

ABRIL 2022

e.pharma

NEWSLETTER APIFARMA

à conversa com... Vítor Virgínia

DIRETOR-GERAL DA MSD PORTUGAL
E MEMBRO DA DIREÇÃO DA APIFARMA



Índice

EDITORIAL _____ 03

À CONVERSA COM... _____ 04

Vítor Virgínia, Diretor-Geral da MSD Portugal e Membro da Direção da APIFARMA

NOTÍCIAS _____ 09

EM DESTAQUE _____ 13

LEGISLAÇÃO _____ 14

PHARMA EM NÚMEROS _____ 15

Vacinar, vacinar, vacinar

As vacinas são uma das inovações científicas com maior impacto de todos os tempos na saúde e na vida. Ajudam a proteger contra muitas doenças infecciosas, algumas devastadoras, que atormentaram gerações passadas, outras muito presentes e que constituem verdadeiras ameaças para a humanidade.

Todas as pessoas, em todos os lugares, independentemente da sua condição social, económica, étnica ou qualquer outra, devem ter acesso fácil, ao longo da vida, às vacinas de que precisam.

Este ano, o tema da Semana Europeia da Vacinação foi “Long Life for All”, Longa Vida para Todos. Uma Longa Vida para Todos não é uma promessa, é uma ambição, reforçando a importância do acesso equitativo e global às vacinas, contribuindo para que todos possam crescer, brincar, aprender e ter vidas longas e produtivas com qualidade, bem-estar e saúde.

Com o tema escolhido, realça-se a importância das vacinas para proteger pessoas de todas as idades e origens, devendo-se à vacinação o controlo, ou mesmo a eliminação, de muitas doenças. No entanto, antecipam-se grandes desafios no futuro próximo, atendendo, por exemplo, ao aumento da politização da vacinação, à diminuição das taxas de vacinação infantil em vários países europeus, consequência da pandemia de COVID-19, mas também à insuficiente capacidade financeira ou estrutural, incluindo da rede de frio, para assegurar a administração de vacinas a largas camadas da população mundial.

Tal como as outras populações, os migrantes e os refugiados devem ter acesso às vacinas necessárias para protegê-los de doenças onde quer que estejam. Em Portugal, desde 1965, a vacinação é um direito de todas as pessoas presentes no país e é gratuita. Quanto aos migrantes e estrangeiros, incluindo os que estão em regime de proteção temporária, são vacinados após avaliação do estado vacinal, de acordo com a idade e eventuais patologias de risco ou circunstâncias especiais, sendo administradas, o mais precocemente possível, todas as vacinas consideradas necessárias.

Em Portugal, a vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Vacinação (PNV), manteve-se, nestes anos de pandemia, com coberturas vacinais muito elevadas, cumprindo todas as metas definidas. Apesar do desafio que significou a vacinação contra a COVID-19 no ano de 2021, é de salientar a resiliência de todos aqueles que permitiram, simultaneamente, manter a vacinação no âmbito do PNV ao nível dos anos anteriores.

Continuamos, portanto, a alcançar excelentes resultados na vacinação, contando com a confiança da população e o profissionalismo e a dedicação dos profissionais de saúde, tornando o país uma referência a nível internacional.

A Semana Europeia da Vacinação pretende chamar a atenção para os benefícios das vacinas ao longo da vida e para os riscos da diminuição das taxas de vacinação. As vacinas são determinantes para atingir o desígnio de uma “Longa Vida para Todos” e devem ser sustentadamente administradas como um dos mais potentes instrumentos preventivos de que a humanidade dispõe. Não podemos baixar a guarda, o que alcançámos não pode ser perdido pelas gerações vindouras. A nossa esperança de vida e o nosso bem-estar dependem também de vacinas eficazes, seguras e de qualidade. No que se refere à vacinação, a Direção-Geral da Saúde continua a recomendar: vacinar, vacinar, vacinar!



| Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde



“Aumentar a capacidade de produção [da vacina contra a COVID-19] só acontece incentivando parcerias voluntárias entre entidades inovadoras de investigação e outras especializadas em produção.”

