orientadoras nos grupos de trabalho ou como presidente de um dos comitês da EMA, os especialistas do Informed impressionam-nos com o seu conhecimento, o seu entusiasmo e o seu compromisso inabalável de proteger e melhorar a saúde dos doentes em toda a UE. É um prazer trabalhar com a brilhante equipa do Informed que procura sempre, no trabalho que desenvolve, os mais elevados resultados. Felicito o Informed pelos êxitos e conquistas dos últimos 25 anos e aguardo com expectativa a continuação da nossa boa cooperação nos próximos anos.



**Arlindo de Carvalho**  
*Ministro da Saúde (1990-1993)*  
*que criou o Infarmed*

O 25.º Aniversário do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, ocorre numa altura em que com mais acuidade os portugueses se apercebem da real importância desta instituição, já que a decisão da sua transferência de Lisboa para a cidade do Porto tem vindo a provocar acesa discussão pública quanto à sua valia e bondade.

No desencontro de opiniões formuladas passou, no entanto, incólume o

reconhecimento, por toda a gente, da magnitude e importância da atividade desenvolvida pelo Infarmed, como suporte de confiança e garantia de segurança dos cidadãos que cada vez mais consomem medicamentos e carecem de cuidados de saúde.

A reorganização decorrente da Lei de Bases da Saúde – 1990 – com a publicação do Decreto-Lei n.º 10/93, de 15.01, que teve o privilégio de assinar enquanto Ministro da

Saúde, determinou que a anterior Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e o Centro de Estudos do Medicamento dessem lugar ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, responsável pela orientação, avaliação e inspeção da atividade do medicamento e dos produtos de saúde, tendo sido a sua estrutura sucessivamente atualizada e aperfeiçoada.

Assim ficava delineado o conceito de Autoridade que posteriormente veio a ser adotado pelo Infarmed e mais tarde em muitas outras áreas da atividade económica e social.

De então, e agora, bem patente ficou o público reconhecimento da excelência da prestação de serviços nas várias áreas de ação do Infarmed, bem assim da alta competência dos seus profissionais e da relevância internacionalmente reconhecida das estruturas técnicas ao seu serviço.



**José Aranda da Silva**  
*Primeiro presidente do Infarmed (1993-2000)*

Estamos todos de parabéns: o país em geral, os cidadãos com a confiança depositada, os funcionários, peritos e dirigentes que construíram o Infarmed em vinte e cinco anos.

Partindo praticamente do zero, temos hoje centenas de funcionários dedicados e tecnicamente preparados, peritos de praticamente todos os centros universitários e de investigação, uma infraestrutura consolidada de alto valor, prestígio internacional, respeito

por parte das entidades reguladas e a confiança do cidadão.

O Infarmed, entre as cerca de trinta Agências Nacionais, está em 4.º lugar no *ranking* em diversos indicadores (medicamentos europeus avaliados, análises efetuadas) ainda incluindo o Reino Unido. Com o *Brexit* no quadro de competição existente entre as agências europeias, colocam-se novos desafios.

O Infarmed, financeiramente é totalmente autónomo do OE e fatura cerca de 20 milhões de euros a diversas instituições europeias por serviços prestados.

Como se diz no futebol, não se mudam equipas vencedoras.

As decisões políticas, para que não sejam encaradas como resultado de pressões obscuras, ignorância ou deficiente informação por parte dos decisores, devem ser tecnicamente fundamentadas e com sentido estratégico.

É isso que esperamos para que o sistema regulador dos medicamentos e produtos de saúde continue na senda de sucesso dos últimos anos. Portugal e o seu sistema científico e regulador na área do medicamento e produtos de saúde não pode retroceder vários anos, sob pena de se pôr em causa a saúde pública e a nossa eficaz e prestigiante integração no processo de decisão europeu.



**Alexandre Quintanilha**  
*Presidente da Comissão de Ética*  
*para a Investigação Clínica (CEIC)*

O Infarmed é claramente uma história de sucesso. Pelo seu 25.º aniversário, os nossos parabéns. Como organismo central, a

importância do Infarmed na regulação e supervisão dos setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos é

inquestionável. A garantia que dá aos profissionais de saúde e aos cidadãos do acesso a estes produtos, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública é confirmada diariamente. Para essa garantia é justo afirmar que têm também contribuído os pareceres éticos independentes sobre os protocolos de investigação analisados pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), que garantem a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos realizados em Portugal. A relevância, a nível nacional e internacional, desta efetiva colaboração está, hoje em dia, mais do que confirmada.



## Maria Odette Ferreira

*Professora Jubilada da Faculdade de Farmácia,  
Universidade de Lisboa*

Parabéns ao Infarmed pelo seu 25.º aniversário!

Vinte e cinco anos a garantir a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos e outros produtos de saúde a todos os

portugueses, mas também aos cidadãos europeus. Só por isso mereceria o nosso enorme agradecimento, mas o seu trabalho abarca muitas outras áreas, como o aconselhamento em saúde, a monitorização do mercado ou

o licenciamento e a fiscalização dos operadores. São tarefas que requerem o maior rigor e atenção, que mexem com algo que diz muito a todos nós: a nossa saúde e a daqueles que mais gostamos. Não posso, por isso, deixar de agradecer a todos os seus dirigentes, colaboradores e funcionários, de hoje e de ontem, pelo seu importante contributo para a construção de um sistema regulatório robusto, assente nos mais elevados e exigentes padrões, que muito orgulha o país e que é reconhecido internacionalmente.

Faço votos para que o passo decisivo que foi dado há 25 anos se perpetue no tempo, com a seriedade e qualidade a que nos habituou.



## Christa Wirthumer-Hoche

*Presidente da Agência Austríaca de Medicamentos  
e Dispositivos Médicos e do Conselho de Administração da EMA*

A agência portuguesa de medicamentos para uso humano foi e continua a ser um participante ativo na rede europeia. Agências como o Infarmed, com uma brilhante equipa de peritos, estão sempre em

busca dos melhores resultados. Na execução de todas as tarefas é o espírito europeu que prevalece sempre. Isto é muito importante não só quando discutimos e elaboramos a nossa estratégia comum, e em particular

na estratégia telemática, mas também quando assumem responsabilidade como relator ou co-relator nas atividades centralizadas, como a avaliação de novas submissões, na gestão do ciclo de vida, nas arbitragens de farmacovigilância, etc. Os colegas do Infarmed fazem um excelente trabalho, confiamos e dependemos uns dos outros, e há sempre disponibilidade para assumir novas tarefas.

Na rede europeia funcionamos de acordo com o lema: “Começarmos juntos é o princípio, mantermo-nos juntos é um progresso, trabalharmos juntos é um sucesso.”

Desejo-vos todo o sucesso para muitos e longos anos e espero continuar com esta boa cooperação e colaboração no futuro.



## António Correia de Campos

*Presidente do Conselho Económico e Social,  
ministro da Saúde (2001-2002 e 2005-2008)*

O Infarmed é o herdeiro da Direção-Geral dos Assunto Farmacêuticos, por seu turno, herdeira da Repartição de Farmácia da antiga Direção-Geral de Saúde. Embora não tenha estatuto formal de entidade reguladora, é hoje a instituição que regula toda a

atividade farmacêutica em Portugal. Com a adesão à UE em 1986 e toda a subsequente legislação europeia sobre assuntos farmacêuticos, o Infarmed faz hoje parte da rede de agências europeias que podem emitir autorizações para a introdução e retirada

de medicamentos no mercado nacional e europeu.

De um serviço predominantemente cartorial, o Infarmed evoluiu para uma agência com elevadas capacidades de regulação, respeitada nacional e internacionalmente. Reuniu pessoal, criou laboratórios, modernizou práticas e sobretudo, preparou-se para o relacionamento eficaz e competente com os seus parceiros: os serviços dentro do Ministério da Saúde, as farmácias de venda a público e a indústria farmacêutica nacional e multinacional. O Infarmed acolheu ainda as competências reguladoras sobre dispositivos médicos e realiza também a avaliação económica dos medicamentos, novos e inovadores. Trata-se de uma instituição que honra o Ministério da Saúde e o País.



**Isabel Portugal Abreu**  
*Dirigente do Infarmed (1993-2012)*

É difícil falar do Infarmed em poucas linhas. Foram tantos os marcos que assinalaram a nossa Instituição que, como defensor da “coisa pública”, se tem afirmado como uma entidade de excelência a nível nacional e internacional. É com orgulho que digo que,

no dia 15 de Janeiro de 1993, eu estava no lugar certo, no momento certo. Integrei uma equipa com um enorme espírito de missão, com um enorme espírito de corpo e de vontade de fazer bem, de e para os cidadãos, para os *stakeholders* e para a própria Instituição.

Como marcas indeléveis do Infarmed, realço a atividade com a indústria de dispositivos médicos, conseguindo que muitas destas empresas tivessem acompanhado as exigências das directivas comunitárias, criando valor, garantindo postos de trabalho e a salvaguarda da saúde pública. Realço também a nossa participação institucional, nacional e comunitária e também a nossa preocupação na promoção do acesso à informação, pelos cidadãos e pelos profissionais, para a melhoria dos níveis de literacia em saúde bem como o constante apoio ao desenvolvimento estratégico e à internacionalização do setor dos medicamentos e dos produtos de saúde. O meu muito especial reconhecimento a todos os colegas que acreditam e têm dignificado a missão do Infarmed.



**Óscar Gaspar**  
*Secretário de Estado da Saúde (2009-2011),  
 presidente da Associação Portuguesa  
 da Hospitalização Privada*

O Infarmed é uma instituição reconhecida e respeitada pela sua competência e pelo seu desempenho. Ninguém em Portugal sabe mais sobre política do medicamento e esta sabedoria adquirida tem sido colocada ao serviço da contínua melhoria do setor e do sistema de saúde. No ambulatório e no meio hospitalar, na avaliação clínica e na

discussão económica, na luta contra a contrafação e na garantia da qualidade, no licenciamento e na fiscalização, na disponibilização de informação e na garantia do abastecimento. Não surpreende, portanto, que o Infarmed em si e os seus profissionais tenham vindo crescentemente a contribuir para os trabalhos desenvolvidos na Europa

no setor do medicamento. Mais recentemente, o foco de competências do Infarmed alargou-se para as tecnologias de saúde e estou em crer que há aqui um enorme potencial em termos de eficiência e ganhos em saúde.

A segurança e a qualidade dos medicamentos é o objetivo primeiro mas, sendo o Infarmed uma das referências essenciais da Saúde em Portugal, terá que haver sempre um esforço para que a eficiência da organização se traduza também na introdução célere da inovação e até na atratividade do país em termos de investimento. O Infarmed sofre, porventura, com a dupla função de autoridade do medicamento e de apoio às decisões na política do medicamento pelo que é essencial perceber em cada momento qual o seu papel.

Parabéns pelo trabalho e pelos resultados destes primeiros 25 anos.



**José A. Morais**  
*Professor Emérito da Faculdade de Farmácia da  
 Universidade de Lisboa e presidente da Comissão de  
 Avaliação de Medicamentos (1992-2010)*

Ao longo de 25 anos de existência o Infarmed acumulou experiência, contactos e perícia técnico-científica que lhe conferem notoriedade no contexto do sistema europeu de regulação e avaliação médica e farmacêutica no ciclo do medicamento (investigação, desenvolvimento, avaliação,

distribuição e farmacovigilância). Herdeiro de diversas reorganizações dos serviços de Farmácia e Medicamentos desde 1926, foi a entrada na então CEE em 1986 que impulsionou os diferentes instrumentos (legislação, logística, corpo de peritos e serviços) necessários ao desempenho cabal

das suas funções. Apesar do pioneirismo na criação da Comissão Técnica dos Novos Medicamentos em 1957, foi necessária uma derrogação de cinco anos para a transposição das Directivas então em vigor. Ao longo dos anos seguintes, o Infarmed foi testemunha e interveniente ativo na legislação e atividade europeia posteriores, incluindo a criação da Agência Europeia para a Avaliação de Medicamentos (EMEA, hoje EMA) e a Directiva de Ensaio Clínicos em 1992 e 2001 respetivamente. Hoje o Infarmed goza de uma reputação nacional e internacional na proteção da saúde na sociedade, fruto do empenho e competência dos seus actores, que dificilmente é compatível com perturbações externas geradoras de instabilidade



## Paulo Moita de Macedo

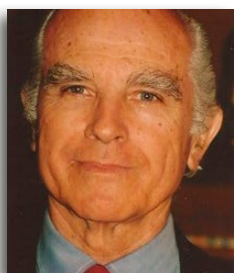
*Ministro da Saúde (2011-2015)*

O Infarmed enquanto Autoridade para o Medicamento em Portugal, afirmou-se como uma instituição de referência, a nível nacional e internacional, pela sua excelência técnica, pela qualidade dos seus laboratórios, quadros

técnicos e pela credibilidade conquistada junto dos portugueses. O Infarmed tem garantido segurança, qualidade no medicamento, e disponibilidade para responder a novos desafios. Veja-se recentemente, a participação

no trabalho conjunto com a Direção Geral de Saúde nas Normas de Orientação Clínica, a elaboração de um novo Formulário Nacional do Medicamento, ou a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias.

A gestão adequada dos importantes recursos (financeiros, técnicos e humanos) de que dispõe, o reforço de capacidades para fazer face aos novos desafios, designadamente, na área da segurança (medicamentos contrafeitos) e da avaliação das demais tecnologias de saúde, de forma, eficiente e eficaz (vg, os dispositivos médicos) e na constituição de equipas especializadas de negociação, bem como, o cumprimento integral das funções que lhe estão cometidas, permitirá que o Infarmed continue no futuro a originar novos ganhos em saúde.



## Serafim Guimarães

*Professor Catedrático Jubilado da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, presidente da Comissão Técnica de Medicamentos (1997-2000)*

A minha colaboração com o Infarmed teve início em 1979, portanto alguns anos antes da sua existência com esse nome, e a porta de entrada foi a Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, entidade que servi durante dezenas de anos.

Em Novembro de 1997, a convite do Dr. Aranda da Silva, presidente da instituição então já designada Infarmed, assumi a presidência da Comissão Técnica de

Medicamentos, cargo que desempenhei até 10 de Outubro de 2000.

É curta e simples a apreciação que faço do meu desempenho das funções desse cargo que cumpro com a maior dedicação e tendo sempre em mente a sentença de Alex Carrel: a moral é o limite dos sentimentos como a lógica o é da inteligência.

Passando por cima daquilo que foi a atividade corrente desse órgão, dou relevo a três

questões particularmente discutidas durante a minha presidência e que considero de grande importância clínica, científica, social e pedagógica: a dispensa de medicamentos sem receita médica; a associação de mais do que um princípio activo numa única formulação farmacêutica; o uso da pílula do dia seguinte sem receita médica.

Não deixei dúvidas a ninguém sobre o meu ponto vista a respeito dessas questões e o facto dele não ter sido considerado no caso da terceira delas motivou o pedido de demissão que apresentei.

Sei que Portugal é, hoje, um dos países onde mais se abusa de medicamentos e que a pílula do dia seguinte se transformou num método vulgar de contraceção.

Termino este breve testemunho enaltecendo o excelente papel que tem vindo a ser desempenhado pelo Infarmed, justamente exaltado por todas as entidades com voz autorizada e para o qual, seguramente, pouco contribuí.



## Dirk Mentzer

*Presidente do Comité Pediátrico da Agência Europeia de Medicamentos*

Em nome do Comité Pediátrico (PDCO) da Agência Europeia de Medicamentos gostaria de felicitar o Infarmed pelo 25.º aniversário,

juntamente com Koen Norah, vice-presidente do comité. Participando, a partir de 2005, como membro do grupo de trabalho de peritos

pediátricos, posso afirmar que as capacidades do Infarmed contribuíram ativamente para acriação, desenvolvimento e implementação do Regulamento Pediátrico da UE. Este trabalho básico foi essencial para o funcionamento de uma rede europeia bem-sucedida, contribuindo assim para a crescente disponibilidade de medicamentos de qualidade autorizados para o tratamento de crianças. O PDCO gostaria de agradecer ao Infarmed o contínuo apoio para o cumprimento do mandato deste Comité.



## Isabel Saraiva

*Presidente da European Lung Foundation  
e vice-presidente da Associação Respira,  
antiga Diretora Executiva da Apifarma*

Em 25 anos o mundo mudou. Muito. A Europa era a 12 e o euro não existia. A Agência Europeia de Medicamentos não

tinha sido fundada. Em 25 anos o mundo da saúde tornou-se mais complexo tecnicamente, mais exigente de saber, mais

ávido de informação, mais dependente da economia e da sociedade. E se é uso formular votos de aniversário, aqui ficam os meus para os próximos 25 anos:

Trabalho, mas mesmo muito trabalho com agilidade nos procedimentos, saber nas decisões e colaboração com os parceiros para cumprir a missão que lhe está cometida: “(...) regular e supervisionar os sectores do medicamento e dos produtos de saúde”, garantido os valores essenciais da proteção da Saúde Pública e do acesso aos bens que tutela.



## Ana Paula Martins

*Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos,  
Professora da Faculdade de Farmácia  
da Universidade de Lisboa*

Primeiro como Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, depois como Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, mas sempre conhecido como Infarmed. São 25 anos a construir um sistema de regulação de medicamentos e dispositivos médicos que orgulha Portugal e que se destaca a nível internacional, sendo

reconhecido como uma das melhores agências no sistema europeu do medicamento. Tem por isso o mérito e uma quota-parte de responsabilidade no sucesso e na confiança que hoje todos nós depositamos nos medicamentos e tecnologias de saúde.

O trabalho desenvolvido nestas duas décadas e meia deixa as autoridades, os

profissionais de saúde, os agentes e os portugueses seguros de que têm um mercado de medicamentos bem regulado e que a avaliação que lhe dá suporte é técnica e cientificamente sólida, protegendo a saúde pública. Tudo isto foi conseguido com o esforço das equipas que foram passando pelo Infarmed, entre trabalhadores e peritos, consolidando a sua reputação e projetando-o como um dos Institutos mais especializado e eficiente em Portugal.

Parabéns ao Infarmed e a todos os que ao longo destes 25 anos o construíram e expandiram, pensando sempre mais além. Uma palavra especial para os farmacêuticos que desta equipa alargada fazem parte, pela vocação, dedicação, carinho e empenho que adicionaram e pelo rigor, qualidade e excelência que fazem acontecer todos os dias no Infarmed.



## Carmen Pignatelli

*Secretária de Estado Adjunta e da Saúde (2005-2008)*

Com base na qualificação e competência, o Infarmed conseguiu transmitir a confiança necessária em áreas tão complexas e de tanta responsabilidade como são a do medicamento, em particular o de uso humano, e a das atividades farmacêuticas.

Tal confiança resultou também do conhecimento de um trabalho permanente e em rede com os atores privados do setor, os institutos congéneres de outros países e as agências europeias com competências nos domínios que regula e supervisiona.

