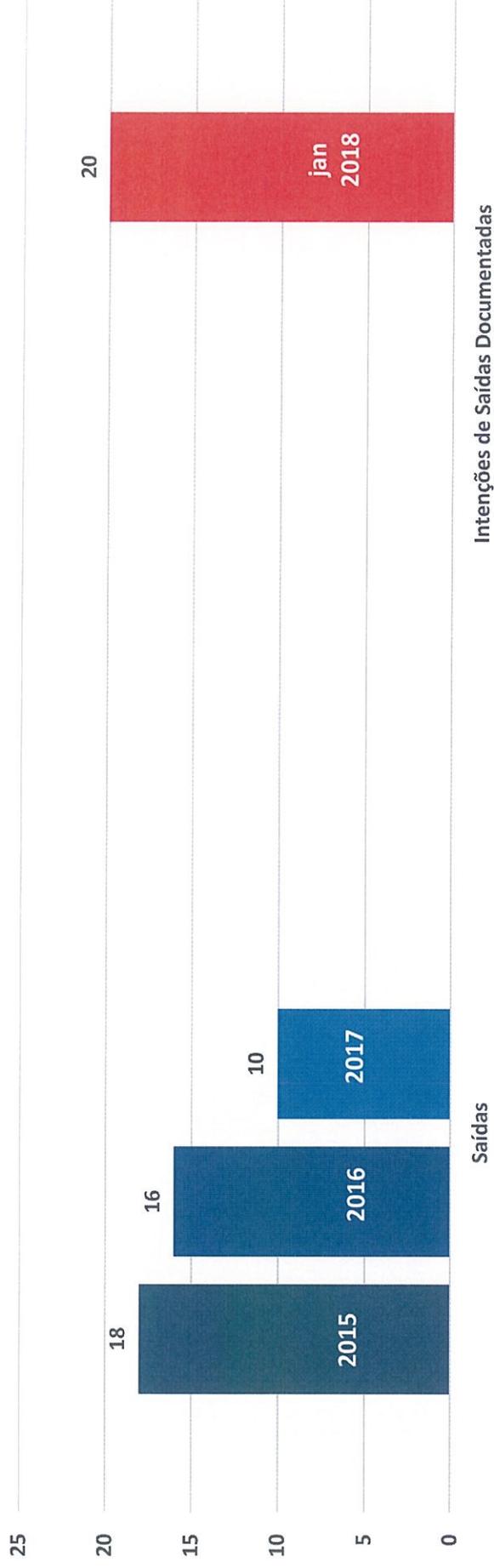