à conversa com... **Vítor Virgínia**

Diretor-Geral da MSD Portugal e membro da Direção da APIFARMA, Vítor Virgínia é agora o coordenador do Grupo de Trabalho de Vacinas da Associação da Indústria Farmacêutica. Nesta entrevista, alerta quanto aos riscos que o país e o mundo correm, se for tomada a decisão de avançar com o levantamento das patentes da vacina contra a COVID-19 e afirma que Portugal tem “ainda um caminho a percorrer” na prevenção em saúde.

QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS DESAFIOS DO GRUPO DE TRABALHO DE VACINAS DA APIFARMA?

Nos anos mais recentes, por razões que todos bem conhecemos, as vacinas ganharam ainda maior relevância na nossa sociedade, facto que contribuiu para amenizar os desafios, mas, certamente, não os anulou. Por isso, continua a ser necessário sensibilizar todos os interlocutores para as questões técnicas e operacionais relacionadas com o ciclo de vida das vacinas, incrementar a sua relevância junto dos principais interlocutores da área da saúde e desenvolver iniciativas relacionadas com estratégias de vacinação, em parceria com entidades nacionais e europeias.

Ultrapassar estes desafios torna-se mais acessível e próximo, dado este Grupo de Trabalho ser constituído por especialistas em múltiplas matérias relacionadas com a vacinação, com verdadeira paixão pelo tema e o conhecimento e competências para alavancar essa paixão. Junta-se a este Grupo de Trabalho um *staff* da

APIFARMA que comunga de tudo o que referi. Acredito que estão reunidos todos os ingredientes necessários para uma presença ainda mais impactante da vacinação na sociedade portuguesa.

QUAL É A SUA OPINIÃO SOBRE O PROGRAMA NACIONAL DE VACINAÇÃO? O QUE AINDA FALTA FAZER?

O Programa Nacional de Vacinação (PNV) é uma das mais importantes medidas de saúde pública em Portugal, atingindo as metas a que se propôs e permitindo, assim, grandes conquistas em saúde. É o caso da erradicação da varíola, a eliminação da poliomielite, da difteria, do sarampo e do tétano neonatal, bem como um significativo controlo sobre um número de doenças infecciosas que ainda durante muitos anos tiveram grande impacto na população (papeira, rubéola, doença invasiva pneumocócica, entre outras), especialmente na população pediátrica, tão exposta à transmissão de vírus e bactérias.

Para dar continuidade a este sucesso, será importante manter uma comunicação regular com a população em geral, de forma simples e transparente, sobre os riscos das doenças e as vantagens da prevenção pela vacinação, assim como estimular a proatividade de todos os profissionais de saúde nesta matéria.

Como meta futura, apontaria para uma visão de prevenção ao longo da vida, focada em ambos os extremos etários, onde o sistema imunitário tem maior fragilidade. Com o envelhecimento das populações, especialmente na Europa, apostar em medidas que prolonguem a qualidade de vida das pessoas será crítico para a manutenção de uma população mais ativa e que vive mais, com mais qualidade.

QUE BALANÇO FAZ DO PROCESSO DE VACINAÇÃO NO ÂMBITO DA PANDEMIA?

Dado o contexto de extrema incerteza, com uma enorme quantidade de informação nova e em



constante atualização, para ser digerida em pouquíssimo tempo, considero que a vacinação contra a COVID-19 foi, em Portugal, um extraordinário sucesso. Certamente terão contribuído para este resultado os 57 anos de experiência de vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Vacinação, uma base importante sobre a qual as entidades competentes terão desenvolvido o seu plano. Outro fator crítico foi a aceitação generalizada da população, que, de forma exemplar, entendeu a gravidade do momento e, em prol da sua saúde e da saúde de todos, aderiu e cumpriu as indicações das autoridades competentes. Terminaria referindo a importância do rigor metodológico utilizado no planeamento e execução operacional deste longo e desafiador exercício de vacinação.

UMA DAS MAIORES PREOCUPAÇÕES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE É A RECUSA DA VACINAÇÃO PESSOAL E DA VACINAÇÃO DE FILHOS. COMO SE DEVE COMBATER ESTA RESISTÊNCIA QUE CHEGOU A CRIAR SURTOS DE SARAMPO NA EUROPA E DIFICULTOU O COMBATE À COVID-19 EM ALGUNS PAÍSES?