Seja nas instâncias europeias, seja nas diferentes colaborações com outros organismos internacionais, dentro e fora da UE, o Infarmed tem dignificado a nossa Administração Pública e, acima de tudo, tem honrado o país.

Realizando o seu trabalho com uma louvável discrição, resultou talvez algum desconhecimento na nossa sociedade sobre a enorme importância da sua missão.

No futuro, continuando a cumprir essa missão com a competência que lhe é reconhecida, o Infarmed poderá tentar conseguir uma maior visibilidade do impacto do seu trabalho no sistema de saúde e na vida das pessoas. Bem-haja.





## João Almeida Lopes

*Presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica*

O Infarmed é reconhecido como uma das principais autoridades do medicamento e produtos de saúde da União Europeia e é um dos institutos frequentemente solicitados para apoiar o trabalho da EMA – Agência Europeia do Medicamento.

O facto de ser um dos quatro laboratórios

escolhidos a nível mundial para analisar medicamentos para o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – no âmbito do combate ao VIH/ Sida, Tuberculose e Malária –, bem como a colaboração regular que mantém com diversas instituições e autoridades de países de língua portuguesa, atestam a sua relevância.

Esta realidade é justificadamente um motivo de orgulho para todos os portugueses e para os agentes da Saúde, que contam com uma agência do medicamento de elevado prestígio, reconhecida pelas capacidades técnicas e de organização dos seus colaboradores e que contribui decisivamente para a afirmação da área da Saúde e para o ecossistema de Investigação & Desenvolvimento existente em Portugal.

No ano em que assinalamos o seu 25.º aniversário, desejamos que o Infarmed reforce a sua proximidade e ligação à comunidade científica e às empresas e aprofunde a sua afirmação internacional nos domínios da regulação e supervisão do medicamento e produtos de saúde, a bem da Saúde de todos os portugueses.



## Vasco Maria

*Presidente do conselho diretivo do Infarmed (2002, 2005-2010) e presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed desde 2010*

Desde a sua constituição, em 1993, o Infarmed foi capaz de assumir as suas atribuições como Autoridade Reguladora numa área tão importante para a Saúde Pública,

como é a dos Medicamentos e Produtos de Saúde. Soube também posicionar-se como um elemento chave no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos.

O Infarmed goza hoje de indiscutível credibilidade quer a nível nacional, quer junto dos seus parceiros europeus, fruto da competência, dedicação e capacidade de trabalho dos seus colaboradores internos e externos. Também a atuação dos sucessivos Conselhos Diretivos, que têm sabido manter uma visão estratégica focada no futuro, em muito tem contribuído para o desenvolvimento e consolidação do Infarmed nos planos nacional e internacional.

Como presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos, é com satisfação que me associo às comemorações dos 25 anos do Infarmed e desejo a todos os seus colaboradores e ao seu Conselho Diretivo os maiores sucessos.



## Fernand Sauer

*Diretor Executivo da Agência Europeia de Medicamentos (1995-2000)*

No início dos anos noventa, o Programa Europeu de Harmonização Farmacêutica levou à criação de estruturas mais eficientes para a avaliação científica dos

medicamentos a nível nacional e europeu. O Infarmed foi uma dessas agências pioneiras que tive o privilégio de acompanhar, e em cuja inauguração participei com prazer.

Durante a Presidência Portuguesa da UE, em 1992, o primeiro líder do Infarmed, José Aranda da Silva, desempenhou um papel decisivo na resolução de negociações complexas e abriu o caminho para o surgimento da Agência Europeia de Medicamentos, em 1995. Durante todos esses anos, o constante contributo das agências nacionais para o sistema europeu de medicamentos garantiu aos cidadãos europeus um elevado nível de proteção de saúde pública. A Agência Europeia de Medicamentos, apoiada por uma ampla rede de especialistas nacionais, tornou-se uma referência internacional, ao mesmo nível da FDA Americana.



## Belén Crespo

*Directora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários*

As prioridades europeias na área do medicamento para 2018-2019 sublinham a necessidade de uma Europa mais unida, resiliente e forte. Estas são também as prioridades que a

rede europeia de autoridades reguladoras do medicamento, composta por 28 agências nacionais, a EMA e a Comissão Europeia, se têm esforçado por atingir há varias décadas. Um

dos resultados alcançados é o reconhecimento da rede europeia de autoridades reguladoras do medicamento como um dos principais protagonistas a nível mundial. A rede europeia enfrenta os novos desafios através do aumento do saber, trabalhando para ser a melhor. Com trabalho, decisões conjuntas e partilha de conhecimento seremos capazes de atingir os objetivos a que nos propomos.

O Infarmed celebra agora os seu 25.º aniversário. É uma organização comprometida com a excelência, um parceiro generoso, aberto à inovação e um membro relevante da rede que trabalha em benefício dos doentes europeus.

Parabéns ao Infarmed pelo seu sucesso, que é também o nosso sucesso.



## Paulo Mendo

*Ministro da Saúde (1993-1995)*

O Infarmed é um instituto público sob tutela do Ministro da Saúde com a missão de “regular e supervisionar os setores dos

medicamentos e produtos de saúde (dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene)”, que há mais de vinte e cinco anos,

em constante desenvolvimento e aperfeiçoamento científico, é o garante da qualidade de todos os medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos, introduzidos e presentes no mercado nacional e pela nossa pertença à União Europeia, nos mercados europeus.

Estamos tão habituados à nossa pequenez e pouca importância no palco das nações que nem reparámos a tempo e com orgulho nas posições liderantes que, em tantos domínios essenciais no mundo ocidental desenvolvido, temos vindo a conquistar.



## Rui Ivo

*Quadro do Infarmed, vogal do conselho de administração (1994-2000), presidente do conselho de administração (2002-2005), vice-presidente do conselho diretivo desde 2016*

A 23 de maio de 1993, com a minha colega Sofia Vassangi, ingresso no Infarmed, vindo do Hospital de Egas Moniz, onde tenho efetuado a maior parte do meu percurso profissional, a par de colaboração em outras instituições nacionais e europeias.

Recordo a motivação desse momento e o estímulo de passar a intervir em área tão desafiante, assegurando a defesa da Saúde Pública, na cada vez mais complexa inovação terapêutica, mas acima de tudo servindo o interesse público.

Portugal tinha o dever de aplicar toda a legislação comunitária desde 1991 e o Infarmed respondeu a esse duplo desafio – afirmando-se

a nível nacional e intervindo a nível europeu –, quando já ocorria uma reforma do sistema europeu de avaliação de medicamentos que levou à criação da Agência Europeia de Medicamentos também em 1993.

Tive o privilégio de participar em todo este percurso tão rico e emocionante.

Pude também testemunhar como ao longo destes 25 anos o Infarmed evoluiu de forma notável, norteado por fazer melhor, procurando a qualidade e a excelência, estando à altura das crescentes exigências. Graças à competência dos seus profissionais no desempenho da sua missão, é hoje exemplo na Administração Pública.

Nas áreas do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos, é reconhecido o nível da regulação do Infarmed, alicerçada numa gestão rigorosa, pautando a decisão com base na evidência e perícia técnico-científica, mantendo-se fiel aos princípios de rigor e dedicação ao serviço dos cidadãos, com o sistema de saúde, os profissionais de saúde e os doentes como prioridade.

Impulsionado por colaboradores motivados e empenhados, e peritos de todo o País, o Infarmed é hoje uma instituição com um vasto capital de credibilidade, reputação, competência e prestígio, uma referência no plano internacional, dignificando o nosso País e assumindo-se como verdadeiro embaixador de Portugal e transmitindo confiança e segurança à população.

O Infarmed saberá manter a sua liderança de regulador em prol da proteção da saúde pública e da sustentabilidade do sistema, em benefício dos doentes.

O seu sucesso deve-se a todos quantos o fizeram e o fazem, a quem deixo o meu reconhecimento e felicitação, na certeza da capacidade de resposta aos desafios futuros.



**Manuela Arcanjo**  
*Professora de Economia do ISEG,  
ministra da Saúde (2000-2002)*

É um privilégio celebrar convosco os 25 anos do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, tal como foi um privilégio, enquanto titular da pasta da Saúde, ter a tutela de uma instituição em

cujo funcionamento confiava inteiramente.

Num país que, infelizmente, ainda apresenta limitações na segurança dos cidadãos, o Infarmed tem sido um exemplo numa vertente que abrange todos os portugueses: os

medicamentos e os dispositivos médicos. Seria fácil reproduzir aqui as suas importantes missões e atribuições bem como a representação do Estado Português na Agência Europeia do Medicamento. Mas a credibilidade de uma instituição não se pode avaliar pela matéria legislada que em tantos casos é insuficientemente executada.

O contributo exemplar do Infarmed na avaliação prévia dos medicamentos e, ainda mais importante, no controlo e monitorização da sua eficácia são atribuições, entre muitas outras, que permitem que cada português confie e se orgulhe do excelente trabalho desenvolvido por todos os seus profissionais, em funções e já aposentados. A todos vós, as minhas felicitações.



**Miguel Andrade**  
*Presidente do conselho de administração do Infarmed  
2000-2002*

Em 1983, enquanto chefe de gabinete do primeiro ministro da Saúde, Maldonado Gonalves, participei na elaboração do programa de governo e na sua implementação, quer nas medidas de política do medicamento,

quer na reestruturação orgânica necessária à sua execução.

Em 1996 o Dr. Aranda da Silva convidou-me a avaliar as necessidades de reorganização do Infarmed face aos desafios europeus: reforço do

estatuto como entidade reguladora, posicionamento e relevância em relação às congéneres.

Esse trabalho, que envolveu o estudo comparativo com outras agências, culminou num projeto de nova lei orgânica, entregue à tutela em 1998.

Nos anos 2000-2001 coube-me, como presidente do Infarmed, implementar esse projeto e essa nova visão: Infarmed na linha da frente entre as cinco melhores agências europeias. Outros prosseguiram e atingiram a meta.

O que é hoje vital para o futuro do Infarmed? O reforço do seu estatuto de entidade reguladora e do seu papel na União Europeia. Primeiro, a estratégia. Deslocalizar para quê? Que ganhos de estratégia e de desempenho traz uma ida parcial para o Porto? Não vislumbro.



**Greg Perry**  
*Diretor Geral da Associação Europeia de Genéricos (1999-2012),  
Diretor Executivo, Medicines Patent Pool (2013-2107)*

Gostaria de dar os parabéns ao Infarmed no seu 25.º aniversário. Esta Autoridade idade desempenhou um papel crucial no

desenvolvimento do sistema europeu regulador do medicamento, quer para os medicamentos genéricos quer para os inovadores,

garantindo o rápido acesso dos doentes a estes medicamentos. O Infarmed está também de parabéns pelo trabalho realizado no apoio ao desenvolvimento de competências nos países de língua portuguesa.

Foi um prazer trabalhar de perto com a liderança do Infarmed enquanto diretor geral da Associação Europeia de Genéricos e atribuir o “Prémio EGA 2013”.



**Jorge Augusto Pires**  
*Secretário de Estado da Saúde (1990-1993)*

Resumir num curto texto os fatores que levaram à criação do Infarmed e aos seus 25 anos de existência é tarefa difícil, pelo que me limitarei a referir muito sumariamente os antecedentes e os principais factos e objetivos a atingir.

Com a criação do Ministério da Saúde, esta entidade passou a integrar a nível nacional todas as atividades e serviços relacionados com a prestação de cuidados de saúde às populações. Posteriormente, com o aparecimento do SNS, esta responsabilidade passou

a ser geral, universal e gratuita para todos os cidadãos.

Para responder com qualidade, eficiência e eficácia a este desafio, viu-se o Estado obrigado a assumir a responsabilidade de criação e desenvolvimento de uma rede hospitalar e de cuidados de saúde primários e de serviços complementares de apoio, que exigiram um enorme esforço financeiro, resultante não só da sua implementação, mas principalmente da sua exploração, com um contínuo e crescente aumento.

Especificamente na área do medicamento, após a criação, em 1971, da Direção dos Serviços Farmacêuticos e Medicamento, surgiu em 1984 a Direção Geral dos Assuntos Farmacêuticos e em 1993 o Infarmed.

Alguns fatores determinantes que levaram à necessidade de criação de um organismo que suportasse a mudança:

Desenvolvimento do SNS que conduziu à rápida subida das despesas; os compromissos com a CEE (1985) – necessidade de harmonização técnica; desenvolvimento da investigação científica; inexistência de farmacovigilância; necessidade de haver eficácia e transparência no sistema de comparticipação.

Assim, em 1993 foi criado o Infarmed, entidade entidade dotada de autonomia financeira e administrativa com novo sistema de financiamento, alargamento de competências, bem como, e principalmente, a possibilidade de ser um organismo que pudesse ter independência dos ciclos políticos para bem poder cumprir os seus objetivos técnicos e rapidamente recuperar o atraso de duas décadas relativamente a outros países europeus.



**Manuel Ferreira Teixeira**  
*Secretário de Estado da Saúde (2011-2015)*

Acedi ao honroso desafio de, numa brevíssima nota de 10 linhas, me juntar aos muitos rostos e vozes que comemoram os 25 anos do Infarmed. A data merece ser celebrada pela história de sucesso em Português (e

da Administração Pública Portuguesa) que representa.

Simplificando conscientemente, o Infarmed é mais um efeito colateral positivo da nossa adesão à Comunidade Europeia, um

ganho que o Sistema de Saúde Português “internalizou e frutificou”, estendendo ao longo do tempo as suas competências, de Instituto da Farmácia e do Medicamento a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, dando condições para que a qualidade e a excelência prevalecessem, dando garantias aos portugueses, possibilitando apoio técnico à melhor definição das políticas públicas nesta área.

Coisa rara que merece naturalmente comemoração. Apetece desejar que à fugacidade do tempo das nossas vozes se contraponha a perenidade de instituições como o Infarmed. *Ave! Morituri te salutant!*



**José Miguel Boquinhas**  
*Secretário de Estado da Saúde (1999-2001)*

Há cerca de 18 anos, na qualidade de secretário de Estado da saúde, tive oportunidade de tutelar o Infarmed. Instituto de elevadíssima qualidade técnica com profissionais amplamente conhecedores das suas funções, muitos deles com reconhecido mérito internacional, o que, aliás, pude comprovar nas deslocações

de carácter mais político que uma ou outra vez tive de efetuar.

Foi por essa ocasião que se inaugurou o recém-construído Laboratório do Infarmed, que a todos nos deixou orgulhosos por passarmos a ter um laboratório que viria a ser uma referência de qualidade a nível europeu e

mesmo mundial. O prestígio alcançado mantém-se intocável até aos dias de hoje.

Recordo, também, o entusiasmo com que os seus profissionais abraçaram as decisões políticas, acerca do que deveriam ser as grandes linhas de execução dos quatro programas lançados na ocasião, após amplo debate interno: reorganização das farmácias hospitalares, redimensionamento das embalagens, revisão do sistema de comparticipação, e um importante pacote legislativo com vista à promoção do uso de genéricos, a par dos primeiros passos na prescrição eletrónica.

Ao longo dos seus 25 anos de existência, o Infarmed tem enfrentado muitos desafios e os seus profissionais sempre têm conseguido superá-los. O seu profissionalismo irá manter-se, estou certo, ao mais elevado nível.



**Maria de Belém Roseira**  
*Ministra da Saúde (1995-1999)*

A garantia da segurança, da disponibilidade e da qualidade do medicamento é uma componente essencial num sistema de saúde. Ela envolve, no entanto, um conjunto de requisitos de elevada complexidade e sofisticação

entre os quais se incluem recursos humanos altamente preparados e equipamentos capazes de assegurar o grau de exigência requerido que, hoje em dia, obedece a *standards* internacionalmente definidos. O Infarmed

soube, ao longo destes 25 anos de existência, atingir um grau de excelência no desempenho que conquistou o reconhecimento europeu e o respeito dos operadores que com ele interagem. Uma Instituição assim prestigia o País e todos quantos nela esforçadamente trabalham ou colaboram e só pode ter como vocação ser cada vez melhor para poder estar à altura da exigência de protecção da saúde pública que está na primeira linha da sua missão.

Por ocasião destes primeiros 25 anos, só posso, pois, endereçar as minhas felicitações e desejar-lhe longa e bem-sucedida vida, pela nossa saúde!



**Hubertus Cranz**  
*Diretor Geral da Associação Europeia da Indústria de Automedicação*

A Associação Europeia da Indústria de Automedicação (AESGP) gostaria de felicitar Infarmed e os seus colaboradores pelo seu 25.º aniversário.

Neste último quarto de década, tivemos a ocasião de assistir ao crescimento de uma agência que se tornou num dos maiores intervenientes na Rede Europeia. Teve um papel liderante na avaliação de substâncias bem

conhecidas que são frequentemente usadas em medicamentos não sujeitos a receita médica mas também se envolveu em importantes iniciativas como o projeto “Tratar de Mim” que promoveu a automedicação. Este trabalho é atualmente uma referência para muitos outros países europeus e regularmente exibido nas reuniões da AESGP.

É, pois, sem surpresa que a próxima

conferência da AESGP com os Chefes das Agências do Medicamento (HMA) será organizada em colaboração com o Infarmed no dia 26/27 de fevereiro, já que Lisboa será o local da primeira reunião dos HMA de 2018. Este será um importante evento para discutir como é que a automedicação pode contribuir no futuro para a sustentabilidade dos sistemas de saúde e para satisfazer as expectativas dos consumidores sem qualquer compromisso para a saúde pública. Vem no seguimento de outros eventos bem sucedidos de 1993-2013 – todos organizados num espírito de cooperação construtiva com o Infarmed e a nossa associada portuguesa Apifarma.

A AESGP espera poder continuar com a cooperação profissional mantida com o Infarmed para prestar o melhor serviço aos cidadãos europeus.



**Paulo Cleto Duarte**  
*Presidente da Associação Nacional de Farmácias*

Nestes 25 anos, a atividade do Infarmed foi decisiva para a confiança dos cidadãos portugueses nos medicamentos.

O Infarmed é hoje uma das entidades reguladoras mais maduras do Estado Português, garantindo a segurança e a qualidade do circuito do medicamento, a eficiência do

investimento público e a investigação científica.

Ao longo destes 25 anos, as farmácias foram também um fator de qualidade, segurança e inovação tecnológica ao serviço dos portugueses. Regulador e regulados têm sabido garantir, de Melgaço a Vila Real de

Santo António, um serviço farmacêutico alinhado pelos melhores padrões do mundo.

Acreditamos que o Infarmed, conservando intactos os seus padrões de rigor e exigência, continuará a ser um parceiro estratégico do desenvolvimento de boas práticas e novos serviços na rede de farmácias.

Num país com grandes desequilíbrios territoriais e uma população cada vez mais envelhecida, as farmácias, rede de serviços de saúde mais próxima dos portugueses, são chamadas a assumir novos papéis na promoção da saúde e na redução de riscos associados à doença.