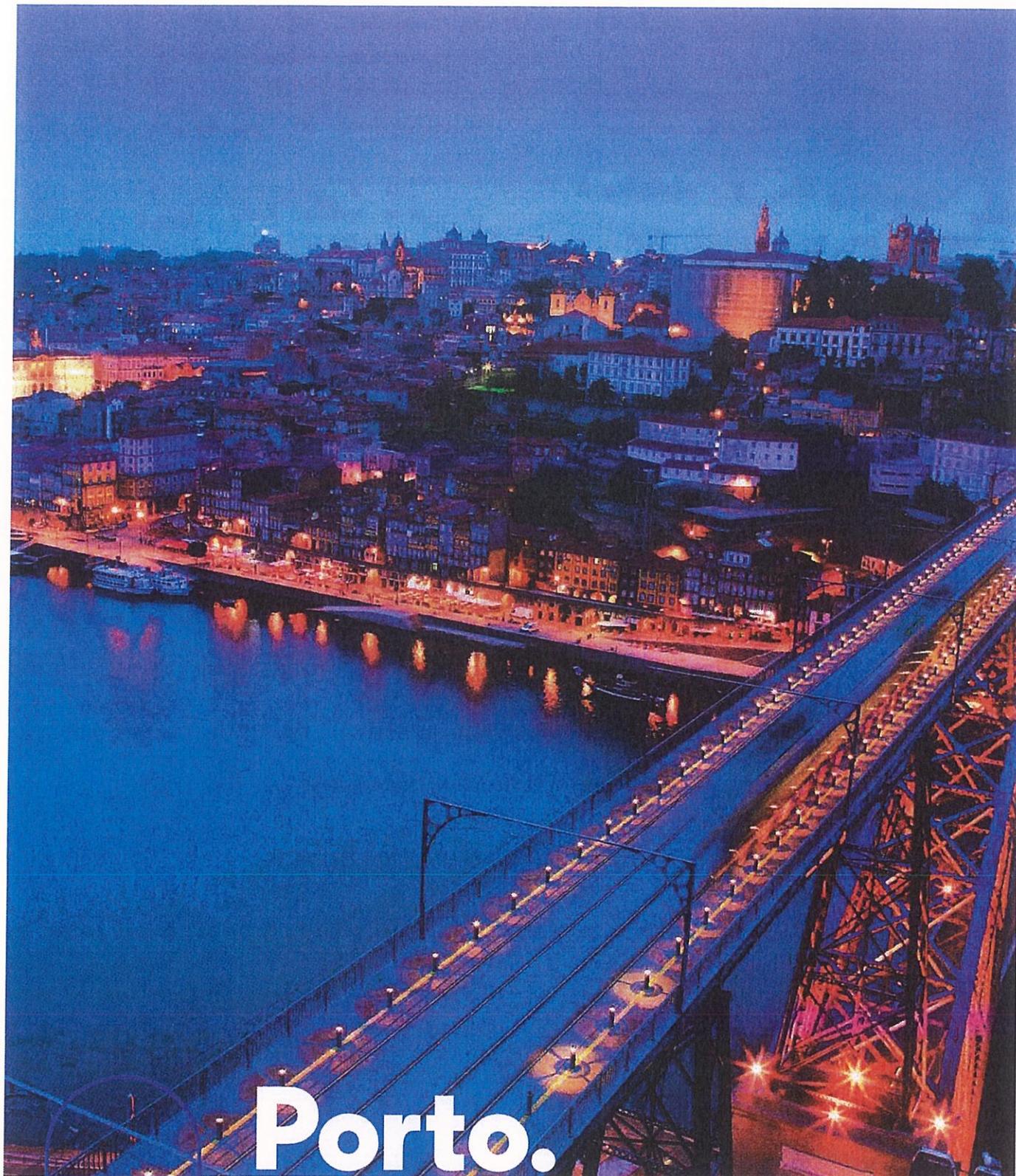