Uma das frases mais comuns quando se fala de vacinas é: “são vítimas do seu próprio sucesso”. O que isto quer dizer é que a diminuição da incidência das doenças que podem ser prevenidas por vacinação faz esbater a sua gravidade e abre um espaço para que se esqueça o porquê do desenvolvimento e importância fundamental da administração das vacinas. Há muitos profissionais de saúde em Portugal que nunca viram sequer um caso de sarampo, o que seria impensável há 50 anos, quando os surtos e a mortalidade associada a esta doença eram comuns. Esta é, no entanto, uma realidade que não é transversal a todos os países e basta uma pequena diminuição das coberturas vacinais para os vírus voltarem a encontrar organismos suscetíveis de reentrarem nas nossas vidas. É, por isso, da maior importância manter a memória viva do que era o mundo sem vacinas, o que era a mortalidade infantil num mundo ocidental sem esta proteção. Campanhas

de educação sobre os riscos das doenças e os benefícios da prevenção devem ser uma constante para ajudar a diminuir resistências entre a população.

“É da maior importância manter a memória viva do que era o mundo sem vacinas, o que era a mortalidade infantil num mundo ocidental sem esta proteção.”

O DESENVOLVIMENTO DE FUTURAS VACINAS E TERAPÊUTICAS ESTÁ EM RISCO, SE AS PATENTES DAS VACINAS CONTRA A COVID-19 FOREM LEVANTADAS. QUE CONSEQUÊNCIAS ANTEVÊ PARA PORTUGAL, CASO TAL ACONTEÇA?

Aumentar a capacidade de produção de vacinas requer conhecimento, competências técnicas sofisticadas e ambientes de produção específicos, que não existem em abundância e são particularmente difíceis de desenvolver. O levantamento de patentes não resolve esta questão e pode, sim, contribuir para a carência, nos referidos locais de produção especializados, de matérias-primas e de outros importantes componentes de produção. Tal cenário aumenta o potencial de menor qualidade de produção e



ineficiência na cadeia de distribuição, enquanto abre a porta à contrafação de vacinas.

Aumentar a capacidade de produção só acontece incentivando parcerias voluntárias entre entidades inovadoras de investigação e outras especializadas em produção. O foco deve estar, por isso, na remoção de barreiras à colaboração.

Acredito que as autoridades portuguesas estão conscientes das questões aqui descritas e, à semelhança das europeias, manterão a posição de suporte à inovação como a chave para combater a pandemia. Assim, continuará também assegurado o estímulo à investigação, que tem sido a chave, neste caso da COVID-19 e em tantos outros.

AS FARMÁCIAS PODEM TER UM PAPEL FUNDAMENTAL NO PROCESSO DE VACINAÇÃO. O QUE PENSA DESTA COMPLEMENTARIDADE?

A vacinação nas farmácias está disponível desde 2007 e tem tido um contributo de extrema importância na adesão e simplificação da administração de vacinas fora do âmbito do PNV. Estas vacinas são adquiridas na farmácia, depois de prescritas pelo profissional de saúde

competente, pelo que aliar a aquisição e a administração num só local foi, sem dúvida, uma medida relevante e adequada às necessidades da vida moderna. É importante que, independentemente do local de administração, o histórico de vacinação seja sempre registado no boletim de vacinas eletrónico, não apenas para salvaguarda dos utentes, mas para se conhecer melhor a realidade das coberturas vacinais associadas à prevenção não contemplada em PNV.

AS VACINAS CONTRIBUEM PARA O DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO E SOCIAL DAS COMUNIDADES. PREVINEM DESPESAS COM TRATAMENTOS E HOSPITALIZAÇÕES E PERMITEM AUMENTAR A PRODUTIVIDADE DAS POPULAÇÕES. NO CASO ESPECÍFICO DE PORTUGAL, QUANTO REPRESENTAM EM INVESTIMENTO PARA O PAÍS?