O Infarmed vai seguramente influenciar a farmácia do futuro, em favor da boa aplicação dos recursos públicos e do investimento privado. E, sobretudo, na conquista de ganhos em saúde para os portugueses.



## Francisco Batel Marques

*Professor da Faculdade de Farmácia  
da Universidade de Coimbra*

Os eixos tempo são úteis para medir indicadores de evolução. E em 25 anos Portugal passou, no que às atividades de regulação farmacêutica e do medicamento respeita, de um

país a roçar o subdesenvolvimento para um país de referência internacional. De enaltecimento, a propósito, o pioneirismo na adopção da evidência científica como suporte matricial

à modulação do acesso aos medicamentos por via do financiamento público quer quanto ao valor terapêutico, quer quanto ao valor económico. Mas o impacto da atividade do Infarmed repercute-se, também, na evolução da cultura farmacoterapêutica nacional, cuja tendência de melhoria tem sido assinalável ao longo destes anos. Ficam, porém, as adequações necessárias, sempre necessárias, que um regulador da muito sensível área do medicamento tem de realizar, privilegiando a base técnico-científica da sua atividade, em detrimento da exaltação político-administrativa do seu exercício. Parabéns ao Infarmed e ao país.



## Carlos Maurício Barbosa

*Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto  
e bastonário da Ordem dos Farmacêuticos (2009-2016)*

O Infarmed é exemplo paradigmático das instituições de qualidade em Portugal.

Acompanho atentamente o Infarmed e o seu importante papel desde a sua criação, no início de 1993, época em que Portugal enfrentava o desafio da integração europeia na área do medicamento; a União Europeia definia um novo sistema de avaliação e supervisão do medicamento e perspetivava a criação da Agência Europeia do Medicamento. Transversalmente, o novo conceito de Mercado Único dava os primeiros passos.

A criação do Infarmed marcou em Portugal o início de um verdadeiro sistema de regulação e supervisão do medicamento, em todo o

seu circuito, e impulsionou de forma determinante a plena integração europeia do país no domínio do medicamento e a participação ativa de Portugal nas grandes decisões europeias. Indubitavelmente, constituiu um ato da maior relevância para o desenvolvimento e modernização do país em áreas fundamentais da saúde, envolvendo funções insubstituíveis do Estado.

Ao longo dos seus 25 anos de trabalho muito meritório, o Infarmed tem sabido, em cada momento, corresponder à sua exigente missão, alcançando hoje grande prestígio, não somente em Portugal, como também nos contextos europeu e mundial. Com um quadro

de colaboradores altamente qualificados e motivados, o Infarmed tem um inestimável património de credibilidade na sociedade portuguesa, garantindo aos cidadãos e aos profissionais de saúde medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos de qualidade, seguros e eficazes. Esta é uma das principais responsabilidades do Infarmed.

Neste momento de comemoração, gostaria de prestar a minha homenagem aos inspiradores do Infarmed, aos seus dirigentes, atuais e anteriores, e aos colaboradores que diariamente constroem o sucesso da instituição. Todos têm colocado o seu empenho, conhecimento e prestígio ao serviço da defesa da Saúde Pública, contribuindo decisivamente para o capital intangível que o Infarmed detém.

Para o futuro, em que seguramente os desafios se apresentarão com crescente complexidade, em particular no domínio das terapêuticas inovadoras, estou certo de que o Infarmed prosseguirá com o mérito que tem demonstrado e continuará a reforçar a sua capacidade técnica e científica, em prol de Portugal e do sistema de saúde português, no quadro europeu.



## Rogério Gaspar

*Vice-presidente do conselho de administração do Infarmed (2000-2002),  
vice-presidente da Comissão Técnica de Medicamentos e representante  
no Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA (1996-1999),  
Professor Catedrático da Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa*

A necessidade de uma autoridade reguladora (quicá de uma autoridade reguladora independente dos governos e sob supervisão da

AR ou PR) é flagrante quando se tenta imaginar o que seria a nossa vida sem o Infarmed. Sem o esforço permanente de trabalhadores

dedicados, de peritos externos oriundos das melhores instituições científicas nacionais, sem a colaboração em rede num quadro global e para além da Europa, a nossa vida e a nossa segurança na utilização de medicamentos seria muito diferente. Um regulador forte é uma garantia insubstituível na área do medicamento e outras tecnologias da saúde. O Infarmed é um daqueles lugares mágicos onde a competência profissional e a excelência científica unem esforços todos os dias, para melhorar a vida de pessoas em concreto, numa rede global sem fronteiras e sem descanço. Parabéns, Infarmed!



**Miguel Guimarães**  
*Bastonário da Ordem dos Médicos*

Vinte e cinco anos a conquistar a confiança dos portugueses. Foram muitos os desafios ultrapassados e as batalhas ganhas para, hoje, o Infarmed ser uma instituição de referência, garante de credibilidade e confiança quer junto da população, quer entre os médicos, os

parceiros institucionais, os diferentes governos e as suas congéneres internacionais.

O Infarmed é hoje, um quarto de século volvido sobre a sua génese, uma verdadeira autoridade do medicamento. São vinte e cinco anos de mudança e permanente inovação e

evolução em Saúde, de constantes alterações e reformas para as quais sempre foi vital a intervenção da autoridade do medicamento, enquanto regulador.

A evolução da instituição teve e tem por base um conjunto de pessoas altamente qualificadas e competentes, que têm honrado o país a nível nacional e internacional.

Os cidadãos são os primeiros a reconhecer o valor do Infarmed, sustentado em mais de duas décadas de políticas, reformas e desafios que potenciaram o acesso, renovaram a qualidade, garantiram a segurança e aumentaram a confiança no medicamento.

Os desafios no futuro centram-se na qualidade e capacidade de resposta das pessoas e da instituição à evolução terapêutica e tecnológica, que a nova medicina e a saúde vão exigir de todos nós.



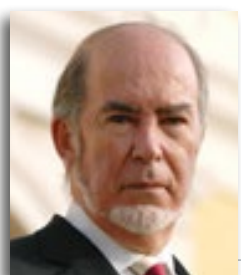
**Klaus Cichutek**  
*Presidente do Paul-Ehrlich-Institut e do Grupo Coordenador dos Chefes das Agências Europeias de Medicamentos*

Em nome do *Paul-Ehrlich-Institut*, Agência Federal de Vacinas e Medicamentos Biológicos da Alemanha, gostaria de felicitar o Infarmed pelo seu 25.º aniversário. Os colegas do Infarmed são participantes ativos em vários níveis da rede europeia do Medicamento, assumindo para si um elevado volume do trabalho regulatório. Refira-se, por exemplo, o excelente trabalho que os representantes do Infarmed desenvolvem

no Grupo de Trabalho do Aconselhamento Científico, sendo especialmente admirável a sua estreita ligação com os colegas clínicos que tem ajudado este grupo a considerar a realidade clínica no desenvolvimento do seu trabalho, o que permite a interação entre grupos e demonstra o excepcional compromisso do Infarmed com o sistema. No passado, Portugal assumiu a presidência do Grupo de Trabalho de Segurança e atualmente são

membros muito ativos no Grupo de Trabalho de Medicamentos Biológicos e no Comité de Terapias Avançadas, demonstrando novamente a alta motivação do Infarmed para contribuir com funções importantes, de forma inovadora, no seio da rede regulatória. Além disso, o Infarmed é um dos principais Estados-Membros de referência para reconhecimento mútuo e procedimentos descentralizados para medicamentos de uso humano. Os membros portugueses do Grupo de Coordenação dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado são muito estimados pela sua ativa e cooperativa contribuição para o desenvolvimento dos trabalhos do grupo. Existem ainda mais exemplos destas contribuições extraordinárias de Portugal no setor Veterinário, tanto ao nível dos Chefes de Agências de Medicamentos como em muitos outros campos regulamentares e científicos.

Parabéns e muito sucesso nos próximos 25 anos!



**João Cordeiro**  
*Presidente da Associação Nacional das Farmácias (1981-2013)*

Conheci os Serviços Farmacêuticos do Ministério da Saúde instalados ainda no Ministério do Interior, na Praça do Comércio.

Até à criação do Infarmed e à sua instalação no Parque de Saúde o percurso foi difícil, com muitas hesitações dos responsáveis pela

política de Saúde. Mas foi também um percurso de afirmação crescente da sua importância para o Sistema de Saúde.

O Infarmed foi no passado, é hoje e será no futuro uma necessidade tutelar e regulatória no interesse dos doentes. A Farmácia e o Medicamento fazem parte do núcleo central de qualquer sistema de saúde.

A função do Infarmed não é de exercício fácil, mas é absolutamente necessária. Ao poder político e aos setores tutelados cabe respeitar a independência do Infarmed.

As Farmácias reconhecem a importância do Instituto e mantêm com ele uma relação de cooperação. O balanço de 25 anos de vida do Infarmed é francamente positivo.



## Laura Oliveira

(AEMPS, Espanha)

*Presidente do Grupo de Coordenação dos Medicamentos de Uso Humano dos Chefes das Agências Europeias de Medicamentos*

O Infarmed é considerado um parceiro essencial na rede de agências de medicamentos. É notável como a agência portuguesa se tornou num dos países em que se baseia o sistema de autorização descentralizada de medicamentos, tomando-se um modelo de referência não só

pela sua capacidade de participação, mas também pela qualidade do seu trabalho.

Importa ressaltar que esta atividade é reconhecida dentro e fora da rede e que o contributo da agência portuguesa é também considerada tanto pela indústria farmacêutica

como pelo público em geral. Nos últimos anos, a colaboração dos representantes portugueses tem sido primordial para o progresso e a evolução do Grupo de Coordenação dos Medicamentos de Uso Humano (CMDh). Como resultado dessa contribuição e participação ativa em matérias relevantes, bem como do seu desempenho na liderança de assuntos de interesse a nível europeu, o Infarmed é atualmente encarado como um parceiro colaborante e essencial deste grupo de coordenação.

Por ocasião do 25.º aniversário, e em nome do CMDh, endereço os meus mais sinceros parabéns pelo trabalho que tem realizado e pelo espírito de colaboração que, de acordo com o espírito europeu, sempre impulsionou a sua atividade.



## António Faria Vaz

*Vice-presidente do conselho de administração Infarmed (2002-2005), diretor do Serviço de Farmacovigilância do Infarmed (1997 – 2002), presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT desde 2012 e membro das Comissões de Avaliação de Medicamentos e de Tecnologias de Saúde do Infarmed*

Solicitam-me 10 linhas sobre os 25 anos do Infarmed, e questiono-me se é possível falar sobre o Infarmed e a vivência de 20 anos (dos 25 anos) de colaboração com esta instituição. Será que se pode resumir a excelência do Infarmed como instituição de saúde pública em apenas 10 linhas? E as pessoas? O Aranda e a sua visão de futuro, o Rui Ivo, incansável, a Maria Armanda, o Rogério, o Vasco Maria, com o seu rigor, o Miguel Andrade, o Marques da Costa, o Neves Dias, a Alexandra Bordalo e tantos outros que construíram e asseguraram o futuro do Infarmed?

Ou será que devemos falar no Serafim Guimarães, no José Morais, na Cristina Sampaio, no Miguel Forte, no João Oliveira, no Henrique Luz Rodrigues, na Beatriz Lima, na Rosário Lobato e tantos outros que

permitiram a qualificação do Infarmed e de Portugal, e o seu posicionamento na linha da frente na qualidade e na excelência europeia?

Ou será que falamos de todos aqueles que acreditaram e acreditam no Infarmed como instituição inteligente e que constrói em cada dia um desafio diferente e que procura sempre e em cada momento fazer melhor?

E, mais uma vez, as pessoas... A Isabel Abreu, o Melo Gouveia, a Fátima Neutel, o Eduardo Mesquita, a Maria de Jesus, o António Fonseca, a Emília Alves, a Judite Neves, a Fernanda Ralha, o Paulo Antunes, o Carlos Reis, o Batel Marques, o Polónia, o Carlos Pires e tantos, tantos outros, que contribuem e contribuíram para a criação de uma cultura baseada em valores.

Dignidade, rigor, excelência, orientação

para o cidadão e os profissionais de saúde, beneficência, justiça e equidade, defesa do bem comum, eficiência, e efetividade são valores que se constituem como o depósito de valores do Infarmed. O orgulho, o querer sempre melhor, o acreditar que é possível fazermos sempre mais e melhor.

E, sempre, mas sempre, as pessoas... a Filomena, o Rui Pombal, a Rosário Rosa, a Fátima Canedo, a Marta Marcelino, o Heitor Costa, o Paulo Reis, a Helena Beaumont, o Ângelo, a Margarida, o Domingos Ferreira, o Manuel Caneira, o António Lourenço, o Pedro Marques da Silva, a Susana, a Carla, a Ana, a Helena Vidal, a Conceição Martins, a Raquel, a Sónia, a Anabela, a Paula, o Frias, o Sobral e todos aqueles que continuam a acreditar.

O Infarmed é aquilo que é, porque é feito de pessoas. Dez linhas não chegam para as citar a todas e explicar por que razão o Infarmed faz 25 anos de que todos nos orgulhamos. E quando digo todos, falo dos que lá trabalharam e trabalham, dos profissionais de saúde, dos utentes e do país, que reconhece a dignidade e a excelência de uma instituição inteligente que acredita nas pessoas. As pessoas, uma a uma, em cada dia, todos os dias. As pessoas, que construíram e edificaram este Infarmed.



## Sofia de Oliveira Martins

*Vogal do Conselho Diretivo do Infarmed*

Tomei contacto com o Infarmed praticamente desde o início da minha carreira profissional, tendo colaborado com este Instituto de forma mais próxima e intensa nos últimos anos, como docente da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Completar-se-ão, no dia 15 de janeiro de

2018, 25 anos de existência desta instituição, que veio a evoluir ao longo da sua história de uma forma exemplar. O Infarmed desde sempre se afirmou como uma instituição de profissionais empenhados, competentes e perseverantes, que teve como registo, ao longo dos anos, uma intervenção exemplar na

área do medicamento e dos produtos de saúde, em Portugal, e que conseguiu alargar a sua atuação a nível internacional, sendo hoje reconhecido, também aí, por todos os seus parceiros, ao mais alto nível.

Consegui, em minha opinião, no entanto, nunca perder de vista o seu objetivo primeiro: servir os portugueses.

É para mim uma honra, hoje, integrar o conselho diretivo do Infarmed, e felicito, pois, a passagem deste seu 25.º Aniversário, na pessoa da sua Presidente do conselho diretivo, Prof.ª Maria do Céu Machado, tornando extensivas as felicitações a todos os colaboradores, exemplos de dedicação e de empenhamento a uma causa de extrema importância, nacional e internacionalmente.





## Eurico Castro Alves

*Presidente do conselho diretivo do Infarmed (2012-2015)*

Por ocasião dos 25 anos de vida do Infarmed, que tanto tem contribuído para a saúde dos portugueses e para a dignificação do setor do medicamento em Portugal, permito-me saudar, enquanto anterior presidente desta instituição, todos quantos me precederam e seguiram, e bem assim todos

quantos aqui trabalham e têm contribuído para o cumprimento da sua missão e para o seu reconhecimento.

O setor do medicamento em Portugal é hoje um setor estável bem regulado, reconhecido e respeitado nacional e internacionalmente, circunstância que é naturalmente

fruto de muito trabalho e de lideranças fortes e inteligentes.

E porque o momento é de celebração, permitam-me que deixe aqui o justo reconhecimento ao trabalho desenvolvido pelo primeiro presidente do Infarmed, Dr. Aranda da Silva, porque a ele se deve o nascimento desta instituição, que se tornou num exemplo de algo que nasceu bem, cresceu bem e é hoje um caso de sucesso.

Consciente de que o sucesso se constrói todos os dias com muito trabalho e sabedoria, e na exata medida em que se é capaz de implementar as mudanças que todos os dias acontecem na nossa sociedade, os meus votos e o meu desejo é que o Infarmed do futuro saiba, como soube no passado, antecipar os desafios, inovando, mudando e constituindo-se sempre como solução.



## Delfim Neto Rodrigues

*Presidente do Conselho de Administração do Hospital da Senhora da Oliveira, Guimarães, diretor geral dos Hospitais (1990-93), da Saúde (1993-94) e presidente da ARSLVT (1994-96)*

Portugal sempre teve uma grande tradição de rigor, qualidade e controlo de qualidade na área das ciências farmacêuticas. Já no final dos anos 50 do século passado e na década de sessenta foram produzidos diversos diplomas legislativos em consagração da preocupação social e assistencial desta área científica. Em 1972, com

a criação da Ordem dos Farmacêuticos, consolidam-se os imperativos éticos e deontológicos.

De realçar que a área do medicamento sempre foi e é uma das mais transversais em todo o sistema de saúde e das profissões que o enformam.

Menção também ao papel desenvolvido pela

Direção Geral dos Assuntos Farmacêuticos, criada em 1984.

Com adesão de Portugal à CEE, reforça-se a consciência técnica, científica, mas também social, de toda a área do medicamento, em termos do espaço europeu.

Com a criação do Infarmed, em 1993, cedo se desenvolve uma agência nacional, hoje de reconhecido prestígio e referência internacional, com resultados evidentes em termos de qualidade e segurança do medicamento, garantindo níveis de confiança aos nossos cidadãos e profissionais, em particular com o desenvolvimento da descentralização das unidades de farmacovigilância, aumentando a qualidade e segurança na utilização do medicamento. Parabéns ao Infarmed e a todos que permitiram e permitem estes 25 anos com tanto sucesso ao serviço de Portugal e da Europa.



## Manuel Delgado

*Secretário de Estado da Saúde (2015-2017)*

O Infarmed tem um percurso inigualável de sucesso ao longo deste quarto de século de existência.

Rapidamente se impôs no Sistema de Saúde, preenchendo uma lacuna importante na esfera da gestão do medicamento em Portugal.

Representa, hoje, uma das entidades mais reputadas a nível nacional e internacional na

área do medicamento e dos dispositivos médicos, e denota uma resiliência invulgar, face à evolução das tecnologias em saúde e às novas exigências sociais, económicas e ambientais que a sociedade e os cidadãos nos impõem.

O Infarmed foi, ao longo destes anos, aperfeiçoando e alargando as suas competências, num leque de intervenções que vai do

medicamento aos cosméticos, passando pelos dispositivos médicos.

Salientaria, nos medicamentos de uso humano, as competências do Infarmed na avaliação das tecnologias, no controlo laboratorial, na farmacovigilância, na aprovação e revisão de preços e participações, nas autorizações para a introdução no mercado ou para o uso excecional de medicamentos inovadores.

Todo este trabalho, desenvolvido por equipas altamente profissionais e experientes, atribui ao Infarmed um papel transcendente na fileira dos produtos farmacêuticos, como garante de qualidade para o consumidor e de racionalidade para o Estado e os diferentes agentes envolvidos.