**354 Trabalhadores**  
**Experiência média: 10 anos**  
**76% mulheres; 71% com idade inferior a 44 anos; +77% licenciados;**  
**86 colaboradores em grupos europeus**

Saídas e Intenções de Saídas Documentadas







**EMA  
IN  
Porto.**

# Porto. **WELCOMES EMA**

CANDIDATURA DE PORTUGAL À RELOCALIZAÇÃO  
DA AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS (EMA)



Página Oficial: <http://www.emainporto.eu/>

## **ÍNDICE**

### **Sumário Executivo**

### **Mensagens Institucionais**

### **Introdução**

1. **Garantia de que a Agência pode ser criada no local e assumir as suas funções à data da saída do Reino Unido da União**
2. **Acessibilidade do local**
3. **Existência de estruturas adequadas para a educação dos filhos dos membros do pessoal**
4. **Acesso adequado ao mercado de trabalho, segurança social e cuidados médicos tanto para os filhos como para os cônjuges**
5. **Continuidade das atividades**
6. **Dispersão geográfica**

### **Anexo I – Enquadramento macroeconómico**

### **Anexo II – Características técnicas das localizações (Confidencial)**



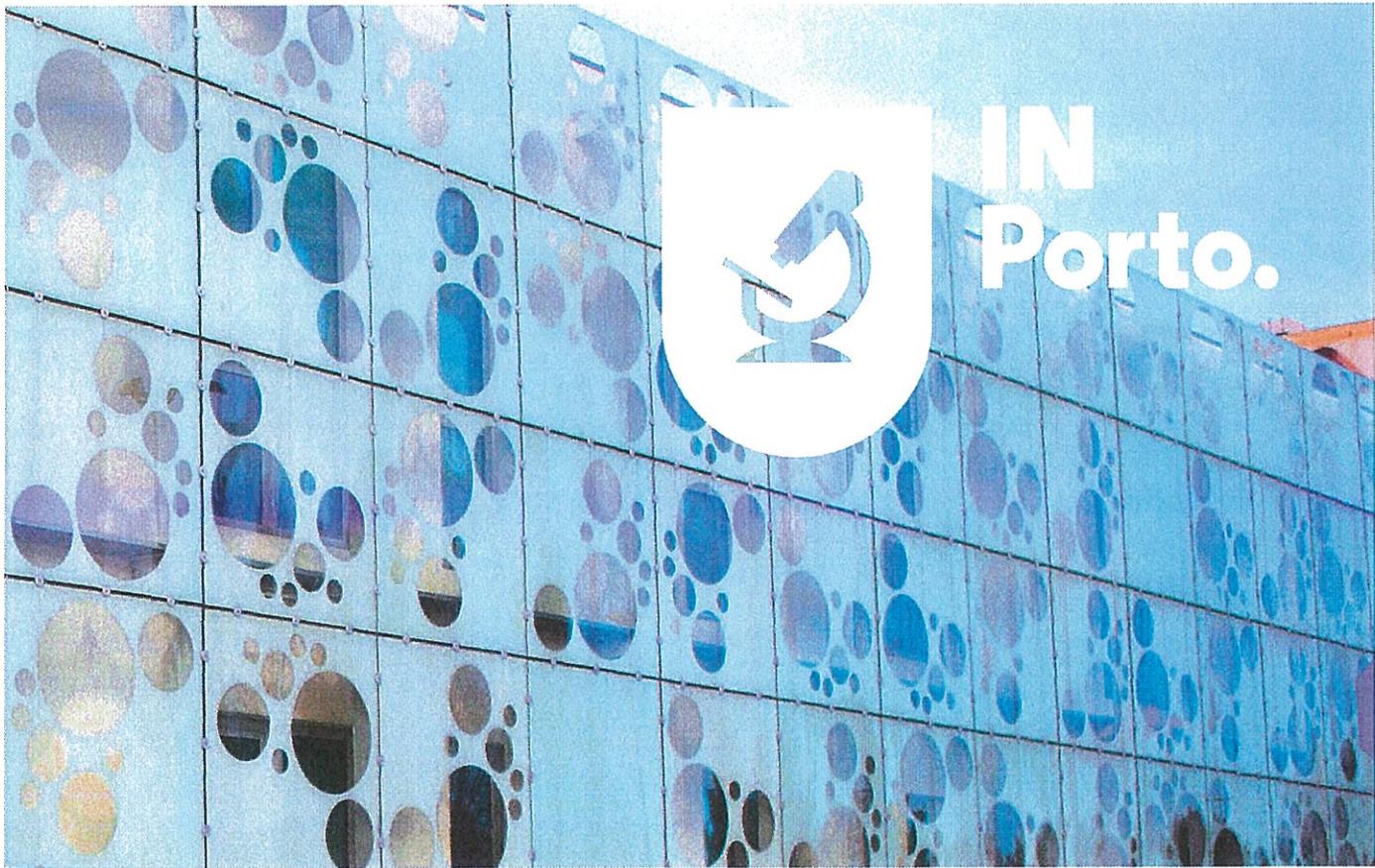


## 5. CONTINUIDADE DAS ATIVIDADES

Portugal está empenhado numa relocalização harmoniosa da EMA para a nova sede, garantindo que a Agência pode assumir as suas funções no novo local à data da saída do Reino Unido da União e assegurando a continuidade das suas atividades, que deverão permanecer operacionais durante a transição.

