



**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora  
Dra. Catarina Gamboa  
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado  
dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)  
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º. 436	04.02.2021	N.º: ENT.: 2134/2021 PROC.: 8/2021 040.05.03/21	15.02.2021

**Assunto: Pergunta n.º 1175/XIV/2ª de 03 de fevereiro de 2021 do PS - Reforço dos Instrumentos Europeus em política de saúde**

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe e consultado o INFARMED, encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

A pandemia do COVID-19 expôs vulnerabilidades do sistema farmacêutico europeu e por isso constituiu-se como aceleradora da mudança.

A Comissão apresentou, em 11 de novembro de 2020, uma série de propostas para a construção de uma União Europeia da Saúde. Com estas propostas a Comissão pretendeu criar um quadro de segurança da saúde da UE e reforçar a preparação e resposta a futuras crises, através do reforço do papel das principais agências da UE.

A Comissão Europeia propôs, em 25 de novembro de 2020, uma nova estratégia farmacêutica para a Europa. É uma estratégia com uma abordagem integrada centrada no cidadão e nas necessidades dos sistemas de saúde, visando garantir a qualidade e segurança dos medicamentos, ao mesmo tempo que impulsiona a competitividade global do setor. Trata-se de uma estratégia equilibrada que aborda aspetos que se consideram fundamentais como a acessibilidade, a disponibilidade e sustentabilidade. Tem igualmente o objetivo de assegurar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade, a um preço acessível.

Nesse sentido, a nossa posição, nas diversas instâncias nacionais e internacionais é a de, que é obrigação dos vários Estados-membros desenvolver um trabalho conjunto, próximo, dialogante e colaborativo com a Comissão Europeia, para tornar as várias medidas necessárias à implementação tão concretas quanto a ambição da estratégia. Enquanto Presidência, procurou-se acompanhar e colaborar ativamente nos planos de implementação da estratégia farmacêutica, procurando incluir nas diversas iniciativas programadas os principais pontos em discussão.

No contexto do pacote da União Europeia da Saúde, e da proposta da Comissão de ameaças de saúde pública transfronteiriças, foi lançado, em 27 de janeiro de 2021, o *impact assessment* para uma proposta que prevê a criação da Autoridade Europeia para

Gabinete da Ministra da Saúde

Av. João Crisóstomo, 9 - 6º, 1049-062 Lisboa, PORTUGAL

TEL + 351 21 330 50 00 FAX + 351 21 330 51 61 EMAIL gabinete.ms@ms.gov.pt www.portugal.gov.pt



a Preparação e Resposta a Emergências de Saúde (*European Health Emergency Preparedness and Response Authority - HERA*), com a missão de reforçar a preparação e resposta da UE em termos de contramedidas médicas para ameaças sanitárias transfronteiriças graves. A Autoridade abordará toda a cadeia de valor, desde a avaliação da ameaça à conceptualização e implementação em caso de necessidade.

Em fevereiro, a Comissão anunciou a preparação de um plano europeu de preparação para a biodefesa - "Incubadora HERA" - contra as variantes do COVID-19, com o objetivo de reunir investigadores, empresas de biotecnologia, fabricantes, reguladores e autoridades públicas para monitorizar variantes, partilhar dados e cooperar na adaptação das vacinas. Esta comunicação da Comissão de 17 de fevereiro de 2021 foca-se na deteção, análise e adaptação a variantes de vírus, na aceleração da aprovação regulatória de vacinas, ao facilitar orientação sobre os requisitos de dados e a certificação de infraestruturas de manufatura novas ou reaproveitadas, e apoiar a rápida produção em massa de vacinas COVID-19 novas ou adaptadas.

Estas iniciativas da HERA e da Incubadora HERA estão alinhadas com o Plano Estratégico do INFARMED 2020-2022. Este plano pretende desenvolver uma supervisão baseada no risco, através do desenvolvimento de atividades de supervisão de acordo com uma abordagem proativa e preventiva e menos reativa. Nesse intento, ambiciona aperfeiçoar e alargar, à generalidade das atividades de supervisão e fiscalização, modelos de supervisão com base no risco, que ajudem a promover a melhor utilização de recursos materiais e humanos.

Neste figurino, pretende-se trabalhar na antecipação de futuras ameaças à Saúde Pública e desenvolver uma visão de longo alcance na avaliação de tecnologias de Saúde, através de ferramentas como o *Horizon Scanning*. No fundo, pretende-se melhorar a capacidade de planeamento, desenvolvendo sistemas de *Horizon Scanning*, instrumento que permitirá reforçar a capacidade de antecipação face à introdução da inovação, dando prioridade aos medicamentos e dispositivos médicos inovadores que melhor respondam às necessidades do sistema de saúde e doentes.