O Infarmed é uma referência inquestionável no contexto dos países mais desenvolvidos.

Parabéns às gerações de profissionais que lá trabalharam e atualmente trabalham.



## Emília Alves

*Membro do conselho directivo do Infarmed  
(2001-2002 e 2005-2007)*

Sobre o Infarmed, quadro a que pertença, e de que fui dirigente e membro do Conselho Directivo, sublinho quatro aspetos fundamentais. É uma instituição edificada no âmbito das atividades inerentes ao ciclo de vida dos medicamentos, dispositivos médicos e

cosméticos. Estruturou-se em função das exigências da entrada, manutenção e retirada dos produtos do mercado e do sistema de participação e financiamento do Sistema Nacional de Saúde. Integrou competências multidisciplinares. Esteve na linha da

frente na conceção e implementação de medidas inovadoras e estruturantes, promotoras da sustentabilidade do SNS, designadamente campanhas para uso racional do medicamento (1996), avaliação económica de medicamentos (1998), reavaliação dos medicamentos comparticipados (2000), incremento da utilização dos medicamentos genéricos (2001), redimensionamento das embalagens dos medicamentos (2001), sistema de preços de referência (2002), codificação dos dispositivos médicos, baseada na definição única do dispositivo (2015).

O Infarmed, instituição que o país já não dispensa, disponibiliza aos cidadãos produtos de saúde eficazes, seguros, com qualidade e eficientes, e garante os benefícios da sua utilização.



## Carlos Neves Martins

*Presidente do Conselho de Administração  
do Centro Hospitalar Lisboa Norte  
e Secretário de Estado da Saúde (2002-2004)*

No período 2002 a 2004 tive o privilégio de tutelar o Infarmed enquanto secretário de Estado da Saúde, já então uma incontornável entidade reguladora nacional, credora de uma ímpar notoriedade internacional e detentora de quadros com uma inquestionável credibilidade técnico-científica. Desse período guardo gratas memórias, desde as medidas de reforço de transparência da governação na introdução da inovação e na aprovação das AIM às parcerias estratégicas com a indústria nacional, com quem mantínhamos reuniões conjuntas regulares e que tão úteis foram para a salvaguarda do interesse nacional e para a eficiência da política do medicamento. Dessa fase destaco a introdução, de facto, dos fármacos

genéricos em 2002, em que partimos de uma quota de mercado de 0,34 por cento em 2001 e atingimos, no período de responsabilidade pela política do medicamento, uma quota de 7,90 por cento em 2004. Recordamos, o que hoje parece óbvio, as inúmeras reuniões para consensos alargados tendentes à eficiência e eficácia das primeiras medidas que alavancaram de facto a introdução do medicamento genérico, entre elas, em 2002, o dever de prescrição pela denominação comum internacional, para os quais existissem equivalentes genéricos, o direito dos farmacêuticos comunitários substituírem medicamentos de marca por genéricos e, em 2003, a introdução do sistema de preços de referência, que

estabeleceu um nível de participação ou preço de referência para um grupo homogéneo de medicamentos. Foi um tempo de compromissos alargados, estribados num diálogo e negociação constantes com vista ao interesse público, de envolvimento das profissões de saúde de quem dependia o sucesso das medidas políticas e de particular atenção aos interesses das empresas nacionais, logo do país. Ao olharmos para esse período, e para o crescimento constante desta estratégia de inovação e sustentabilidade, com valores próximos dos 50% atualmente, concluímos que também nesta área o Infarmed cumpriu com sucesso o desafio que lhe foi conferido, ao serviço dos doentes, das famílias e do SNS. E o percurso ímpar de 25 anos de serviço público que ora comemoramos são devidos a todos os profissionais e dirigentes do Infarmed, sem exceção, e que por isso devem sentir um legítimo orgulho e um natural sentimento de dever cumprido. Parabéns, e que os próximos 25 anos sejam ainda de maior coesão, de maior credibilidade e de maior notoriedade, nacional e internacional!



## Francisco George

*Presidente da Cruz Vermelha Portuguesa,  
diretor-geral da Saúde (2005-2017)*

Vacinas e medicamentos foram, são e continuarão a ser absolutamente essenciais para prevenir e tratar doenças, bem como promover a saúde de cidadãos, de famílias e de comunidades.

Ora, precise-se: no quadro da vigilância da gravidez, durante consultas pré-natais, há medicamentos indispensáveis que são prescritos de acordo com o Programa da DGS (ácido fólico, iodo, por exemplo).

Igualmente, durante o próprio trabalho de parto, há medicamentos sistematicamente utilizados. Logo a seguir, o recém-nascido recebe, poucos minutos depois de nascer, a primeira vacina contra o cancro do fígado.

Ao longo de todo o ciclo de vida, medicamentos e vacinas fazem parte da rotina à medida que o calendário avança.

A imagem atual da vida de crianças, de adultos e de idosos seria muito distinta sem vacinas e medicamentos de qualidade. A esperança e a confiança não teriam o mesmo significado de hoje.

A regulação, a par da verificação rigorosa da qualidade dos respetivos princípios ativos são competências do Estado exercidas através do Infarmed, trabalho que assegura em nome do interesse público.



## Francisco Ramos

*Presidente do Conselho de Administração do Instituto de Oncologia de Lisboa, secretário de Estado da Saúde (1997-1999, 2001-2002, 2005-2008) e Adjunto e da Saúde (2008-2009)*

Ao longo dos últimos 25 anos, trabalhei com regularidade com vários responsáveis do Infarmed. Conheci de perto, em muitos momentos, o crescimento, a força e também

as fraquezas deste Instituto. O medicamento e a sua comercialização são áreas de intervenção com intervenientes particularmente poderosos. Empresas multinacionais



## Rita Magalhães Collaço

*Secretária geral do ministério da Saúde (1994-1999)*

Lembrar o caminho percorrido é começar por assinalar a Lei de Bases da Saúde de 1990, que construiu a arquitetura do Sistema de Saúde com a trave mestra que é o Serviço Nacional de Saúde, a nova orgânica do Ministério da Saúde e o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, em 1993.

A Lei de Bases da Saúde estabelece que a política de saúde tem caráter evolutivo, que deve adaptar-se permanentemente às condições da realidade nacional, às suas necessidades e aos seus recursos, determinando que o Sistema de Saúde é o garante do direito à proteção da saúde dos cidadãos e que, sendo estes os primeiros responsáveis pela sua saúde, têm direito a que os serviços se constituam e funcionem de acordo com os seus legítimos interesses.

A mesma Lei de Bases da Saúde define que os serviços centrais do Ministério da Saúde exercem, em relação ao Serviço Nacional de

Saúde, funções de regulamentação, orientação, planeamento, avaliação e inspeção. Já no que respeita à atividade farmacêutica refere, expressamente, que esta fica submetida a legislação especial de modo a garantir a defesa e proteção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo dos medicamentos e produtos medicamentosos.

É neste enquadramento jurídico e já com o nosso país como Estado Membro da então Comunidade Económica Europeia que é criado o Infarmed, na Lei Orgânica do Ministério da Saúde, o Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro.

Recordo que o desafio da adesão de Portugal à Comunidade Económica Europeia foi fundamental para o setor do medicamento, pois era necessário “apanhar o comboio” da legislação comunitária. Em 1992, com a primeira presidência do Conselho da União Europeia, o nosso

de grande escala e uma associação setorial constituída como centro de poder e influência são interlocutores incómodos e exigentes.

Depois de um arranque titubeante nos anos 90, o Infarmed tem conseguido uma afirmação, própria de entidade reguladora, de independência e de competência, gozando hoje de grande prestígio na sociedade portuguesa e nos seus congéneres europeus.

Exemplo de serviço de interesse público, cada posição assumida pelo Infarmed é entendida como merecedora de respeito. Em 2018, o Infarmed é um dos bons exemplos de serviço público em Portugal.

País teve uma participação importante na criação da Agência Europeia do Medicamento que viria a concretizar-se em 1995.

Reconhecendo a especificidade da atividade deste setor que exigia recursos altamente especializados e qualificados, de nível científico reconhecido inter pares, integrados num organismo habilitado, a nível nacional e internacional, para responder à visão e aos desafios que se impunham, foi, seguidamente, pelo Decreto-lei n.º 353/93, de 7 de outubro, que se estabeleceu o estatuto jurídico do Infarmed – pese embora as alterações orgânicas que ocorreram, nomeadamente a sua passagem a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – que tem desenvolvido uma atividade de excelência e de que, ao longo destes 25 Anos, nos orgulhamos.

Dois altos dirigentes do Ministério da Saúde devem ser lembrados pela sua intervenção marcante na criação do Infarmed: Dra. Maria dos Prazeres Beleza e Dr. Aranda da Silva, que foram os grandes obreiros desta causa.

O quadro jurídico apontado tem permitido, com algumas alterações, uma evolução reformista e flexível, capaz de se adaptar de forma a responder cada vez melhor às necessidades de saúde das pessoas. Mas sem a autoridade técnica e científica, o empenho e a coesão das equipas de dirigentes e profissionais que todos os dias constroem o Infarmed, numa cultura forte, dinâmica e modernizadora, não teria sido possível chegar ao futuro.



## Clara Carneiro

*Presidente da Comissão de Acompanhamento do Compromisso para Sustentabilidade e o Desenvolvimento do SNS e antiga consultora do Presidente da República para os Assuntos da Política de Saúde*

Entre nós, nos dias de hoje, a perceção que o cidadão comum tem do Infarmed é a de que é uma instituição que o protege, porque lhe garante a segurança, eficácia e qualidade

dos medicamentos e dos produtos de saúde regulados.

Internacionalmente, o Infarmed é um dos *ex-libris* de Portugal pela elevada qualidade

científica e técnica de todos os seus peritos. Nesta matéria, e como farmacêutica, não posso deixar de enaltecer a nossa vocação, o nosso DNA, em toda a dimensão regulamentar do medicamento.

Ao fim de 25 anos de construção do Sistema Europeu do Medicamento, o desafio futuro que o Infarmed tem pela frente é o de assumir um papel fundacional, numa função da Agência de Investigação Clínica, que é inevitável vir a implementar-se em Portugal.

Felicito todos, mas todos, quantos contribuíram para o Infarmed de que hoje nos orgulhamos.



## Regina Bastos

*Secretária de Estado da Saúde (2004-2005)*

Dizer que o Infarmed é um organismo de excelência que honra o país não é exagero.

Ao longo dos 25 anos da sua existência tem assumido responsabilidades crescentes na área do medicamento, passando pela

investigação, pelo controlo de qualidade, sempre com preocupações de elevada proteção da saúde pública.

Tive o privilégio de acompanhar a atividade do Infarmed durante um período muito

importante da política nacional do medicamento, o da introdução dos medicamentos genéricos. Foi uma etapa que exigiu competência, excepcional rigor e muita eficácia para lograr ultrapassar obstáculos de agentes do setor e de conquista da confiança dos utentes. Isto, a par da diminuição substancial com gastos em medicamentos no SNS.

O Infarmed foi, é e será um garante de qualidade, da eficácia e da segurança dos medicamentos e produtos da saúde em Portugal.

O seu prestígio é reconhecido internacionalmente. Para tanto, tem sido decisivo o contributo dos seus excelentes profissionais.

Parabéns ao Infarmed.



## João Gomes Esteves

*Presidente da Mesa da Assembleia Geral da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e presidente da direção da Apifarma (1991-1993, 1998-2006)*

Comemoram-se no dia 15 de janeiro os 25 anos de existência do Infarmed. Herdeiro direto da Direção-Geral dos Assuntos

Farmacêuticos, a sua esfera de atuação tem vindo a alargar-se, sendo a sua intervenção determinante na política de saúde e no âmbito

dos medicamentos, produtos de saúde, cosméticos e dispositivos médicos. Autorização de introdução no mercado, preços, participações, ensaios clínicos, farmacovigilância, importação, produção, distribuição, mercado hospitalar, delegados de informação médica, o Infarmed regula, o Infarmed escrutina.

Compatibilizar o escrutínio e a regulação com o tempo e o modo dos agentes económicos é, continua a ser, o grande desafio que se coloca ao Infarmed.

Desejo ao Infarmed vida longa, articulada e atenta às necessidades das empresas, dos profissionais de saúde e dos doentes.



## Bruno Sepodes

*Presidente do Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), representante do Infarmed no Comité de Medicamento de Uso Humano da EMA*

Desde a sua criação, o Infarmed tem tido um papel preponderante na construção do sistema europeu de avaliação do medicamento tendo-se tornado incontornável enquanto parte dos sistemas europeus de decisão centralizada e descentralizada. Desde sempre orientada

por um enorme sentido de missão e de responsabilidade, estamos perante uma instituição ímpar na realidade nacional – uma joia do nosso Ministério da Saúde – dotada, em todas as suas áreas de atuação, dos melhores e mais diferenciados profissionais a nível nacional

e, em diversas vertentes, a nível internacional. O Infarmed soube, como poucas instituições souberam, agarrar as oportunidades, ultrapassar os desafios e estabelecer-se como uma referência sólida nas diversas frentes do desenvolvimento da ciência regulamentar na Europa. Nada do que se construiu, e nos faz sentir orgulho de pertencer e colaborar com o Infarmed, teria sido possível sem a dedicação, motivação e competência de todos os seus colaboradores. Que estes 25 anos de existência e de sucessos sejam celebrados com a certeza de que se seguirão muitos mais não só ao serviço da saúde dos portugueses, mas também dos seus parceiros europeus, junto dos quais o Infarmed conquistou o respeito e a confiança que só as grandes instituições com visão e estratégia de futuro conseguem assegurar.



## João Goulão

*Diretor geral do Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD)*

O SICAD tem beneficiado de uma excelente colaboração com o Infarmed no que respeita aos medicamentos utilizados no tratamento das dependências, em conformidade com os mais rigorosos padrões de qualidade. Essa colaboração tem sido desenvolvida também na vertente preventiva

na área do medicamento, nomeadamente dos psicofármacos: estamos atualmente a investir, em conjunto com outros parceiros, na literacia em saúde, procurando capacitar os cidadãos sobre os riscos e responsabilidades do uso do medicamento ao longo de todas as fases do ciclo de vida, com ações

dirigidas a vários grupos-alvo e nos diferentes contextos.

Uma outra área desafiante tem sido a procura de respostas às denominadas “novas substâncias psicoativas”, em que a colaboração técnica do Infarmed tem sido fundamental para a adequação do quadro legislativo, de acordo com as melhores práticas internacionais.

Esta relação tem-se pautado por uma excelente comunicação entre os respetivos dirigentes e os profissionais aos vários níveis de responsabilidade, o que tem facilitado e sustentado técnica e cientificamente a colaboração nestas diferentes áreas.

Os nossos parabéns ao Infarmed e a todos os seus profissionais pelo seu 25.º aniversário e, sobretudo, pela excelência a que nos habituaram!



## Heitor Costa

*Diretor Executivo da Apifarma*

Os medicamentos e produtos de saúde são bens com um valor inestimável para as sociedades e para cada um dos cidadãos. É à luz deste contexto que devemos analisar a importância do 25.º aniversário do Infarmed.

Desde 1993, o Infarmed tem sabido acompanhar os desafios trazidos por um ambiente em constante evolução e mudança, sendo

hoje uma instituição que goza de amplo reconhecimento nacional e internacional.

Durante a minha passagem pelo Infarmed tive o privilégio de vivenciar a forma diligente com que a instituição conquistou responsabilidades crescentes ao abrigo da legislação nacional e europeia, sempre sem perder o foco da sua principal

missão: promover e proteger a saúde dos portugueses.

É, por isso, um prazer e uma honra reconhecer e reiterar, nesta mensagem de felicitações, o papel central do Infarmed na proteção e promoção da saúde pública ao longo dos últimos 25 anos.

Confio que o desenvolvimento e disponibilização de novas respostas terapêuticas será um desafio que o Infarmed prosseguirá sempre e que continuará a ser uma instituição inovadora, contribuindo para que os medicamentos e produtos de saúde respeitem altos padrões de qualidade, segurança e eficácia, aportando valor para a sociedade.

Enquanto Indústria Farmacêutica trabalharemos juntos não só para fortalecer a confiança e a transparência, mas também para aperfeiçoar a disponibilidade e acesso equitativo aos medicamentos e produtos de saúde, sempre em benefício dos doentes e da saúde pública.



## Hélder Mota Filipe

*Presidente do conselho diretivo do Infarmed (2015 - 2016); vice-presidente e vogal em vários conselhos diretivos, (2005-2017), membro das Comissões de Avaliação de Medicamentos e de Tecnologias de Saúde do Infarmed*

Comecei a colaborar com o Infarmed em 1996, como membro da comissão de avaliação de medicamentos. Em 2005 iniciei uma nova etapa quando fui nomeado para o Conselho de Administração, posteriormente Conselho Directivo, tendo feito parte das diversas equipas até meados de 2017. Perfez exatamente 12

anos, um longo e muito interessante período em que assistimos a uma revolução em diversas áreas terapêuticas depois de um período relativamente longo de estagnação no que respeita à inovação. Ao mesmo tempo, e em parte para responder à vaga de inovação, o sistema regulamentar do medicamento evoluiu

rapidamente com alterações legislativas significativas, quer na área regulamentar quer na avaliação de tecnologias de saúde. O desenvolvimento semelhante aconteceu com a regulamentação dos dispositivos médicos. Desde o seu início, o Infarmed soube adaptar-se e mesmo aumentar significativamente o nível de desempenho, sendo cada vez mais reconhecido como uma agência de referência no sistema europeu dos medicamentos e dos produtos de saúde, mesmo num período tão exigente como o que temos vivido nos últimos anos. Não tenho dúvida de que a principal causa de sucesso do Infarmed é a qualidade técnica e científica e o empenho dos seus colaboradores. Tenho a certeza de que o Infarmed continuará a vencer os desafios que se avizinham, conhecendo como conheço os membros da comunidade Infarmed.



**José Lopes Martins**  
*Secretário de Estado da Saúde (1993-1995)*

O Infarmed é um instituto público que ao longo destes 25 anos de existência soube granjear um grande prestígio e o reconhecimento nacional e internacional por parte dos

diversos *stakeholders* das áreas do medicamento e de produtos de saúde.

«Assisti» ao nascimento do Infarmed e tive o privilégio de, ao nível do Governo, me

relacionar com ele e de, ao longo do tempo, no exercício de alguns outros cargos, poder acompanhar o seu desenvolvimento e a consistência e valor das suas intervenções. Posso por isso testemunhar, de forma objetiva, a excelente qualidade científica e técnica dos seus quadros e a elevada competência dos seus dirigentes.