Como pode ser verificado nos anteriores capítulos, por forma a assegurar essa transição, Portugal compromete-se a cumprir o calendário necessário designadamente no que respeita: (i) à disponibilidade de instalações adequadas para a sede da Agência; (ii) à existência de vagas nas escolas apropriadas para os filhos dos funcionários; (iii) à interface que permitirá aos funcionários e às suas famílias uma instalação bem-sucedida, com acesso a toda a informação necessária para o contacto com os serviços relevantes.

Para o efeito, assinala-se também que o INFARMED, I.P., que desempenha um papel de destaque no Sistema Europeu do Medicamento e no seio da EMA, está comprometido em reforçar a sua colaboração com a Agência.



As condições socioeconómicas oferecidas por Portugal e pela cidade do Porto asseguram que a EMA terá uma localização altamente atrativa para os recursos humanos qualificados de que precisa para manter os exigentes níveis de trabalho do setor do medicamento. A dinâmica, em Portugal e no Porto, de crescimento, reconhecimento e competitividade do sector da saúde e, em particular, de qualidade e disponibilidade dos recursos humanos associados, constitui-se como uma fonte de excelência de captação dos recursos humanos necessários a uma transição harmoniosa para Portugal.

O empenho de Portugal na continuidade das atividades da EMA será vertido num acordo-sede a ser celebrado após a decisão do Conselho da União Europeia sobre a sua relocalização.

### **5.1. COLABORAÇÃO DO INFARMED COM A EMA**

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., é o organismo nacional responsável pela regulação e supervisão dos setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos). Tem um quadro de cerca de 350 profissionais altamente qualificados em diversas áreas, em particular nas ciências da vida, e apoia-se, para prossecução das suas atividades, em comissões especializadas com cerca de 300 peritos oriundos de instituições académicas.

Na prossecução da sua missão e visão, o INFARMED tem desenvolvido, ao longo dos anos, um conjunto de iniciativas conducentes ao pleno desempenho do seu papel na regulação europeia, à modernização dos seus meios e recursos e à promoção da eficiência e gestão da qualidade.

O INFARMED contribui de forma decisiva para: a evolução da regulação a nível europeu; a sustentabilidade do SNS; uma maior transparência, acessibilidade, qualidade, equidade, no setor do medicamento e dispositivos médicos; a evolução do modelo de avaliação de tecnologias de saúde; a inovação nas ciências biomédicas; e para a crescente procura de informação por parte dos cidadãos e maior literacia em saúde.

O prestígio do INFARMED e a sua participação ativa na construção e nos processos de avaliação científica da EMA colocam Portugal como um país que se destaca para acolher a Agência, garantindo também as condições de estabilidade para o funcionamento de todo o sistema.

Desde o início da sua condição de membro da União Europeia, que Portugal manteve uma participação ativa, tanto na construção do Sistema Europeu do Medicamento, como no seu desenvolvimento e consolidação.

Outro corolário dessa intervenção é a posição cimeira que o regulador nacional ocupa no âmbito dos procedimentos de avaliação de medicamentos e na coordenação de comités e grupos de trabalho desta Agência europeia.

Acresce a posição de destaque assumida por Portugal como um dos primeiros coordenadores da estrutura de gestão vigente na rede de chefes das agências do medicamento, elemento indispensável à definição do planeamento estratégico do Sistema Europeu do Medicamento, no qual se inclui a EMA.

Esta relação de proximidade com a Agência materializa-se também nas dezenas de colaboradores portugueses, admitidos em concurso público internacional, que desenvolvem trabalho na EMA, muitos em cargos de topo.

O INFARMED tem vindo a promover a intensificação da aposta nas áreas de especialização emergentes através do investimento na formação, das capacidades técnicas e laboratoriais e nos programas de investigação nas áreas médica, farmacêutica e de engenharia biomédica, visando um significativo aumento da competitividade na oferta e capacidade técnico-científicas e na adequação dos serviços do INFARMED à vinda da EMA para Portugal.