Portugal tem ainda um caminho a percorrer, uma vez que múltiplas fontes indicam que o investimento em prevenção em saúde, o que inclui as vacinas, é o menor entre todos os segmentos do investimento total em saúde, liderado largamente pelos cuidados ambulatoriais e pelos internamentos.

Quantificando, o investimento total em medidas de prevenção situar-se-á em cerca de 2% do total investido em saúde no nosso país – e aqui não estamos longe das referências europeias, que indicam cerca de 3%. Estes dados mostram espaço para evolução, em Portugal e na Europa.

De acordo com a informação disponibilizada pela Vaccines Europe – o grupo especializado em vacinas da Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA na sigla em inglês), da qual a APIFARMA faz parte –, as vacinas proporcionam milhões de euros de poupanças aos Estados, em despesas com hospitalização, transporte, tratamentos de saúde e perdas de produtividade.

Em países de baixo-médio rendimento, a vacinação evitou 295 mil milhões de euros em despesa total estimada com doença para 10 doenças passíveis de serem prevenidas com a toma das vacinas. E poupou 3,4 mil milhões de euros estimados em custos de tratamento, incluindo hospitalização, 295 mil milhões de euros estimados em custos de transporte e 615 milhões de euros estimados em perdas de produtividade do cuidador.

A prevenção alavanca o desenvolvimento de poupanças significativas, quando realizada ao longo da vida e em todas as faixas etárias. A informação sistematizada pela EFPIA mostra que por cada euro investido na vacinação de adultos (a partir dos 50 anos), gera-se 4€ de receita económica para o Governo durante o restante tempo de vida do indivíduo.

A RECENTE VAGA DE REFUGIADOS UCRANIANOS TEM LEVANTADO ALGUMAS QUESTÕES NA ÁREA DA SAÚDE, NOMEADAMENTE QUANTO À PROTEÇÃO CONTRA DOENÇAS INFECTOCONTAGIOSAS E CONTRA A COVID-19. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM PORTUGAL TEM ALGUM PLANO ESPECÍFICO PARA ACOMPANHAR ESTA POPULAÇÃO?

A Indústria Farmacêutica está atenta a esta realidade e, em alinhamento com as Autoridades de

Saúde, tudo fará para assegurar o fornecimento adequado das doses adicionais necessárias para garantir a realização dos esquemas vacinais e, assim, mitigar qualquer risco de surtos. Este é um importantíssimo elemento da integração de todos quantos chegam ao nosso país, para o sucesso do qual a colaboração entre as múltiplas entidades envolvidas será determinante.





Vacinas: APIFARMA lança campanha de sensibilização

Num momento em que milhões de crianças perdem a vida por não estarem vacinadas e se assiste ao ressurgimento de movimentos antivacinas, a APIFARMA sensibiliza a comunidade para a importância da vacinação.

A APIFARMA lançou uma campanha para reafirmar a importância das vacinas, instrumento fundamental para a prevenção primária de doenças. Promovida no âmbito da Semana Europeia da Vacinação, a campanha vem recordar que a imunização previne a morte de milhões de pessoas em todo o mundo, de uma forma segura, eficaz e menos dispendiosa.

Através do seu site e redes sociais, LinkedIn e Instagram, a Indústria Farmacêutica relembra que as vacinas são um importante instrumento de saúde pública há quase 250 anos. Com avanços recentes e muito significativos, são essenciais na prevenção de um número crescente de doenças infecciosas – caso da COVID-19 –, mas também de diferentes tipos de cancro e de doenças crónicas.

As vacinas representam também uma poupança para os Estados, já que inibem o gasto de milhões de euros em despesa total estimada com doença, custos de tratamento, hospitalizações e, consequentemente, perdas de produtividade.

Quando 1,5 milhões de crianças ainda perdem a vida por não estarem imunizadas contra doenças como a difteria, o tétano ou o sarampo, e quando os movimentos antivacinas ressurgem, esta campanha é o contributo da APIFARMA para a sensibilização da população.

De salientar que a administração de vacinas evita entre quatro a cinco milhões de mortes por ano, segundo dados da Organização Mundial da Saúde.

Veja aqui o vídeo.