Continuar com o mesmo rigor e segurança a garantir aos cidadãos, aos profissionais e ao sistema de saúde a boa utilização dos medicamentos e assegurar, em tempo oportuno, o acesso à efetiva inovação medicamentosa são, neste tempo de aniversário, os meus votos para o futuro do Infarmed.



**Noël Wathion**  
*Diretor Executivo Adjunto  
 da Agência Europeia de Medicamentos*

Quando penso na história da Agência Europeia de Medicamentos, na qual tenho o privilégio de servir desde a sua criação em 1995, ocorre-me uma estonteante sucessão

de acontecimentos, derivada das mudanças radicais e pioneiras da legislação farmacêutica, adesão à União Europeia, alterações sociais, progresso científico e tecnológico e

desenvolvimento. Estes desafios não poderiam ter sido enfrentados sem o apoio e forte contributo das Autoridades Nacionais Competentes.

O Infarmed esteve presente desde o início, com os seus excelentes peritos, forte compromisso para com a Saúde Pública e entusiástico interesse na inovação tecnológica, sem esquecer as tecnologias de informação. A história do Infarmed e da EMA estão íntima e intrinsecamente ligadas numa parceria de sucesso.

Ao felicitar o Infarmed por tudo aquilo que conseguiu alcançar nos últimos 25 anos, quero expressar os meus sinceros votos de muitas mais décadas desta colaboração de sucesso na nossa jornada partilhada.



**João Silveira**  
*Bastónario da Ordem dos Farmacêuticos (1995-2001)*

O Infarmed é o exemplo nacional de uma verdadeira integração europeia. Desde a década de sessenta do século passado que Portugal tem estado na vanguarda da legislação e regulamentação farmacêutica, de que resultou um sistema farmacêutico exemplar.

Tive o privilégio de acompanhar o

caminho percorrido desde a pequena Direção de Serviços de Farmácia e do Medicamento, integrada na D.G.S., ao salto para a Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos e a criação, há vinte e cinco anos, do Infarmed.

Foi um percurso notável, sustentado, de grande competência e afirmação no seio do

sistema de saúde português, acrescentando segurança, qualidade e acesso à inovação. Contribuiu decididamente para a melhoria dos principais indicadores de saúde de que nos orgulhamos.

O Infarmed faz parte do Sistema Europeu do Medicamento, onde se inclui a Agência Europeia, sendo uma das agências com maior prestígio. Esta realidade confirma as qualificações e competências dos farmacêuticos e médicos portugueses enquanto técnicos e peritos do Infarmed. É para mim, como português e como farmacêutico, motivo de grande orgulho o prestígio alcançado pelo Infarmed na Europa, no mundo, bem como nos Países de Língua Portuguesa.

Para que assim continue é forçoso garantir a autonomia e independência da nossa agência nacional.



**Martina Schübler-Lenz**  
*Presidente do Comité de Terapias Avançadas (CAT)  
 da Agência Europeia de Medicamentos*

Em nome do Comité de Terapias Avançadas (CAT) da Agência Europeia de Medicamentos, felicito o Infarmed pelo seu 25.º aniversário.

Desde a primeira reunião do CAT, em 2009 e mesmo antes, o Infarmed desempenhou um papel fundamental no Grupo de Trabalho de Medicamentos de Terapia

Celular e no desenvolvimento da legislação dos Medicamentos de Terapia Avançada. O representante do Infarmed assumiu sempre um extraordinário volume de trabalho e foi um dos membros mais comprometidos com o CAT. O seu vasto conhecimento científico e de regulação no âmbito dos Medicamentos de Terapia Avançada, conjugado com a sua capacidade de estabelecer pontes de contacto com o Grupo de Trabalho de Medicamentos Biológicos, contribuiu de forma notável para o avanço do desenvolvimento deste tipo de medicamentos e no seu rápido acesso pelos doentes. O trabalho do Infarmed é essencial. Em nome da CAT, endereço-lhe os meus especiais agradecimentos pelo seu constante apoio.



**Paola Testori-Coggi**  
*Presidente do Comité dos Preços e Participação  
 da Agência Italiana do Medicamento (AIFA)  
 e antiga diretora geral da Saúde  
 e Consumidores da Comissão Europeia*

Sempre apreciei a competência e o elevado valor do trabalho realizado pelo Infarmed na área dos medicamentos de uso humano

e produtos de saúde. O papel do Infarmed é crucial não só para o sistema de saúde portugueses, ao garantir o acesso e disponibilidade

dos medicamentos para os doentes a nível nacional, mas também para a política farmacêutica a nível europeu, pela importante contribuição que presta nas atividades europeias sobre medicamentos e avaliação de tecnologias de saúde.

O Infarmed demonstrou uma grande visão e abertura na cooperação com outros países da UE, entre eles a Itália, uma vez que a cooperação transnacional é indispensável para enfrentar os desafios colocados pelos medicamentos altamente inovadores que dão aos doentes renovadas esperanças no combate às doenças graves, mas que colocam problemas à sustentabilidade dos sistemas de saúde.



**José Martins Nunes**  
*Secretário de Estado da Saúde (1991-1993)*

A 15 de janeiro deste 2018 passa o 25.º Aniversário da criação do Infarmed. Um quarto de século depois, assinalar o momento é também uma oportunidade para sublinhar a importância estratégica da decisão.

Com efeito, a opção tomada foi arrojada e inovadora: integraram-se duas entidades então existentes, o Centro de Estudos do Medicamento e a Direção Geral dos Assuntos Farmacêuticos, tendo-lhe sido dados instrumentos e capacidade de organização e gestão, modernos e voltados para o futuro.

A qualidade da ideia original – e do caminho percorrido – fica provada pela excelente reputação nacional e internacional de que o Infarmed hoje usufrui, sendo considerado uma das mais sólidas agências europeias do medicamento.

A lei que cria o Infarmed surge num quadro de grande inovação legislativa, intensamente vivido naquele ano de 1993, com a criação da Direção Geral de Saúde, do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, das cinco Administrações Regionais de Saúde, do reforço das competências do Instituto Nacional de Saúde Ricardo Jorge e do regime jurídico das autoridades de saúde. Na área da Saúde foi um ano de marcada atividade reformadora e modernizadora dos quadros organizacionais e normativos, desenvolvida pelo XII Governo Constitucional – que teve a honra de integrar como Secretário de Estado da Saúde.

Agora, a esta distância temporal, vemos bem que o espírito inovador e reformador que presidiu à publicação deste conjunto de leis (mais tarde apelidadas de “Leis Boas”)

gerou raízes e solidificou-se no prestígio nacional e internacional que estas várias instituições adquiriram.

No caso concreto do Infarmed, é hoje patente, como foi durante os últimos anos, que o país dispõe de uma estrutura pública portadora de ambição e de modernidade, pautada por altos níveis de exigência de qualidade e de eficiência, que se apresenta como um dos exemplos mais robustos de excelência do Serviço Nacional de Saúde.

Com esta efeméride, congratula-se a instituição Infarmed e os seus colaboradores; presta-se homenagem aos que a dirigiram e aos que a serviram; honram-se os ministros da Saúde, que a acarinharam e lhe reconheceram mérito; proclama-se o excelente valor da grande sabedoria e do profundo conhecimento técnico-científico dos que com ela colaboram de norte a sul do país e dos que nela desenvolvem as suas carreiras profissionais.

Por mim, afirmo que o Infarmed está hoje de parabéns pela comemoração dos 25 anos passados sobre a sua lei fundadora, mas também testemunho que está de parabéns pelo orgulho nacional de que é credor, atento o relevo da sua atividade quotidiana ao serviço de Portugal.

Nesta data, cumpre também fazer votos de que o seu futuro possa ter tão sólido sucesso como até agora.



## Armando Brito de Sá

*Coordenador da Comissão para o Uso Racional do Medicamento do Infarmed (2004-2005),  
Professor de Medicina Geral e Familiar da Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa*

Um dos aspetos que melhor define o Infarmed é o seu carácter de permanência. Vinte e cinco anos correspondem a uma instituição que, no imaginário da maior parte dos

portugueses, sempre existiu. Na verdade, é difícil imaginar a saúde em Portugal sem o Infarmed, e esse é talvez o maior cumprimento que se lhe pode fazer. Há uma imagem de

solidez e rigor na defesa da saúde dos portugueses que advém do labor tranquilo, discreto e constante da instituição. É uma imagem que prestigia o Infarmed, os seus profissionais e o país, tanto cá dentro como lá fora.

E é por isso que, para além de justamente se comemorar uma data, vale a pena refletir sobre o Infarmed do futuro: um pilar insubstituível da saúde em Portugal, em constante busca das melhores opções terapêuticas, intransigente defensor da melhor evidência científica, parceiro decisivo na dinâmica negocial associada ao medicamento e aos dispositivos médicos, não aceitando nada que seja menos que a máxima qualidade. Esta é a liderança que se espera do Infarmed. Irá, seguramente, perdurar.



## José Mendes Ribeiro

*Economista, coordenador da Unidade de Missão Hospitais SA (2003-2004)*

Infarmed, um notável percurso de 25 anos. A moderna regulação, económica e técnica, que os estados têm intensificado nos últimos anos como uma ferramenta essencial de proteção dos direitos constitucionais do

cidadão, encontra no Infarmed um exemplo de excelência.

A transição de um modelo administrativo de supervisão do medicamento, anteriormente ancorado numa direção geral, para uma

organização moderna e mais independente, tecnicamente bem apetrechada e com uma equipa profissional de grande qualificação técnica, constitui um dos bons exemplos do nosso país.

Nesta comemoração dos 25 anos de vida do novo Instituto saúdo todos os responsáveis que ao longo dos anos deram o seu melhor contributo na concretização de uma visão estratégica e de uma missão exigente, sabendo alinhar o seu ritmo com os imperativos comunitários ao mesmo tempo que garantiam ao consumidor, e aos diversos grupos profissionais do setor, uma enorme segurança na utilização do medicamento e um indiscutível reconhecimento técnico. Está de parabéns toda a equipa Infarmed!



## Basílio Horta

*Primeiro presidente da AICEP (2007-2011)  
e presidente da Câmara Municipal de Sintra*

O Infarmed é hoje uma instituição de referência no setor da saúde em Portugal. Dedicado à política do medicamento, tem

dado particular prioridade à segurança dos consumidores na produção e na comercialização dos fármacos.

Dotado de um laboratório que presta inestimáveis serviços no domínio da proteção dos consumidores, o Infarmed tem desempenhado um papel relevante na introdução dos medicamentos genéricos no mercado nacional. Daí a sua influência na economia do medicamento, quer a nível interno quer no tocante às exportações, cujo valor assume particular peso na nossa balança comercial.

Numa palavra, o Infarmed é uma relevantíssima instituição da Administração Pública portuguesa que presta um insubstituível serviço à segurança dos cidadãos e à economia nacional.





**Tomas Salmonson**  
*Presidente do Comité de Medicamentos  
 de Uso Humano (CHMP) da EMA*

O sistema regulamentar europeu é construído com base na contribuição das agências nacionais. Ao longo dos anos, o contributo dos colegas do Infarmed teve impacto significativo em varias áreas científicas, incluindo a área pré-clínica, farmacocinética, psiquiatria, neurologia, oncologia HIV, entre outras. Mostraram

também uma excelente liderança nos Comités, em particular no COMP e em vários grupos de trabalho do CHMP (por exemplo de Segurança (*Safety Working Party*) e da Farmacocinética (*Pharmacokinetic Working Party*). A forte ligação que o Infarmed tem às universidades é vista como um fator de apoio a este sucesso.

Mas o sucesso exige mais do que conhecimento científico. Exige um conhecimento detalhado do enquadramento regulamentar e, mais importante que isso, competências sociais para trabalhar de forma profissional com outros reguladores, indústria, representantes dos doentes etc. Os colegas do Infarmed são altamente competentes neste campo. Quando penso no Infarmed, não penso só na competência científica e no trabalho árduo mas também em amizades e sorrisos.

O contributo do Infarmed para a Rede Europeia ao longo destes 25 anos tem sido excepcional. Devem orgulhar-se do que conseguiram e acredito que esta confiança vos inspirará para futuros desafios.

Parabéns Infarmed!



**Luís Filipe Pereira**  
*Ministro da Saúde (2002-2005)*

A política do medicamento é uma parte fundamental do conjunto das políticas públicas que “moldam” o SNS – Serviço Nacional de Saúde.

Neste contexto, é absolutamente decisivo o papel do Infarmed – Autoridade Nacional

do Medicamento e Produtos de Saúde para assegurar a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos disponibilizados à população.

O Infarmed tem sido sempre a entidade de

referência, com uma credibilidade reconhecida, a nível nacional e internacional, que tem assegurado aos portugueses a confiança num bem fundamental – o medicamento.

Este papel pode ser bem ilustrado com a introdução dos medicamentos genéricos, tendo neste processo o Infarmed sido o garante da credibilidade e da confiança nestes medicamentos pelos portugueses, como posso testemunhar, enquanto ministro da Saúde, na altura do lançamento e consumo crescente dos medicamentos genéricos em Portugal.

Na comemoração do 25.º aniversário do Infarmed, é inteiramente justo sublinhar a ação fundamental deste organismo e destacar o elevado profissionalismo e a grande competência técnica e humana de todos quantos trabalham neste Instituto.



**Susanne Keitel**  
*Diretora do Departamento Europeu  
 para a Qualidade dos Medicamentos*

Em nome do Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM), gostaria de felicitar o Infarmed pelo seu 25.º aniversário. O Infarmed representa Portugal na Comissão da Farmacopeia Europeia e fornece

conhecimentos especializados aos seus grupos de peritos e de trabalho. Desde a sua criação, o Infarmed desempenhou um papel importante na Rede Europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos

(OMLC), coordenada pela EDQM e cofinanciada pela Comissão Europeia, responsável pela supervisão do mercado da qualidade dos medicamentos. O Infarmed tem sido fundamental na organização das reuniões da rede, participando em auditorias e visitas mútuas, oferecendo formação a outros OMCL e contribuindo para a elaboração de normas orientadoras de garantia de qualidade. Além disso, o Infarmed é muito ativo nas atividades da EDQM para o controlo de cosméticos, cuidados farmacêuticos e combate aos medicamentos falsificados. Gostaria de aproveitar esta oportunidade para expressar a nossa sincera gratidão por todo o contributo do Infarmed para as nossas atividades pan-europeias e internacionais, desejando sucesso e contínua acuidade na proteção da saúde pública.



## Luís Caldeira

*Membro das Comissões de Avaliação de Medicamentos e de Tecnologias de Saúde do Infarmed*

Tenho colaborado, estreitamente, com o Infarmed desde a sua fundação, em 1995. São 23 anos de atividade como consultor

na área do medicamento, na avaliação de eficácia e segurança de fármacos, na avaliação fármaco-económica e na produção de

informação relevante para a decisão na área da saúde.

Esta colaboração permitiu-me trabalhar e aprender com figuras de mais elevada estatura técnica, científica e ética, num ambiente de integridade moral e dedicação ao serviço do interesse público.

A elevada transparência que o Infarmed tem mantido na orientação da sua atividade como instrumento fundamental da política de saúde deve ser um exemplo para outras instituições destinadas a defender os interesses e a promover a qualidade de vida dos cidadãos.



## Maria do Carmo Neves

*Presidente Executiva do Grupo Tecnimede e vice-presidente da APOGEN*

O nascimento do Grupo Tecnimede (GTM) e do Infarmed coincidem com a entrada de Portugal na Comunidade Europeia (ex-CEE). Este acontecimento foi um marco muito importante para o Infarmed e para a indústria farmacêutica nacional, pois a transposição da legislação (diretivas) em vigor nos países europeus mais desenvolvidos, para o direito nacional, a partir de 1991, foi simultaneamente desafiante e estruturante para o GTM e para o setor do medicamento em Portugal. Os desafios trazidos pela revolução regulamentar e os determinados pela necessidade de continuar a competir num mercado livre e amplo, obrigou-nos a um enorme esforço científico, financeiro e tecnológico. Foi um enorme salto sem rede e sem treino prévio.

Mas foi justamente a partir daqui que a investigação e desenvolvimento e o processo

de internacionalização do GTM deram os seus primeiros passos.

Também o Infarmed se confrontou com grandes desafios para a implementação das novas regras, com o desenvolvimento de novas competências, a alteração de algumas mentalidades, a criação de novas estruturas, cruciais para assim dar resposta aos requisitos da avaliação e supervisão do medicamento.

Passados estes 25 anos, e porque acompanhamento de muito perto esta área, orgulho-me muito da nossa agência e dos seus colaboradores, que foram capazes de colocar o Infarmed ao nível das melhores agências europeias.

Também o GTM cresceu com o Infarmed sendo agora um grupo farmacêutico internacional com filiais em cinco territórios, Espanha, Itália, Marrocos, Brasil e Colômbia, e exportando para mais de 100 países o portefólio de 182 moléculas num total de

2100 AIM resultantes da sua própria investigação e desenvolvimento.

Prevejo num futuro próximo, e à semelhança de outros países, que as funções de regulação, avaliação, inspeção e farmacovigilância serão acrescidas de outras competências com relevância para o controlo do uso do medicamento, através da informação e utilização racional.

À medida que são aprovados consensos terapêuticos e protocolos para o bom uso das tecnologias de saúde, tornar-se-á obrigatório o estabelecimento de uma responsabilidade coletiva perante a doença e o tratamento, em que o Infarmed terá um papel cada vez mais prescritivo na decisão clínica pós diagnóstico. Será possível a normalização e a geração de dados do tipo *big data* com melhoria das normas e padrões, que serão de utilização obrigatória pelos profissionais de saúde.

Não posso também esquecer o papel determinante de “diplomacia regulamentar” que a agência tem exercido, ultrapassando barreiras que permitem a internacionalização da indústria farmacêutica nacional.

Desejo que o Infarmed tenha condições para continuar a progredir com a mesma determinação e vontade que tem tido até aqui.

O sucesso da indústria farmacêutica nacional passa por termos um Infarmed forte e assim sermos capazes de continuar a contribuir para um Portugal credível e moderno.



## Manuel Caneira

*Vice-presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed*

O Infarmed constitui neste momento um marco incontornável do que melhor se tem feito no país em termos de autoridades

reguladoras nacionais e que, em pouco tempo após a sua criação, se soube posicionar como parceiro europeu credível no sistema de

avaliação de medicamentos europeus. É um percurso construído ao longo dos últimos 25 anos tendo por base um corpo de colaboradores internos e externos dedicados e com brio no exercício das suas funções. É um percurso que se iniciou bastantes anos antes e onde se destaca a criação da precursora de atual Comissão de Avaliação de Medicamentos, que acaba de comemorar os 60 anos de existência, dando-lhe o estatuto de mais antiga da Europa. É um percurso que é indispensável manter de forma a garantir inequivocamente a isenção, independência e transparência na avaliação e regulação dos medicamentos e dispositivos médicos.