Tendo estes objetivos estratégicos em mente, procurar-se-á tirar o melhor partido do programa UE pela Saúde (*EU4Health*) que se constitui como o principal instrumento financeiro para as políticas de saúde, abrindo caminho para concretizar a União Europeia da Saúde. Este programa apresenta três objetivos fundamentais, a saber:

- 1) proteger as pessoas na UE de graves ameaças transfronteiriças para a saúde e melhorar a capacidade de gestão de crises;
- 2) tornar medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos relevantes para crises disponíveis e acessíveis e apoiar a inovação;
- 3) fortalecer os sistemas de saúde e a força de trabalho em saúde, investindo na saúde pública, por exemplo, através de programas de promoção da saúde e prevenção da doença e melhoria do acesso à saúde;

Como culminar do trabalho da nossa Presidência, apresentou-se uma proposta de Conclusões do Conselho que consubstanciaram o trabalho realizado, apontando



caminhos tangíveis para o futuro no que toca à disponibilidade, acessibilidade e sustentabilidade na área do medicamento e dos dispositivos médicos.

A) Quais os desenvolvimentos e quais serão as propostas da Comissão Europeia a que a Presidência Portuguesa dará continuidade visando a consolidação de uma verdadeira União Europeia para a Saúde?

A Presidência portuguesa identificou como prioridade "Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal a Medicamentos e Dispositivos Médicos", pretendendo prosseguir uma agenda europeia assente no acesso sustentável, assim como na disponibilidade dos medicamentos e dispositivos médicos.

Neste âmbito poderá considerar-se a constituição de uma reserva estratégica europeia de medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, que inclua mecanismos de acesso e distribuição equitativa com a disponibilidade do medicamento e a capacidade de fabrico das substâncias ativas críticas na UE, no que concerne à sua prevenção, e à gestão e mitigação de falhas e ruturas no quadro da política farmacêutica e industrial europeia, nomeadamente no que se refere à capacidade de produção e abastecimento na Europa.

No âmbito da acessibilidade contribuiremos para a revisão da legislação dos medicamentos órfãos, nomeadamente na definição de necessidade médicas não satisfeitas e no revisitar dos incentivos a prever na legislação com o objetivo de equilibrar o acesso à inovação com a sustentabilidade dos sistemas de saúde. No que toca à revisão dos medicamentos pediátricos igualmente prosseguiremos o objetivo do reforço do acesso aliado a um mecanismo de incentivos mais eficaz.

Importa ainda considerar as iniciativas desenvolvidas em conexão com esta matéria, como a resolução da OMS (WHA 72.8 on improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products) de 2019, tendo em atenção o impacto que os custos e as políticas de preços têm na manutenção dos medicamentos mais antigos, mas essenciais aos sistemas de saúde, e na introdução dos novos medicamentos, em particular os inovadores e designadamente os destinados a populações específicas, como os medicamentos órfãos ou as novas terapias avançadas.

B) Como e em que moldes serão reforçadas as competências do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e da Agência Europeia do Medicamento?

A revisão do mandato da EMA será fundamentada na prevenção, monitorização e mitigação do risco de escassez de medicamentos e dispositivos médicos críticos com base em estruturas e processos já configurados pela EMA para a escassez de medicamentos.

Esta revisão pretende reforçar o mandato do Sistema de Saúde Europeu, bem como concretizar um projeto que ambiciona uma melhor preparação e resposta para crises sanitárias na Europa, em particular a proposta de um papel reforçado da EMA na preparação e gestão de crises para medicamentos e dispositivos médicos. A existência de um sistema harmonizado de monitorização da escassez de medicamentos e dispositivos médicos, que facilitará o acesso adequado a medicamentos e dispositivos



médicos essenciais durante emergências de saúde pública, pode dar importante contributo para a saúde pública.

Adicionalmente, existe um valor acrescentado potencial no aumento da colaboração entre as autoridades nacionais competentes e a EMA. No entanto, há que assegurar um desenvolvimento claro de medidas substantivas que devem apoiar essa cooperação entre as autoridades nacionais e a EMA, nomeadamente tomando as medidas regulamentares ou legislativas necessárias para reforçar ações preventivas ou substantivas eficazes. Portugal tem vindo a defender o reforço do papel da EMA na monitorização da escassez de medicamentos e dispositivos médicos e no reforço da gestão da escassez a nível da UE.

O reforço do mandato da EMA é sublinhado pela importância de assegurar a avaliação, aprovação e supervisão dos medicamentos disponíveis para tratar doentes na UE. Além disso, é necessário que a Agência reforce o seu papel em tempos de crise. Durante o surto do COVID-19, a cooperação com peritos dos Estados-Membros, as avaliações de potenciais tratamentos e vacinas foram intensificadas com base em medidas temporárias e excecionais, de modo a permitir uma resposta em conformidade com a dimensão do desafio.

Para concluir, o reforço do mandato permite acelerar o aconselhamento científico sobre protocolos de ensaios clínicos e realizar revisões contínuas de provas de ensaios clínicos e outros estudos e acolher painéis de peritos em dispositivos médicos, numa base permanente.

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

---

(Eva Falcão)