V Convenção Nacional da Saúde debate prioridades para a Legislatu

A necessidade de garantir o acesso atempado a terapêuticas e tecnologias inovadoras foi um dos temas do encontro.

No dia 20 de abril realizou-se a V Convenção Nacional da Saúde, iniciativa de que a APIFARMA é parceira.

Sob o tema “Saúde | Prioridades para a Legislatu 2022–2026”, o encontro reuniu mais de mil profissionais do setor, de forma presencial e online, contando com o Presidente da APIFARMA, João Almeida Lopes, entre os intervenientes.

A avaliação prospetiva dos mais importantes desafios para o ciclo político e governativo recém-iniciado deu o mote para o primeiro painel de discussão.

Relembrando a maioria absoluta do Executivo no Parlamento, João Almeida Lopes afirmou que “para a sociedade, para o Governo e para país, estamos num dos momentos em que não há desculpa para não fazer o que é preciso ser feito, pelo que chega de diagnósticos quando há que resolver as coisas”.

Outra das referências que o Presidente da APIFARMA fez foi ao “demorado e complexo” processo de aprovação de medicamentos, dando o exemplo contrário das vacinas contra a COVID-19 como um caso em que os portugueses tiveram acesso ao mesmo tempo que outros países. “Portugal compara mal em termos do acesso à inovação”, sustentou, defendendo uma aproximação a padrões de maior rapidez na disponibilização de medicamentos e tecnologias inovadores.

A “Recuperação Assistencial Não COVID” e a “Modernização e Sustentabilidade do Sistema de Saúde | As Oportunidades do PRR” foram os restantes temas debatidos pelos outros dois painéis de representantes.

As sessões de abertura e encerramento dos trabalhos contaram, respetivamente, com o Presidente da Convenção Nacional da Saúde, Eurico Castro Alves, com o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, António Lacerda Sales, e com o Bastonário da Ordem dos Médicos, Miguel Guimarães.

Eurico Castro Alves, que defendeu o atempado “tratamento com as mais recentes tecnologias e terapêuticas médicas”, recordou ainda que a Convenção Nacional de Saúde defende que Portugal precisa de “um orçamento plurianual, definido no longo prazo, de forma a permitir introduzir as necessárias reformas estruturais de que o país necessita”.





Flexibilidade no uso de patentes da vacina contra a COVID-19 preocupa APIFARMA

Indústria Farmacêutica considera que há riscos de produção com consequente perda de qualidade das vacinas.

O esboço de entendimento entre a Organização Mundial do Comércio e a União Europeia, Estados Unidos da América, Índia e África do Sul sobre a flexibilidade no uso de patentes para produção de vacinas contra a COVID-19 levanta sérias preocupações e dúvidas à APIFARMA.

Apesar de ser um processo ainda incipiente, a Indústria Farmacêutica não considera que esta seja a via que melhor defende os interesses dos cidadãos a nível nacional e global.

A produção deste sofisticado conjunto de vacinas é um processo que implica grande capacidade tecnológica e de investimento, não só de conhecimentos, mas de ambientes de produção.

Esta conjuntura leva a APIFARMA a considerar que levantar patentes acarreta sérios riscos de produção, com a consequente perda de qualidade e, no limite, perigo para a Saúde Humana. Aumenta ainda a probabilidade da ocorrência de contrafação e de dificuldades na distribuição de produtos que exigem uma cadeia logística rigorosa.

Por outro lado, mais do que a produção de vacinas, a Indústria Farmacêutica observa que o processo de vacinação é hoje o principal constrangimento a uma mais rápida imunização e proteção das populações.



Governo afirma reaproximação do setor da Saúde à Economia

Recuperar a tutela económica do setor tem sido reiteradamente defendida pela APIFARMA

A reaproximação do setor da Saúde à Economia, necessidade que a APIFARMA tem vindo a reiterar, foi assumida pelo Secretário de Estado da Economia, João Neves, e pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, António Lacerda Sales, na Conferência do Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP “XV Legislatura | A Saúde como Prioridade para a Retoma Económica e Social”, que se realizou a 28 de abril.