**Luís Portela**  
*Presidente do Grupo Bial*

Tendo começado a trabalhar na Bial em 1972 e assumido a presidência da empresa em 1979, penso que sou atualmente o decano dos líderes da indústria farmacêutica em Portugal. Lembro-me de os assuntos da indústria serem ainda tratados na Comissão Reguladora

dos Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Com a criação da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos (DGAF), em 1984 e, depois, com a publicação do primeiro diploma legal do “Estatuto do Medicamento”, em 1991, foram dados passos importantes para

acompanhar os avanços regulamentares que iam acontecendo na Europa. Esse movimento culminou com a criação do Infarmed, em 1993, pela fusão da DGAF com o Centro de Estudos do Medicamento.

Apreiei a forma como o Infarmed procurou reunir competências para a realização das suas tarefas e como se desenvolveu ao longo dos últimos 25 anos, regulando o mercado, garantindo a qualidade no fabrico e na distribuição de medicamentos e procurando dar resposta à cada vez maior sofisticação da inovação terapêutica. Mas também ressalta o prestígio que granjeou internacionalmente, ao colocar um considerável número de qualificados técnicos na Agência Europeia do Medicamento e ao participar ativamente no desenvolvimento da regulamentação do setor no contexto europeu.



**Henrique Luz Rodrigues**  
*Presidente do conselho diretivo do Infarmed (2016-2017)*

Há 37 anos, por convite do Professor Andresen Leitão, integrei a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, com sede no Instituto Ricardo Jorge. A entrada de Portugal na CEE, em 1986, veio criar uma dinâmica no setor que revelou a necessidade de Portugal se atualizar na regulação do medicamento.

Em 1990, o Professor Peres Gomes, diretor geral dos Assuntos Farmacêuticos, pede-me colaboração para a consultoria na participação dos medicamentos pelo SNS. Com a criação do Infarmed, as instalações dispersas da DGAF por Lisboa concentram-se no Parque da Saúde. O laboratório de

comprovação de medicamentos que funcionava no INSA e posteriormente no Instituto Nacional de Investigação Industrial, no Lumiar, também transita para o Parque da Saúde.

Com o decorrer dos anos, a estrutura organizacional e técnica do Infarmed criou competências que lhe granjearam em diversas áreas o reconhecimento nacional e internacional. Acompanhei e tive a oportunidade de participar em diversas fases deste crescimento institucional, que culminou com a minha nomeação para presidente do conselho diretivo. São devidas as felicitações para com os que antes e com o Infarmed, incluindo os que fazem parte das comissões consultivas, ao longo dos anos consideraram que *The most effective way to cope with change is to help create it* (L. W. Lynett).



**Helena Ponte**  
*Diretora de serviços de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário (2009-20015) e Chefe de divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos e Produtos Veterinários (1999-2009)*

Escrever sobre o Infarmed é escrever também um pouco sobre mim e a honra do serviço público.

Diria que começámos juntos, há já 25 anos, quando o medicamento veterinário bebia das políticas do medicamento humano para desenvolver o seu próprio código, esmerando as suas especificidades e retendo toda a experiência que este já alcançara, por força da sua maior idade. Tínhamos os mesmos objetivos, para fins distintos, que afinal, sabemos hoje, não são assim tão diferentes, à luz do conceito de uma só saúde.

Mas o caminho fez-se caminhando e foi nesse percurso que, sem subestimar a minha equipa de trabalho, que foi a melhor de sempre, fui ganhando o devido respeito por um Infarmed cada vez mais forte, pelo que de melhor inculcia e cria nas pessoas: competência e motivação.

Na verdade nunca tropeçávamos com os funcionários do Infarmed nas formações useiras. Mas encontrávamo-los em funções técnicas na Agência Europeia de Medicamentos ou na CE, com enorme distinção. Líamos os seus nomes nas

referências de iniciativas comunitárias.

Por cá víamos a facilidade com que apresentavam resultados de qualidade e com qualidade. Não resultante de uma mera classificação mas de uma acreditação, de formação pós-graduada. Além de competência, tinham iniciativa e via-se que gostavam de crescer, não acomodados.

Eu tinha, sobretudo, um respeito enorme pelos funcionários do Infarmed. Que eu não conhecia na sua grande maioria mas que eram bem conhecidos nos meios que eu também frequentava fora do país, e onde, com eles, a nossa bandeira estava sempre em alta.

Confesso que aprendi com o Infarmed a virtude da multidisciplinaridade. Não que me tivessem ensinado, mas porque me fui apercebendo que só com este tipo de pessoas vale a pena tentar melhorar um serviço público.

E foi por isso que quando pensei mudar, não poderia ser para outra instituição que não fosse o Infarmed. Um enorme bem-haja e parabéns a todos os colegas de hoje!



**Orlando Monteiro da Silva**  
*Bastonário da Ordem dos Médicos Dentistas*

Os médicos dentistas são prescritores de medicamentos e utilizadores de diversos dispositivos médicos no exercício da sua atividade profissional. Grande parte da ação do Infarmed incide essencialmente sobre a

regulação dos medicamentos e dispositivos médicos.

Ora, tomando em consideração a importância da intervenção do Infarmed no âmbito da medicina dentária, a Ordem dos Médicos

Dentistas tem, desde sempre, vindo a colaborar de perto com o Infarmed, quer ao nível do seu Conselho Consultivo, onde tem um representante, quer ao nível das Comissões técnicas especializadas e da celebração de protocolos.

Três exemplos: a regulamentação de produtos de branqueamento dentário de venda livre; a regulamentação da aquisição direta de medicamentos por parte de médicos dentistas; a regulamentação da elaboração de dispositivos médico dentários, próteses dentárias, feitos por medida.

São 25 anos de estreita colaboração, a trabalhar em conjunto, em parceria, para uma regulação mais eficaz quer da parte da OMD, quer da parte do Infarmed.



**Mário Miguel Rosa**  
*Membro das Comissões de Avaliação de Medicamentos e de Tecnologias de Saúde do Infarmed*

O Infarmed faz 25 anos de idade. Este aniversário merece parabéns pelo dever cumprido até agora, e reflexão.

O Infarmed é a instituição pública que conheço que tem a maior eficiência no seu conjunto. Seja por possuir uma atividade fortemente técnica e contar com colaboradores eficientes, seja por articular com outras instituições portuguesas e europeias também elas muito eficientes, o facto é que a

sua produção é de qualidade e em tempo.

Conheço o Infarmed desde 1995, e é uma escola para mim. Agradeço o que aprendi com os seus líderes e com os colegas, tanto mais velhos como mais novos. Não apenas como técnico, mas como homem. O Infarmed tem-me proporcionado várias lições e o comportamento de alguns dos seus presidentes e do Conselho Diretivo são modelares para mim. O Infarmed também nos dá esta oportunidade

de crescermos, colaboramos em equipa e retribuirmos. Retribuição através do enriquecimento do nosso país, não apenas mediante os procedimentos que atraímos – somos o 4.º país com mais procedimentos europeus, mas também através das discussões entre os peritos e colegas, que conduzem ao crescimento do nosso potencial técnico e capacidade de resposta.

A relação biunívoca entre cada um de nós e o Infarmed tem tido características simbióticas. Esta colaboração positiva para todos é fácil quando os objetivos a atingir e o rumo traçado são claros, há condições de trabalho para que sejam exequíveis em tempo e há reconhecimento da chefia pelo mérito individual e da equipa, incentivando o melhor desempenho e satisfação pessoal.

Para o bem de todos os portugueses e cidadãos europeus, desejo que o atual conselho diretivo possa continuar a o seu esforço ecológico na manutenção desta simbiose no Infarmed, num momento vital para a Europa.



**António Marques da Costa**  
*Membro do conselho de administração do Infarmed (2002-2004)*

Ter feito parte do conselho de administração do Infarmed é, para mim, motivo de orgulho. Orgulho, que não vã vaidade, porque o Infarmed é, reconhecidamente, um bom exemplo e uma referência no quadro dos organismos públicos nacionais e internacionais:

- autossuficiente do ponto de vista financeiro,

isto é, não honorando o Orçamento de Estado;

- detentor de uma valiosa infraestrutura, simultaneamente moderna e funcional (laboratórios de controlo de qualidade auditórios etc.);
- na vanguarda tecnológica e científica,

granjeando desta forma o reconhecimento e a primazia inter pares ao nível laboratorial e de perícia científica;

- reconhecido pelos *stakeholders* do setor da saúde, começando pelos próprios consumidores e utentes do SNS e terminando nos Industriais, pela sua qualidade, seriedade e contributo ao desenvolvimento sectorial;
- com cultura e identidade próprias, construídas não num mandato, mas ao longo dos seus 25 anos.

A condição humana leva-nos a exigir sempre mais e melhor. Tal é saudável e desejável. Na comemoração do seu vigésimo quinto aniversário, deixo as minhas felicitações e o meu reconhecimento, parecendo-me oportuno visitar um princípio básico da medicina: *Primum non nocere*.



Martyn Ward  
(MHRA, Reino Unido)  
e Elke Stahl  
(BfArM, Alemanha)  
Presidentes da Clinical  
Trials Facilitation Group (CTFG)

O Infarmed tem sido um membro ativo e valorizado do grupo de trabalho de facilitação dos ensaios clínicos (CTFG) sob a égide dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), desde que o grupo foi criado em 2004. Os seus representantes têm dado um

forte apoio a muitas das principais linhas de trabalho do grupo incluindo o procedimento de harmonização voluntária (VHP), criado para promover a avaliação partilhada a nível europeu e, mais recentemente, a partilha de trabalho no âmbito dos Relatórios Anuais de

Segurança. Têm participado ativamente nos grupos de trabalho, como o subgrupo de segurança, contribuindo para o desenvolvimento da harmonização das práticas e processos dos Estados membros a nível europeu, e forneceram contributos significativos para outros grupos que redigem orientações para os promotores de ensaios, por exemplo em áreas como a contratação em ensaios clínicos, informação de segurança de referência e protocolo dos ensaios. São sempre parceiros ativos na discussão atualmente em curso no CTFG, a implementação do novo regulamento dos ensaios clínicos, área em que a experiência nacional do Infarmed tem apoiado os outros Estados membros a encontrar soluções para os desafios que todos enfrentam.



Aida Batista  
Diretora dos serviços farmacêuticos  
do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia

Quando iniciei a minha atividade profissional de farmacêutica hospitalar desde sempre, as questões relacionadas com a Farmácia e o Medicamento eram tuteladas pela DGAF – Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos.

Acompanhei a criação do Infarmed – Instituto da Farmácia e do Medicamento, em 1993, decorrente da necessidade de ajustar as normas portuguesas às normas europeias e a sua evolução até se transformar na Autoridade Nacional

do Medicamento e Produtos de Saúde. A evolução rápida das soluções terapêuticas, o desafio da aplicação de boas práticas, o ajuste do mercado do medicamento à realidade económica mundial e a necessidade de uma vigilância e de uma regulação mais exigentes conduziram a uma alteração positiva e a um crescimento substancial do Infarmed nos últimos anos. Nestes 25 anos de existência, o Infarmed acompanhou cabalmente os desafios que lhe foram colocados. Acompanho esta homenagem com o desejo de que a colaboração entre a entidade reguladora e os profissionais de saúde, nomeadamente farmacêuticos hospitalares, seja prosseguida e consolidada, para que o exercício da nossa profissão contribua para a melhoria contínua da saúde dos portugueses.



Miguel Forte  
Vice-presidente da Comissão Técnica de Medicamentos do Infarmed  
e representante no Comité de Medicamentos de Uso Humano  
da EMA (1996-1998)

O Infarmed celebra em 2018, 25 anos de crescente sucesso e reconhecida presença no ambiente regulatório na Europa e no mundo. Este sucesso deve-se ao nível científico e sentido prático da liderança, membros e

peritos do Infarmed que, por vezes em situações adversas e com dificuldades de recursos e apoio político, sempre souberam manter-se na atualidade do conhecimento e da inovação. Estou certo de ver o Infarmed continuar

ativo nas áreas de inovação terapêutica, nomeadamente a emergente terapia celular e genética, e assim contribuir para a sua missão de saúde pública.

É com muito orgulho e satisfação que lembro o período em que participei nas atividades do Infarmed a nível nacional e como representante a nível europeu. Aprendi, criei amizades, contribuí para o impacto da instituição e confirmei o meu interesse na inovação terapêutica. É também com saudade que agora felicito o Infarmed!

Parabéns, pois, à instituição e a todos os colaboradores e amigos que contribuíram, e continuam a contribuir, para a liderança do Infarmed na regulação e inovação terapêutica para o benefício, dos doentes e da sociedade.



**Miguel Gouveia**  
*Professor de Economia da Saúde  
 da Universidade Católica Portuguesa*

Decorreram 25 anos desde a criação do Infarmed pelo que se trata de uma ocasião oportuna para fazer um balanço da sua atividade e pensar no seu futuro.

O nascimento do Infarmed coincidiu com alterações estruturais do mercado dos medicamentos muito adversas para Portugal. Começando em 1997 e com maior impacto nos primeiros anos do século XXI, uma série de decisões do Tribunal Europeu de Justiça da União Europeia legalizou as importações

paralelas de medicamentos dentro da União Europeia. O resultado desta alteração foi a quase impossibilidade de os medicamentos terem preços diferentes em países diferentes. Após essas decisões os países mais pobres passaram a ter de pagar substancialmente mais pelos medicamentos, um processo doloroso para Portugal que, apesar de tudo, teve no Infarmed um agente combativo dos interesses do país, sendo um exemplo histórico de progresso o crescimento da quota dos

genéricos. Em simultâneo, ao longo destes anos, cresceu o papel da UE na área do medicamento e é gratificante ver que o Infarmed tem desempenhado um papel de relevo na Agência Europeia de Medicamentos.

A partir de 2011, com o início da profunda crise económica e financeira com que Portugal se debateu, o Infarmed foi uma instituição na linha da frente da batalha por ajudar a equilibrar as finanças públicas e ao mesmo tempo continuar a gerar ganhos de saúde. O equilíbrio entre estas duas enormes pressões não terá sido sempre perfeito, mas creio que o balanço final é claramente positivo. Portugal deve muito ao Infarmed, aos seus dirigentes e aos seus colaboradores. Hoje e no futuro permanece o desafio de como garantir o equilíbrio entre os recursos disponíveis e o acesso à inovação que permita a continuação da excelente *performance* portuguesa em termos de ganhos de saúde. Faço votos para que o Infarmed continue a responder a este desafio tão bem quanto o fez no passado.



**Wim Goettsch**  
*Director da Direcção da EUnetHTA JA3*

Antes de mais quero dar os parabéns ao Infarmed pelo seu 25.º aniversário.

Desde há muito que o Infarmed tem estado envolvido na colaboração europeia para avaliação de tecnologias de saúde e eu sempre apreciei muito o seu papel proativo nas diferentes atividades de avaliação

de tecnologias de saúde a nível europeu.

Destaco em particular as diferentes ações conjuntas (JA) da Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde (EUnetHTA), em que o Infarmed tem estado ativamente envolvido como revisor e autor das diferentes avaliações conjuntas de

efetividade relativa (REA) dos novos medicamentos. Na EUnetHTA JA2 (2012-2015), o Infarmed participou como co-autor da REA do *sorafenib* para o carcinoma da tiroide.

Na mais recente ação conjunta, EUnetHTA JA3, o Infarmed tornou-se membro do Conselho Executivo e mais uma vez foi co-autor da REA do *regorafenib* para o carcinoma hepatocelular. Deve ser especificamente referido que o Infarmed está na linha da frente da implementação nacional dos “produtos” da EUnetHTA, servindo como modelo para a implementação a nível nacional noutros países. Por último, a mais recente reunião do Conselho Executivo foi organizada de forma excelente nas suas instalações.

Espero que a colaboração entre o Infarmed e a EUnetHTA continue por muitos e longos anos!



**Elisabete Mota Faria**  
*Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos Interina (2008-2009)*

O Infarmed, sem rasgos de evidência ou promoção mediática, é um organismo que merece todo o nosso respeito, uma vez que, é um dos promotores e garante da qualidade,

eficiência e segurança de toda a cadeia do medicamento, em benefício da Saúde.

A sua existência e função têm um significado evidente na avaliação, fiscalização e

disciplina de um setor tão precioso e sensível como é o do medicamento.

O Infarmed assume, cada vez mais, uma relevância e um papel fundamental na necessária garantia que dá aos portugueses para a utilização de medicamentos de qualidade credível.

Também é de referenciar a importante participação e integração que faz do nosso país ao nível das instituições congéneres europeias, o que muito nos honra, pela sua excelente prestação.

Nesta data especial deixo o meu louvor a toda a organização da sua estrutura, pelo profissionalismo, competência, inovação e dinamismo durante estes 25 anos de existência positiva.



## Carlos Gouveia Pinto

*Professor Associado com Agregação do ISEG,  
Universidade de Lisboa*

Nestes 25 anos, o Infarmed teve várias iniciativas que marcaram o perfil da regulação do setor dos medicamentos. Uma

delas (reconhecida internacionalmente) foi ter sido pioneiro na proposta da adoção de critérios económicos na decisão

sobre a comparticipação dos medicamentos.

Com efeito, embora a obrigação da apresentação de estudos de avaliação económica só tenha sido formalizada em 1998 (Decreto-Lei 305/98 de 7 de outubro) enquanto se concluía a elaboração das orientações metodológicas para estudos de avaliação, já em 1990 era dado um sinal neste sentido (Decreto-Lei 231/90 de 14 de julho). Note-se que este foi o ano em que foi publicada a 1ª versão (provisória) das orientações metodológicas australianas, quatro anos antes das canadianas. É de saudar este espírito inovador e desejar que não esmoreça sabendo ler os sinais dos tempos que correm.



## Maria da Luz Sequeira

*Membro da direção da Plataforma Saúde em Diálogo,  
em apresentação da ANF*

O país deve ao Infarmed um serviço inesimável: a garantia da aptidão, da segurança e da efetividade dos nossos fármacos, a base para a prevenção e cura, a esperança de uma vida com mais qualidade, como atestam os indicadores da saúde em Portugal.

O Infarmed, ao interferir igualmente na autorização do preço de venda ao público de

todos os medicamentos, tem capacidade para impor uma maior moderação de custos para os doentes, o que é da maior importância, num tempo em que se expandem as terapêuticas para fazer face ao crescente protagonismo das doenças crónicas.

A sua política relativamente aos medicamentos genéricos desmistificou o espectro da

sua qualidade e melhorou a acessibilidade ao medicamento, com grande impacto na adesão à terapêutica. O medicamento genérico é cada vez mais um dos pilares da política de saúde no Estado Social.

O Infarmed é também uma imagem do que deve ser o papel do Estado no relacionamento com os cidadãos.

Como profissional de saúde e diretora de uma IPSS, onde predominam as associações de doentes crónicos (Plataforma Saúde em Diálogo), vejo com muita esperança a criação do Projeto Incluir, confiando que irá alargar a interação das associações no processo de avaliação de tecnologias de saúde.