O INFARMED tem em curso um processo de revisão do seu estatuto legal com o objetivo de reforçar, afetar e mobilizar as competências técnico-científicas nacionais, para continuar a assegurar uma participação ativa e determinante no processo de avaliação dos medicamentos, com especial enfo-

que nos produtos inovadores, apetrechando esta Autoridade com os meios humanos, científicos e técnicos necessários. Esta alteração determinará o aumento da eficácia da participação no Sistema Europeu do Medicamento sob a égide da Agência europeia e da Comissão.

O INFARMED tem igualmente vindo a reforçar, em número e competência, as suas Comissões Especializadas por forma a absorver os processos de avaliação que serão redistribuídos, devido à saída do Reino Unido da União Europeia, e apoiando a continuidade da atividade da EMA, cumprindo com os níveis de elevada qualidade que a proteção da saúde pública exige.

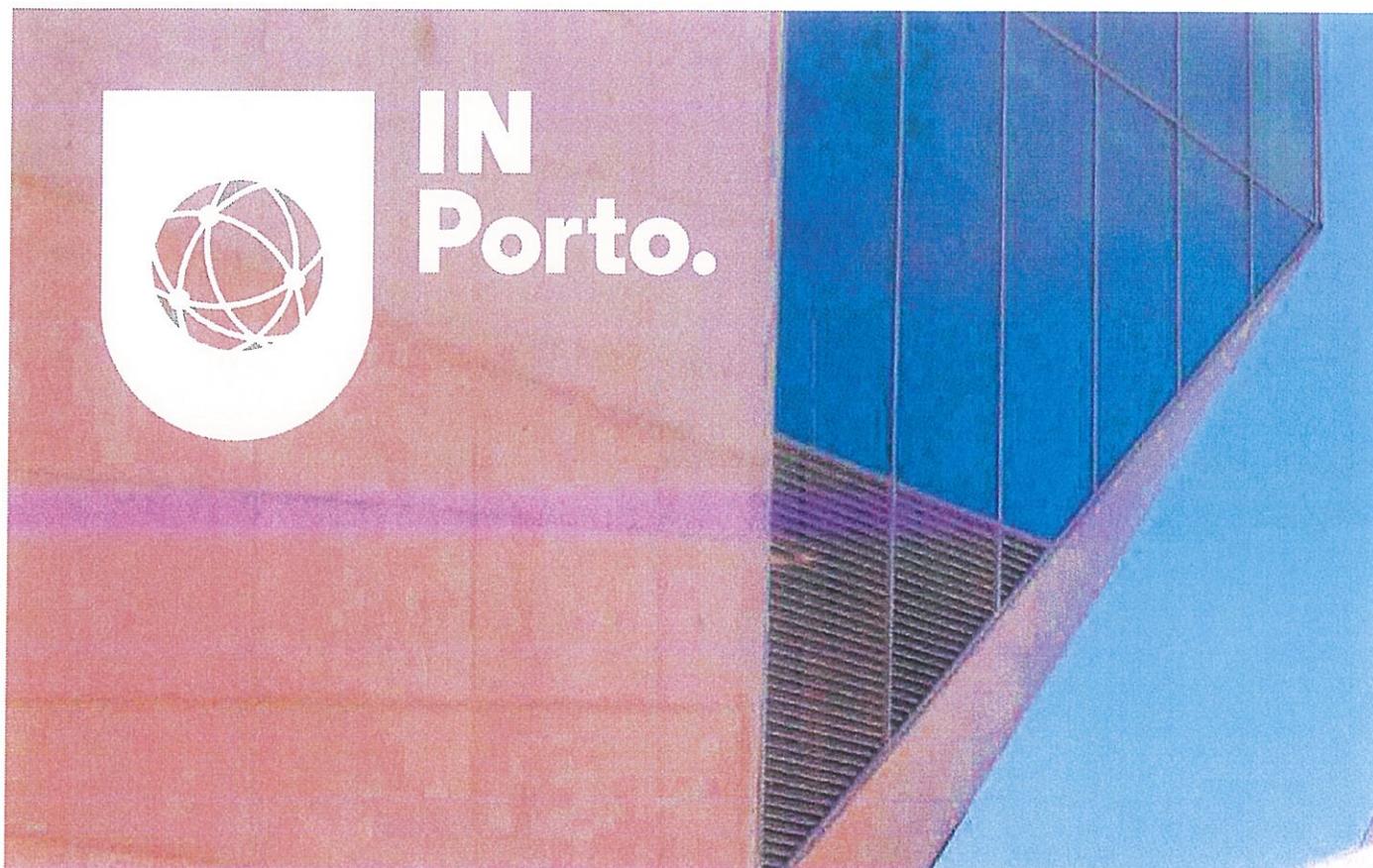
Esse reforço das capacidades avaliativas reflete-se igualmente a nível organizacional com um processo de planeamento e afetação de recursos que visa, até 2019, uma otimização dos tempos de avaliação e um aumento significativo no número de processos que Portugal se dispõe a avaliar. Para atingir estes objetivos, serão investidos pelo Governo Português cerca de 4,8 milhões de euros.