Na abertura da conferência, o Secretário de Estado da Economia anunciou a intenção do Governo de recuperar o pacto estabelecido, em 2019, entre o Estado e os diferentes *stakeholders* da Economia, incluindo os principais intervenientes da área da Saúde, para construir o desenvolvimento económico do país. Por seu lado, Lacerda Sales afirmou que “a relação entre a Economia e a Saúde não se estranha neste Governo”.

Na sua intervenção, o Presidente da APIFARMA, João Almeida Lopes, reforçou que “a Saúde merece claramente o olhar da Economia” e anunciou que a CIP deverá apresentar uma atualização do referido pacto. “Se todos estiverem de acordo, vamos colocar em cima da mesa um protocolo reformulado de acordo com objetivos e metas realizáveis nos próximos quatro anos”, acrescentou.

João Neves admitiu estabelecer contratualizações com um horizonte de médio prazo para poder responder aos desafios que a Saúde enfrenta, apesar de ressaltar que “o espaço orçamental é um espaço anual”.

Também o Presidente da CIP, António Saraiva, defendeu a urgência de assumir a Saúde como área económica e de recuperar a tutela Económica do setor, afirmando o *cluster* privado da Saúde como um parceiro natural e de referência para a sua sustentabilidade.

Na conferência, o Presidente da APIFARMA aproveitou para reforçar ainda a importância da convergência com o investimento europeu e dos países da OCDE em Saúde, o desenvolvimento dos ensaios clínicos para o dobro ou triplo dos 144 realizados em 2021, a implementação de um sistema digital da Saúde equivalente ao que já existe para os impostos e a diminuição do tempo de espera na aprovação da inovação.

Em resposta a este repto, o Secretário de Estado da Saúde concordou, tendo considerado “muito importante incrementarmos os nossos ensaios clínicos e podermos comparar com países da nossa dimensão que têm o dobro dos nossos ensaios”.

Lacerda Sales reconheceu também a necessidade de fazer uma transição digital na Saúde. “É uma aposta forte que teremos de fazer através do Plano de Recuperação e Resiliência”.



CIP
CONFEDERAÇÃO EMPRESARIAL
DE PORTUGAL

CONSELHO ESTRATÉGICO
NACIONAL DA SAÚDE

CONFERÊNCIA XV Legislatura A Saúde como prioridade para a retoma económica e social

28 DE ABRIL DE 2022
CENTRO DE CONGRESSOS | JUNQUEIRA • LISBOA



EM DESTAQUE

PODCAST APIFARMA

CLIQUE AQUI PARA OUVIR



Manter o esforço de investigação em vacinas

O desafio de manter a confiança no Programa Nacional de Vacinação (PNV) e a prossecução do esforço de investigação foram alguns dos tópicos destacados pelos convidados do *podcast* mensal da APIFARMA. Teresa Fernandes, a coordenadora do PNV, recorda que a base desta confiança nacional está na erradicação de doenças, como a poliomielite, que a “população observou” desde a criação do PNV, em 1965, e que “criou em Portugal uma cultura de vacinação”.

Francisco Abecasis, pediatra e intensivista no Hospital de Santa Maria, concorda, sublinhando o “orgulho” no PNV, mas acrescenta que o grande desafio é manter essa adesão no futuro. O pediatra aponta o diálogo como uma das formas de ultrapassar reticências: “Tentar esclarecer e perceber exatamente o que motiva a recusa e lembrar que a poliomielite era uma doença devastadora que está erradicada no nosso país, mas existe no mundo”.

Quanto à Indústria Farmacêutica (IF), Teresa Fernandes referiu a “grande articulação” com a Indústria para incluir novas vacinas no PNV e os esforços desenvolvidos para “minorar problemas, nomeadamente no fornecimento”. Também Francisco Abecasis assinalou a importância da IF na criação de “vacinas melhores e mais atuais”, nomeadamente na proteção de doenças bacterianas. “Se continuarmos a investir e a apostar nas vacinas, vamos seguramente salvar vidas”, sublinha. E acrescenta: “O ideal era salvar todas as que fossem possível salvar com doenças que podem ser prevenidas por vacina”.

“Todo o valor que seja investido em vacinação é sempre uma mais-valia e sempre muito bem utilizado”, conclui a responsável pelo PNV.