Estou certa de que o Infarmed continuará a prestar esta relevantíssima missão de regular e supervisionar os nossos medicamentos, num grau de confiança que é exemplar no quadro das instituições do Estado.



## Aquilino Paulo Antunes

*Diretor do Gabinete Jurídico e Contencioso do Infarmed  
(2000-2008 e 2010-2014)*

A importância do Infarmed resulta, em grande medida, da necessidade na área do medicamento e produtos de saúde de uma agência que – em consonância com as recomendações da OMS – assegure um conjunto de funções de regulação consideradas essenciais, a saber, licenciamento do fabrico,

importação, exportação, distribuição e publicidade de medicamentos; avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e sujeição da comercialização a autorização administrativa; inspeção e monitorização das entidades que fabricam, distribuem e dispensam medicamentos; controlo da

qualidade dos medicamentos comercializados; fiscalização da publicidade; monitorização de reações adversas; fornecimento aos profissionais de saúde e ao público informação independente sobre medicamentos.

As atuais atribuições do Infarmed são mais amplas do que aquele mínimo essencial, mas tal ficará a dever-se a várias ordens de razões ao longo do tempo, nomeadamente de oportunidade ou de maior adequação, tendo em conta o *know how* acumulado, ou do facto de se tratar de áreas afins.

É, todavia, consensual que, durante os 25 anos de existência que agora se comemoram, o Infarmed procurou e conseguiu estar à altura dos desafios, nacionais, internacionais e da União Europeia, que lhe foram lançados. Faça votos para que continue.



## Ana Vasconcelos Batalha

*Conselheira na Representação de Portugal junto da UE (2001-2008),  
administradora principal na CE no âmbito  
dos produtos farmacêuticos (1996-2001),  
chefe de divisão de Farmácia Veterinária na DGV (1989-1996)*

A transformação e conversão da velha e pesada herança recebida da DGAF, em modernidade e determinação para a mudança, através do impacto da gestão e liderança proactiva da primeira direção, permitiu ao jovem Infarmed consolidar a reestruturação e o potencial da nova Autoridade Nacional do Medicamento no panorama nacional e internacional. A integração política no setor farmacêutico, a par da sua autonomia técnica e desenvolvimento de novas parcerias, traçou o seu percurso assente na competência e desenvolvimento de

padrões de qualidade na avaliação e supervisão do medicamento.

Em tom de balanço, relembro o trabalho conjunto desenvolvido na regularização do medicamento veterinário, revestido de alguma rivalidade institucional na partilha das competências entre a Direção Geral de Veterinária e o Infarmed; ou, já em 1993, a franca cumplicidade, apoio e apreço não esquecido pela Dra. Ana Nunes Correia, durante a criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária; ou as

infindáveis negociações no Conselho, onde o primeiro Presidente do Infarmed, Dr Aranda da Silva, representou e defendeu de forma inequívoca o interesse público durante a construção do futuro Sistema Regulador Europeu de Medicamentos. Já na Comissão Europeia e depois na REPER, pude acompanhar o contributo do Infarmed na evolução da fileira da governação do medicamento ou no início da EMEA onde, com estratégia e competência, ousou capitalizar mais-valias ou otimizar a experiência dos seus recursos humanos.

Com forte integração regulamentar no Sistema Europeu do Medicamento e apoio na cooperação ao nível inter-regional, o Infarmed posicionou-se com dignidade conquistando o reconhecimento do mérito e respeito dos seus pares.

Estou convicta de que os 25 anos deram corpo ao projeto e a maturidade para agora enfrentar, sem timidez, um novo ciclo cheio de desafios na era da governação global, e contribuir para a melhoria do estado da Saúde Pública e do bem-estar das populações.



## Paulo Clímaco Lilaia

*Presidente da Associação Portuguesa de Medicamentos  
Genéricos e Biossimilares*

É com o maior gosto e consideração que a APOGEN dá os parabéns ao Infarmed pelos seus primeiros 25 anos.

O Infarmed tem desenvolvido ao longo destes anos um excelente e reconhecido

trabalho de supervisão do setor dos medicamentos, garantindo a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos disponíveis em Portugal, na defesa dos interesses dos cidadãos e da saúde pública.

A APOGEN reconhece e destaca que o trabalho do Infarmed tem sido fundamental na divulgação e credibilização dos medicamentos genéricos, contribuindo para que Portugal, em relativamente poucos anos, crescido para um consumo de genéricos mais próximo dos países mais desenvolvidos.

De destacar também o excelente desempenho do Infarmed e dos seus colaboradores a nível internacional, sendo reconhecido como uma das melhores agências de medicamentos a nível europeu, o que bem demonstra a qualidade da sua organização e dos seus colaboradores.

Desejamos ao Infarmed que os próximos 25 anos tenham o mesmo nível de sucesso e reconhecimento.



## José Carapeto

*Antigo diretor geral da Valormed*

Neste breve testemunho gostaria de começar por sublinhar a muito positiva intervenção do Infarmed na regulamentação dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e o destaque desta Instituição a nível europeu.

Como representante da Apifarma durante vários anos na EDMA – *European Diagnostic Manufacturers Association*, e

mais recentemente na *MedTech Europe*, testemunhei com bastante satisfação as positivas referências feitas nestas associações sobre a regulamentação deste setor em Portugal e o pioneirismo do Infarmed nos projetos internacionais, destacando-se pela sua atualidade o designado HTA – *Health Technology Assessment*, no qual as empresas do setor

sediadas em Portugal têm ativamente colaborado na expectativa de que os objetivos deste projeto sejam atingidos.

Gostaria ainda de relevar que, tal como nos medicamentos, também nos genericamente denominados “dispositivos médicos” existem particularidades que devem ser tomadas em consideração pela entidade reguladora. Há muito pouco tempo foram aprovados dois regulamentos europeus distintos, um para *Medical Devices* e outro para *In Vitro Diagnostics*. Certamente que o Infarmed tem este aspeto em consideração e, pela crescente relevância deste setor, reforçará ainda mais as suas competências técnicas neste domínio.

Parabéns a todos os atuais e ex-dirigentes e colaboradores do Infarmed pela excelente reputação desta instituição a nível nacional e internacional, que nos últimos 25 anos esteve sempre ao serviço da saúde dos portugueses.





## Miguel Oliveira da Silva

*Professor Catedrático de Ética Médica da Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa*

Avaliar com transparência, em tempo útil, e criteriosamente a eficácia e segurança de novos e velhos medicamentos e dispositivos médicos, distinguir mais uma inovação de um verdadeiro e imprescindível valor terapêutico acrescentado, prestar contas sobre a metodologia e critérios de participação,

assegurar as boas práticas na farmácia: eis um acervo de tarefas e exigências científicas e éticas a que, grosso modo, o Infarmed tem sabido responder, assim granjeando justificado prestígio na comunidade científica e na sociedade civil.

*Em tempo de Big Health Data e Big Pharma*

(com a confidencialidade a ser devassada e tratamentos inovadores custarem dezenas ou centenas de milhares de euros por doente) prestigiados cientistas interrogam se, em bom rigor, tais medicamentos ou dispositivos são bens comuns, que pertencem não apenas à indústria mas também à humanidade.

Também por isto, qualquer Autoridade Nacional do Medicamento, em face de novos desafios e ambições epistémicas, tem que se abrir e estimular o diálogo sinérgico e informado com a sociedade civil, com todos os profissionais de saúde (não só os tradicionais), refletindo sobre o atual significado da governação na inovação em saúde, a qual não pode ficar sobretudo nas mãos do setor privado e exige o respeito pela dignidade dos direitos humanos.



## Alexandra Bordalo

*Membro do Conselho de Administração do Infarmed (2002-2005)*

O Infarmed tem tido um papel fundamental na saúde e economia dos portugueses. A regulação do mercado no que concerne o

medicamento, dispositivos e cosméticos só se faz com pessoas altamente qualificadas e motivadas para o bem comum. Entre 2002

e 2005 foram muito os desafios colocados à instituição. Com muita dedicação, esforço, capacidade de adaptação e trabalho em equipa foi possível atingir todos os objetivos colocados durante esse período. Foi com muito orgulho que participei e colaborei com o Infarmed. Foram anos de trabalho que tiveram como alicerces o respeito, a confiança e o compromisso. Neste 25.º aniversário deixo aqui os meus parabéns e o meu desejo de continuidade do excelente trabalho, empenho, brilho e entusiasmo que tem caracterizado esta instituição e seus colaboradores.



## Pedro Nunes

*Bastonário da Ordem dos Médicos (2005-2010)*

Recordo a criação do Infarmed há 25 anos e o farmacêutico tenaz e empenhado que o protagonizou – Aranda da Silva. Olhado da Ordem dos Médicos, parecia tratar-se de mais uma criação de um “regulador independente”, o que habitualmente mais não traduzia que retirar um setor do âmbito do poder

político, escrutinável democraticamente, para colocar no âmbito do mais opaco poder económico. Tal não se verificou, contudo. O Infarmed independente, mas sempre se assumindo firmemente sob tutela do Ministério da Saúde, trilhou o seu caminho com segurança tornando-se uma referência

nacional e internacional não só promovendo o equilíbrio entre os vários “interessados” no setor como moldando mesmo a forma de organização da sua congénere europeia EMA. Tal a influência à época que só o poder de um grande estado europeu impediu a localização da sede desta em Lisboa, sendo-nos atribuída a de Segurança Marítima, o que para muitos teve o sabor de prémio de consolação. Passados vinte e cinco anos de um passado robusto, com um forte nome internacional e uma qualidade indiscutível como laboratório de referência e regulador nacional de uma área essencial da vida e da economia, só resta esperar que assim se mantenha nos próximos vinte e cinco e que ninguém tenha a tentação de o transformar num qualquer prémio de consolação.



## Luís Pisco

*Presidente da Administração Regional de Lisboa e Vale do Tejo*

O Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, é uma das estruturas do Ministério da Saúde que melhor representa a excelência das organizações de Saúde do Serviço Nacional de Saúde.

O Infarmed soube granjear o prestígio, fruto do trabalho de inúmeros profissionais

de saúde que ali trabalham e trabalharam que souberam interpretar o papel e a centralidade da instituição na sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde. A este desígnio não podemos deixar de relevar o importante papel que os diversos dirigentes que nestes vinte cinco anos souberam representar

a vontade e o propósito desta Instituição.

Ao Infarmed cabe a função de avaliar a eficácia, a eficiência e a efetividade das tecnologias de Saúde, sendo neste domínio um dos pilares do Sistema Nacional de Saúde, como um todo, e do Serviço Nacional de Saúde, em particular. Não podemos, portanto, nós, profissionais de saúde e suas instituições, deixar de reconhecer que o Infarmed soube e sabe ultrapassar a mera função administrativa ou burocrática para se posicionar como um dos baluartes da excelência das instituições de saúde pública a nível nacional.

Um reconhecimento que é para todos nós, um acto de agradecimento ao Infarmed e a todos os seus profissionais.

Em meu nome pessoal e da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, muitos parabéns.



## Carlos Sinogas

*Professor da Universidade de Évora e representante do Infarmed no Comité de Medicamentos Veterinários da EMA (1998-2000)*

Aquando da preparação da regulamentação para a utilização de medicamentos genéricos no país, concretizada mais tarde pelo Decreto-Lei 81/90 de 12/3, a ministra da Saúde, Dra. Leonor Bezeza, sentiu também a necessidade de criação de um laboratório oficial que garantisse publicamente a qualidade dos medicamentos genéricos. É neste contexto que o subscritor aceita o lugar de adjunto da Ministra da Saúde para trabalhar na construção do novo laboratório.

Numa primeira tentativa foi considerada a

evolução do Departamento de Comprovação da Qualidade do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge. O desinteresse manifestado pelos técnicos deste departamento levou ao abandono desta ideia inicial. Foi estudada a possibilidade de criar um laboratório de comprovação de medicamentos a funcionar na dependência ou em colaboração com a Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos. Também esta opção não foi bem aceite pelos dirigentes envolvidos nem por diversas outras forças do setor farmacêutico.

Neste contexto, a opção do Ministério da Saúde em 1989 foi extinguir a Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e criar no seu lugar um novo instituto, na altura designado por INM (Instituto Nacional do Medicamento) que incluísse também um laboratório de comprovação de qualidade dos medicamentos.

Por razões políticas de outra índole, o gabinete da Ministra da Saúde foi substituído em 1990 antes de ter conseguido concretizar a criação do INM. Criou-se então, como recurso de última hora, o Centro de Estudos do Medicamento (CEM) numa perspectiva de transição futura para o novo instituto.

Nomeado o novo diretor-geral dos Assuntos Farmacêuticos, Prof. Dr. Peres Gomes, antes também envolvido na criação do INM, foi possível fazer evoluir o CEM numa perspectiva mais clínica e ceder posteriormente o seu lugar de diretor-geral ao Dr. Aranda da Silva, o verdadeiro responsável pela criação do Infarmed e seu primeiro presidente.



## Eduardo Lopes Rodrigues

*Antigo diretor-geral da Indústria*

Ao escrever sobre os 25 anos do Infarmed, afigura-se-me essencial enfatizar que ao longo deste tempo soube granjear a confiança dos portugueses, através, sobretudo, do elevado

profissionalismo com que conseguiu ir ao encontro da exigência inelutável de cada vida, no sentido de que o Medicamento esteja próximo das necessidades imprevisíveis de todos.

Embora possa não parecer, todos, perante a acutilância de uma “crise de saúde,” insignificante ou hecatômbica, temos esperança num medicamento ou num serviço de farmácia tradicional ou inovador, e queremos que o seu preço e a sua eficácia nos sejam credibilizados por uma instituição.

Essa instituição tem sido, em Portugal, o Infarmed, como permanente renovador científico, tecnológico e ético, de uma herança regulatória de décadas, projetando-se, na Europa e no mundo, num futuro enriquecido por uma pauta de valores, plenos da dignidade da vida, na sociedade das competências.



## Constantino Sakellarides

*Diretor-geral da Saúde (1997-1999),  
diretor das Políticas e Serviços de Saúde da OMS/Europa  
(1990-1995)*

O desenvolvimento do país depende em grande parte da qualidade das suas instituições.

Por circunstâncias associadas à minha vida profissional, acompanhei de perto as primeiras etapas do desenvolvimento do Infarmed.

O futuro de uma instituição é muito frequentemente determinado pela qualidade do

seu impulso original – visão de futuro, arquitetura organizacional, ética de serviço público. Este contribuiu para as condições de sustentabilidade reconhecidas no Infarmed de hoje: Funções altamente relevantes para a proteção da saúde dos portugueses, uma massa crítica de competências técnico-profissionais de elevado mérito e uma relação de

grande confiança com a comunidade nacional e internacional onde se insere. No impulso original há que reconhecer, especialmente, a contribuição política de dois ministros de qualidade – Paulo Mendo e Maria de Belém Roseira – identificando, retendo e apoiando um primeiro dirigente tecnicamente qualificado, empreendedor, determinado e com as qualidades humanas necessárias para deitar mãos à obra: José Aranda da Silva (1993-2000).

Talvez seja útil, agora, notar que o Infarmed teve uma mesma liderança nos primeiros sete anos, quatro entre 2000 e 2010 e cinco entre 2010 e 2017.

Dada a importância do Infarmed para o nosso bem-estar, todos temos de contribuir, na medida das nossas possibilidades, para que este continue a ser, por muitos anos, uma instituição portuguesa de qualidade.



## Beatriz Silva-Lima

*Representante do Infarmed no Comité  
de Medicamentos de Uso Humano da EMA (2001-2012)  
e coordenadora do Comité de Segurança de Medicamentos  
da EMA (1999-2012)*

Desde a sua formação até ao presente o Infarmed efetuou um notável percurso, que conduziu a um sistema nacional de avaliação e gestão de medicamentos e produtos de saúde, moderno, competente, fiável, segundo os padrões e normas europeias/internacionais. Numa estratégia visionária, o presidente-fundador, Doutor Aranda da Silva, recorreu a uma equipa reforçada com peritos externos oriundos de institutos de investigação e academia, determinante para a visibilidade e desempenho alcançados a

nível europeu num curto período de tempo. A simbiose entre as componentes científica e regulamentar naturalmente adotada por aqueles elementos alinharam com os princípios da Ciência Regulamentar, num período anterior ao estabelecimento daquele conceito, conferindo ao Infarmed um lugar pioneiro nesta área. O Infarmed não se limitou a incorporar e seguir as normas e procedimentos europeus, mas tem tido um papel relevante no seu desenvolvimento na EMA, em áreas de reconhecida liderança de opinião dos

seus representantes, como a farmacocinética, bioequivalência, segurança pré-clínica, oncologia, neurologia, infecciologia, medicamentos órfãos. Em simultâneo a par com a área regulamentar, tem ocorrido um enriquecimento em competência científica interna e de liderança internacional em áreas como a Biotecnologia, Terapias Avançadas, medicamentos órfãos e pediátricos, constituindo oportunidades no reforço da intervenção internacional do Instituto. O posicionamento nacional e internacional, fruto do esforço conjunto e experiência adquirida ao longo dos anos pelas equipas internas e externas não pode ser considerado como “adquirido”, num ambiente muito competitivo e em ativa transformação. Acompanhamento e suporte permanentes garantindo a estabilidade do *modus operandi* são fundamentais para que não sejam perdidas/negligenciadas as responsabilidades do Infarmed na defesa da saúde dos cidadãos, e as conquistas alcançadas influenciando decisões a nível supranacional.



## Regina Carmona

*Dirigente do Infarmed na área de Farmacovigilância  
(1996-2007)*

Ainda mal dava os primeiros passos, de que tive o privilégio e a honra de participar, já uma pujança nova, um fulgor antecipado anunciavam um futuro promissor; o passar

do tempo apenas o confirmou, ultrapassando mesmo as mais elevadas expectativas. E assim foi crescendo, amadurecendo, fazendo escola, rapidamente reconhecido como

exemplo de excelência científica e técnica, tanto em Portugal como internacionalmente, os seus membros respeitados e desejados em qualquer lugar.

Disto mesmo é espelho a reação à recente crise: um país que se levanta para defender a sua instituição, como se cada português nela se visse refletido, representado e por ela defendido. A sua “Jóia da Coroa” (por isso tão cobiçada...), o seu garante de proteção da Saúde Pública, naquela área e competência e especialização.

Não creio ter assistido a algo semelhante em Portugal, e já levo bastante caminho andado. Falo do Infarmed, naturalmente.



## Rui Tato Marinho

*Professor da Faculdade de Medicina  
da Universidade de Lisboa*

Infarmed, 2014-2015, uma vida com muitas vidas. Quarenta anos depois de alguém ter escrito na revista “Lancet” que poderia existir um vírus chamado de “hepatite C”. Vinte e cinco anos depois da identificação do tal vírus C.