O envolvimento ativo do INFARMED no Sistema Europeu de Saúde, indissociavelmente ligado à sua elevada reputação técnico-científica, pode ser quantificado através dos seguintes dados:

- Membro de Comités EMA desde 1995;
- 3.º lugar como relator de processos de fármaco-vigilância;
- 4.º lugar de Portugal como Estado-membro de referência para o procedimento de autorização por reconhecimento mútuo ou descentralizado;
- 2.º lugar na avaliação de designações de medicamentos órfãos;
- Portugal como *chair* do Comité dos medicamentos órfãos;
- Portugal entre os 3 países com maior número de dirigentes da EMA;
- Portugal em 8.º lugar no *staff* total da EMA (890);
- Desde 2005, mais de 125 avaliações da responsabilidade de Portugal.

## 5.2. ELEVADA ATRATIVIDADE PARA OS ATUAIS FUNCIONÁRIOS DA EMA

Para além de apresentar um ecossistema com grande dinamismo na área da saúde, a cidade do Porto consegue reunir um ambiente económico favorável, uma elevada qualidade de vida e um custo de vida acessível: em conjunto, estes elementos ajudarão a garantir uma transição suave para a EMA. Com efeito, o Porto é um destino com forte atratividade para que os funcionários que atualmente trabalham na Agência acompanhem a sua relocalização para Portugal.



## 6. DISPERSÃO GEOGRÁFICA

O objetivo de dispersão geográfica estabelecido em dezembro de 2003 pelos representantes dos Estados-membros, reunidos a nível de Chefes de Estado ou de Governo, e confirmado em 2008, embora desejável, não pode ser um critério decisivo no processo da EMA, uma vez que este configura um caso de relocalização de uma agência já existente e não de estabelecimento de uma nova agência.

Por outro lado, apesar da decisão dos Estados-membros, a tomar em novembro próximo, ser uma decisão política, há necessariamente uma componente técnica a ter conta. A especificidade do setor do medicamento, com todo o seu impacto na saúde pública, exige que esta dimensão seja devidamente sopesada, no sentido de garantir que uma transição eficiente e eficaz tem lugar, minimizando o impacto nos trabalhos da Agência.

Acresce que, em Portugal, a EMA beneficiará de maiores sinergias e colaboração com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (EMCDDA), sediado em Lisboa. O EMCDDA é, no âmbito das agências europeias, um dos principais parceiros da EMA, trabalhando conjuntamente em áreas como a troca de informações, a avaliação de riscos e o controlo de novas substâncias psicoativas. A cooperação entre as duas instituições começou logo em 1995, quando ambas se tornaram totalmente operacionais. De uma cooperação *ad hoc*, no domínio da troca de informações – e