Portugal integrava o grupo de países que teve acesso aos primeiros ensaios com novos fármacos orais com eficácia antivírica mantida no tempo superior a 95 por cento.

Nunca tal se vira, ainda para mais com um

vírus oncogénico que infetou pelo menos 100 mil portugueses.

O Infarmed esteve na liderança da interface entre os fármacos e portugueses infetados, saiu da sua Torre de Marfim. Apesar das três décadas de prática clínica, foi uma total surpresa contactar com a dimensão estrutural e organizacional. Por trás de uma capa burocrática reside uma estrutura que engloba excelentes profissionais, que afinal têm um rosto

e pensar “humano”. Afinal são seres humanos! Afinal têm um nome: Eurico Castro Alves, Susana Afonso, Jorge Rodrigues, Carlos Pires, Ana Antunes, Helena Baião, entre cerca de 400.

Foram quase 30 deslocações ao Infarmed: reuniões oficiais, oficiosas, semi-oficiais, tomar um café! Estimativa de doentes infectados em consulta, sessões de esclarecimento e formação, presença de médicos estrangeiros, reuniões com *stakeholders* nacionais, negociação, Grupo de Aconselhamento, liderança, reunião com ministro, gestão da mudança, capa do “Infarmed Notícias”, os *media*, as associações de doentes, os ensaios clínicos, as publicações no *New England*, a indústria, as finanças, a Assembleia, os Hospitais, uff!

Um exemplo e *benchmarking* para muitos outros países. *The portuguese FDA has done...*

Fica para a História: 97% dos portugueses infetados sem vírus.

Obrigado Infarmed.



## António Vaz Carneiro

*Professor da Faculdade de Medicina  
da Universidade de Lisboa,  
diretor do Centro de Estudos de Medicina  
Baseada na Evidência (CEMBE)*

Os sistemas de saúde modernos caracterizam-se por uma complexidade extraordinária. Com efeito, desde a organização dos serviços à manutenção de equipamentos, de sistemas de qualidade em saúde à investigação científica, tudo está feito para, dentro do possível,

assegurar resultados que sejam analisáveis, explícitos e relevantes para os doentes.

Dentro das áreas mais importantes de qualquer sistema de saúde inclui-se a da avaliação das tecnologias em saúde (ATS). Quer se refira a medicamentos, quer a dispositivos, a

ATS tem uma importância crucial, já que serve de suporte à decisão política, de administração/gestão e da assistência aos doentes.

O Infarmed, durante toda a sua existência, tem desempenhado um papel central neste processo, contribuindo para racionalizar abordagens e justificar opções de introdução de tecnologias inovadoras em saúde. E tem-lo feito de maneira exemplar, demonstrando uma competência técnica impar aliada a uma capacidade científica fora do comum, o que coloca este Instituto num lugar á parte no mundo da ATS dentro e fora do nosso país.

Tenho muita honra (mas especialmente muito prazer) em me juntar a todos os que reconhecem no Infarmed um modelo institucional, felicitando todos os seus colaboradores e desejando – pelo menos – uns segundos 25 anos tão bons como os primeiros...



## Domingos de Carvalho Ferreira

*Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto,  
vice-presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos*

Para uma instituição, os 25 anos de existência significam um marco único festivo e de reflexão.

Ao longo dos anos o Infarmed, agência

nacional reguladora do medicamento de uso humano e dos produtos de saúde, conquistou elevada reputação a nível nacional e europeu. Tem pautado fundamentalmente a

sua actuação na evolução e supervisão da Farmácia, do Medicamento e dos Produtos de Saúde em Portugal.

Desde 1995 tenho o privilégio de colaborar com o Infarmed na avaliação de medicamentos de uso humano. O Infarmed, na área da avaliação e introdução no mercado de medicamentos, tem reforçado a sua participação no acompanhamento da evolução técnico-científica e regulamentar do sistema de avaliação de medicamentos de uso humano a nível nacional e europeu.

Atualmente, devido ao empenho e capacidade técnica dos seus recursos humanos, o Infarmed ocupa um lugar cimeiro no sistema regulamentar europeu na área do medicamento.



## Isaura Vieira

*Dirigente na área de Avaliação Económica de Medicamentos do Infarmed (2001-2013)*

Ao longo destes 25 anos de existência, o Infarmed tem demonstrado a sua capacidade de responder aos desafios na área da saúde e, em particular, do medicamento e produtos de saúde, para garantir o acesso da população

aos melhores produtos, com qualidade, segurança, eficácia, e também custo-efetividade.

Não podia deixar de referir que se comemoram também 20 anos da introdução do método de avaliação de medicamentos baseado no

conceito de custo-efetividade. Portugal foi um dos primeiros países da Europa a fazê-lo, tendo o Infarmed desempenhado um papel fundamental na sua implementação e desenvolvimento. Esta é mais uma das áreas em que o Infarmed tem respondido eficazmente aos estímulos que a economia lhe vai colocando, sendo prova disso, o seu papel ativo na EUnetHTA e em outras iniciativas a nível europeu para uma economia da saúde mais sustentável.

Considero motivo de orgulho ter feito parte do grupo de profissionais que, ao longo destes 25 anos, têm procurado sempre, através da melhoria contínua, garantir que o Infarmed seja uma referência de excelência no âmbito das instituições públicas, tanto a nível nacional como internacional.



## Anthony Humphreys

*Chefe da Estratégia de Ciência Regulatória para os Comitês Científicos da EMA*

Na minha perspetiva, trabalhar com os diversos colegas, peritos do Infarmed, em diversas capacidades, desde a criação da EMA em 1995, tem sido um enorme prazer pessoal.

Sempre foram grandes apoiantes do Sistema Europeu, comprometendo-se de forma entusiástica e com muita energia em diversas áreas de atuação.

A sua perícia científica tem sido reconhecida em diversas áreas, em todos os comités e

grupos de trabalho. Foram instrumentais sobretudo no avanço da harmonização europeia na desafiante área dos requisitos dos estudos de bioequivalência, apoiando o desenvolvimento de um salutar mercado de genéricos a nível europeu.

No âmbito das autorizações centralizadas deram uma enorme contribuição na revisão de diversos produtos para o Sistema Nervoso Central, em conjunto com a liderança nos

requisitos dos testes de segurança não clínicos e a sua aplicação nos processos de autorização.

Deram também contributos significativos quer na monitorização da qualidade dos biológicos como na regulação dos medicamentos de terapia avançada

Nas fases de desenvolvimento inicial, para além do apoio geral ao nível do aconselhamento científico, foram líderes na área da regulação dos medicamentos órfãos numa altura particularmente desafiante da sua evolução.

Para além do contributo científico, o Infarmed tem estado ativamente envolvido e de forma muito construtiva nas estruturas de gestão da EMA, como o Conselho de administração e nos seus grupos de trabalho, e tem disponibilizado peritos nacionais para trabalhar na EMA, enriquecendo ainda mais a Rede Europeia.



## Luís Lopes Pereira

*Diretor geral da Medtronic Portugal*

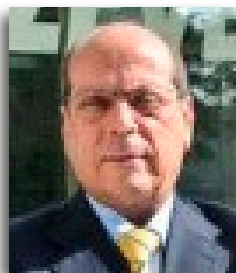
Em nome da Medtronic Portugal felicito o INFARMED pela celebração dos seus 25 anos. Esta entidade pública, a autoridade nacional que regula e supervisiona,

nomeadamente, a qualidade e segurança dos dispositivos médicos em todo o seu ciclo de vida, desempenha um papel fundamental na educação das empresas, instituições e do

público em geral para os requisitos de qualidade e segurança desses produtos.

No seu papel de supervisão do mercado, é um organismo que tem atuado com frequência como parceiro das empresas e instituições, quer na interpretação dos requisitos regulamentares, quer na respetiva implementação dos mesmos.

Nos últimos anos foi ainda gratificante perceber o enfoque do INFARMED em acompanhar a inovação e a diferenciação do setor dos dispositivos médicos face a outros setores e de um maior entendimento da sua importância, tão vital na saúde dos portugueses.



## Thebar Miranda

*Presidente do Grupo Azevedos  
e coordenador do PharmaPortugal*

Segui de perto o percurso do Infarmed. Foi um período de enormes e globais mudanças, especialmente profundas no mundo dos medicamentos. O Infarmed soube prepará-las,

acompanhá-las e muitas vezes antecipá-las.

Reconhecemos a constante preocupação no rigor de atuação e na capacidade técnica dos seus quadros e peritos. É

indiscutível o contributo do Infarmed para o elevado nível de qualidade do nosso sistema do medicamento.

A credibilidade internacional adquirida pelo Infarmed ao longo dos anos, não só na Europa mas em outras regiões, especialmente nos PALOP, muito tem beneficiado a imagem da indústria farmacêutica portuguesa nesses mercados.

Saudamos, com muita satisfação, os 25 anos do Infarmed com a expectativa que continuará a ser essencial para a afirmação nacional e internacional do setor farmacêutico português.



## Cristina Sampaio

*Representante do Infarmed no Comité  
de Medicamentos de Uso Humano da EMA (1998-2011)*

Vigésimo quinto aniversário torna o Infarmed num "jovem adulto"! Um jovem adulto cheio de garra e muita ambição. Esta ambição justificada porque nas suas duas décadas de existência, o Infarmed criou sólidas bases no domínio da ciência da regulação. No mundo global, a grande vantagem do Infarmed a sua imagem internacional. Desta posso falar de experiência feita! Durante os 13 anos em que foi membro do CHMP e do *Scientific Advise Working Party* na EMA, trabalhando em parceria com o Infarmed

e integrando equipas do Infarmed, vi crescer o prestígio e a qualidade do trabalho regulatório que deixamos em Londres e se disseminou pelo mundo. Esta atividade internacional, que se tem multiplicado, traz quase diariamente a Lisboa empresas farmacêuticas das mais variadas partes do mundo. Vem para ser recebidas pelos peritos que trabalham no Infarmed, para ouvirem os seus conselhos relativos aos seus programas de desenvolvimento para a próxima geração de medicamentos. Entre aquelas paredes discute-se,

por exemplo, qual o melhor método para estandardizar o vetor viral que transportar um ARN de transferência para o tratamento de uma doença rara do sistema nervoso central ou qual o melhor método para avaliar o benefício-risco da próxima terapêutica T-CART numa doença oncológica.

Lisboa agora uma das mais faladas atrações turísticas! Há uns anos não era assim, quem vinha ao Infarmed por razões profissionais, oriundo de países asiáticos (Japão, Coreia do Sul, Malásia) ou dos Estados Unidos ou Canada seguramente tinha ido procurar no mapa, de sobrolho carregado, onde seria que esta cidadezinha estava? O Infarmed não só esta no mapa, como tem ajudado a por Portugal nesse mapa! Simultaneamente, o Infarmed tem tido uma notável capacidade de se afirmar competitivamente e empresarialmente bem sucedido, o que traz significativos proventos económicos para o país. Neste sentido, o Infarmed uma empresa da nova economia do conhecimento. O Infarmed vale, o que valem os seus peritos!



## Lesley Greene

*Vice-presidente do Comité  
de Medicamentos Órfãos da EMA*

Felicitó o Infarmed pelo seu 25.º aniversário e pela positiva colaboração com a UE.

Como um dos três representantes dos doentes e vice-presidente do Comité de Medicamentos Órfãos (COMP), a minha experiência sobre o contributo do Infarmed para as atividades da UE baseia-se no seu empenho para o desenvolvimento de Medicamentos Órfãos, que apresentam desafios únicos muito próprios, dependendo

fortemente da colaboração entre os parceiros do setor e os Estados membros de modo a tornar estes medicamentos acessíveis a quem deles urgentemente necessita. O Infarmed sempre enfatizou que o envolvimento precoce e as ações colaborativas em curso no âmbito da Avaliação de Tecnologias de Saúde são determinantes para o equilíbrio entre a necessidade de promover acesso sustentável dos doentes aos medicamentos e o impacto

destes nos orçamentos dos Sistemas de Saúde dos diferentes Estados-Membros. O Infarmed sempre defendeu a cooperação voluntária entre os Estados membros por saber que é essencial para reduzir o tempo entre a aprovação de medicamentos órfãos por parte da UE e as decisões de financiamento nacionais. O envolvimento do Infarmed nas negociações conjuntas a nível Europeu, que tem permitido ser parte de um diálogo informado e coletivo sobre o preço e comparticipação de medicamentos órfãos juntando a ciência à avaliação económica, tem de ser aplaudido já que os doentes com doenças raras necessitam urgentemente de produtos que sejam acessíveis e ao mesmo tempo a um preço sustentável. No âmbito do trabalho do COMP, gostaria ainda de reconhecer a dedicação e as contribuições valiosas dos meus colegas do Infarmed, o presidente do COMP, Prof. Bruno Sepodes, Dinah Duarte e a saudosa Ana Corrêa-Nunes.



**Graça Freitas**  
*Diretora-Geral da Saúde*

O impacto da ação do Infarmed na saúde da população é inegável e permito-me dar testemunho de um aspeto. Em Portugal o Programa Nacional de Vacinação (PNV) é universal e permitiu vacinar milhões

de pessoas desde a sua criação. As vacinas são preventivas e, habitualmente, administram-se a pessoas saudáveis, nomeadamente, sucessivas coortes de crianças. Sem vacinas, obviamente, não há vacinação

e, em 1996, quando passei a coordenar, a nível nacional, o PNV deparei-me com várias questões/preocupações de que destaco: ter vacinas de qualidade, eficazes e com bom perfil de segurança em que a relação risco-benefício fosse positiva; ter garantias de que os pontos anteriores estavam assegurados; ter garantia que a segurança era verificada por mecanismos de farmacovigilância ou outros. Na excelência das suas boas práticas, o Infarmed, como garante da qualidade, eficácia e segurança das vacinas administradas em Portugal, foi desde então a resposta aquelas preocupações e, nesse sentido, é inestimável o contributo para o sucesso do nosso PNV e da vacinação em geral. Obrigada, Infarmed!



**Thomas Lönngren**  
*Diretor Executivo da Agência Europeia de Medicamentos (2001-2011)*

O Infarmed teve um papel essencial na construção do Sistema Regulador Europeu e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

No período em que dirigi a EMA foi com muita satisfação que recebi o significativo apoio que o Infarmed proporcionou a esta

Agência Europeia, não apenas em quantidade mas também com os mais elevados padrões científicos.

No momento em que a Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal celebra 25 anos, gostaria de felicitar esta importante instituição e os seus colaboradores.

Desejo todo o sucesso ao Infarmed na sua comemoração e no seu percurso para o futuro.



**Pedro Pita Barros**  
*Professor Catedrático, NovaSBE, Universidade Nova de Lisboa e Membro do EC Expert Panel for Efficient Ways of Investing in Health.*

Ao atingir 25 anos, o Infarmed festeja simultaneamente um percurso realizado e as ambições para o futuro. Ao longo deste percurso, que teve, como é natural, altos e baixos, é de assinalar a construção de uma forte reputação técnica, nacional e internacional nas suas áreas de atuação. O reforço dessa reputação é inseparável da qualidade dos recursos humanos, nos vários níveis de intervenção, que o Infarmed foi conseguindo ter e renovar, mesmo em condições adversas decorrentes de estar inserido no setor público. A sua capacidade técnica esteve também na base da afirmação internacional do Infarmed entre as instituições congéneres. Sendo Portugal um país pequeno, a qualidade do trabalho desenvolvido é essencial para que seja ouvido. E esse espaço internacional foi conseguido. Quero acreditar que

parte do sucesso do Infarmed se deve também à capacidade de interação com o meio científico relevante nacional. No campo que me é mais próximo, os aspetos económicos do setor do medicamento, o Infarmed desde cedo lhes deu atenção – ainda no milénio anterior, e com apenas cinco anos de existência do Infarmed, criou-se a partir deste e com envolvimento da comunidade científica as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos. Desde então a presença do Infarmed traduziu-se em intervenções no aperfeiçoamento dos mecanismos de avaliação de tecnologias em saúde, na divulgação de informação e de conhecimento sobre o setor, e nas políticas de saúde do sector, enquanto entidade que define e aplica políticas mas também como entidade ouvida por outras

estruturas do Ministério da Saúde. Apesar de críticas surgidas ao longo destes 25 anos, algumas injustas outras não, o Infarmed, e todos os que nele trabalham ou trabalharam, devem sentir o “bom calor” do trabalho realizado ter contribuído para um melhor funcionamento do sector e para uma melhor saúde da população residente em Portugal.

E se os primeiros 25 anos são notáveis pelo que foi feito, também o são pelo que permitem seja construído nos próximos anos. Os desafios nos aspetos económicos e financeiros do medicamento vão continuar, com fortes exigências de intervenção em diversas áreas. Sem ser necessariamente exaustivo, surgem como algumas, as mais importantes a meu ver, dessas áreas a capacidade técnica de avaliação do valor acrescentado de novos produtos, medicamentos e outros, a capacidade de negociação de preços que inevitavelmente irá ser requerida, a capacidade de definir a nível europeu iniciativas comuns e coordenação de ações no seio da União Europeia, a capacidade de manter uma atuação técnica de elevado nível sem cedências a conjunturas políticas momentâneas, e a capacidade de ter uma política de recursos humanos compatível com as exigências que a sua intervenção impõe.

Nos seus 25 anos, o Infarmed bem merece reconhecimento e parabéns.

# 25.º Aniversário do Infarmed 25<sup>+</sup>

Cerimónia de inauguração das comemorações dos 25 anos  
15 de janeiro 2018 | Auditório do Edifício Tomé Pires, Infarmed

## Comissão de Honra

**Marcelo Rebelo de Sousa** | Presidente da República  
**Adalberto Campos Fernandes** | Ministro da Saúde  
**Guido Rasi** | Diretor Executivo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

## Programa

- 10:00** Receção dos convidados
- 10:30** Conferência “*European Medicines Agency: present and future*”  
Guido Rasi | Diretor Executivo da EMA
- 11:00** Testemunhos em vídeo: “*Infarmed: a visão dos nossos parceiros*”
- 11:10** Testemunho presencial  
Belén Crespo | Diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde
- 11:20** Mensagem da Presidente do Infarmed | Maria do Céu Machado
- 11:40** Mensagem da Secretária de Estado da Saúde | Rosa Valente de Matos
- 12:00** Inauguração da Exposição interativa 25<sup>+</sup>

somos  Infarmed



### COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Monteiro, Carlos Pires,  
Maria João Morais, Mário Amorim,  
Pedro Faleiro, Pedro Moleiro.

### FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde  
Direção: Maria do Céu Machado  
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor),  
Maria João Morais, Nuno Louro (legislação)  
e Mário Amorim (fotografia).  
Secretária de Redação: Ana Monteiro

Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa  
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316  
Tiragem: 10 000 exemplares • Distribuição gratuita  
Periodicidade: Trimestral  
Depósito Legal: ISSN 0874-4092