Francisco Abecasis
Pediatra e intensivista



Teresa Fernandes
Coordenadora do Programa Nacional de Vacinação

ENTREVISTA APIFARMA

CLIQUE AQUI PARA OUVIR



António Lacerda Sales

“É fundamental fazermos um esforço para aumentar os ensaios clínicos, porque beneficia o país em termos económicos e os doentes.”

O Governo está consciente de que é necessário “fazer um esforço” para melhorar os tempos de resposta para introdução de medicamentos inovadores. Esta foi a garantia dada pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, António Lacerda Sales, na entrevista de abril da APIFARMA. “Muitas vezes, estes tempos têm a ver com os recursos que temos para poder fundamentar as decisões”, justificou o governante, recordando que o medicamento para a Fibrose Quística Pulmonar foi introduzido em 78 dias, ao invés dos habituais 180.

Para António Lacerda Sales, “a área dos medicamentos inovadores é muito importante” e, neste ponto, a “Indústria Farmacêutica será um parceiro estratégico”. Em 2021, foram financiados 54 novos medicamentos inovadores e também foram autorizados 144 ensaios clínicos, “um acréscimo” em relação a 2019.

“É fundamental fazermos um esforço para aumentar os ensaios clínicos, porque beneficia o país em termos económicos e beneficiam aqueles doentes que necessitam de



acesso a novos medicamentos”, disse, garantindo que o executivo irá trabalhar com a AICIB, a Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica, “de forma que, quer os parceiros públicos como privados possam melhorar estes resultados dos ensaios clínicos”. Nesta primeira entrevista desde a tomada de posse do novo Executivo, Lacerda Sales referiu que “temos de executar bem” os 1.300 milhões de euros do PRR. Sobre a possibilidade de um acordo para a legislatura, mostrou-se disponível para “olhar com uma visão mais global, mais estratégico para a legislatura e obviamente o Governo estará disponível para com os parceiros estudar a possibilidade de um acordo plurianual, quer do ponto de vista técnico, quer político bem enquadrado.”

Legislação

1

Legislação Abril 2022

Legislação em período de COVID-19

Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2022 de 14 de abril, prorroga a declaração da situação de alerta, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

O Decreto-Lei n.º 30-E/2022, de 21 de abril, revoga as alíneas a) a e) do n.º 1 do artigo 13.º B, do Decreto-Lei n.º 10-A/2020, de 13 de março, eliminando a obrigação de utilização de máscaras e viseiras nas seguintes situações:

- a)** Espaços, equipamentos e estabelecimentos comerciais e de prestação de serviços, independentemente da respetiva área;
- b)** Edifícios públicos ou de uso público onde se prestem serviços ou ocorram atos que envolvam público;
- c)** Estabelecimentos de educação, de ensino e das creches;
- d)** Salas de espetáculos, de exibição de filmes cinematográficos, salas de congressos, recintos de eventos de natureza corporativa, recintos improvisados para eventos, designadamente culturais, ou similares;
- e)** Recintos para eventos de qualquer natureza e celebrações desportivas, designadamente em estádios;

É limitado o uso de máscara aos locais caracterizados pela especial vulnerabilidade das pessoas que os frequentam e aos locais caracterizados pela utilização intensiva sem alternativa, atento o especial dever de guarda e de manutenção do sentimento de segurança da comunidade que ao Estado compete, como é o caso dos estabelecimentos e serviços de saúde, das estruturas residenciais ou de acolhimento ou serviços de apoio domiciliário para populações vulneráveis ou pessoas idosas, bem como unidades de cuidados continuados integrados da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados e, ainda, os transportes coletivos de passageiros, incluindo o transporte aéreo, bem como no transporte de passageiros em táxi ou TVDE.

Foi também revogado o regime do formulário de localização de passageiros, deixando de ser obrigatório o preenchimento do Passenger Locator Form pelos passageiros dos voos com destino ou escala em Portugal continental ou de navios cruzeiro que aqui atraquem.

Legislação comunitária referente ao fornecimento de medicamentos de uso humano e experimentais na Irlanda do Norte, Chipre, Irlanda e Malta Diretiva (EU) 2022/642 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de abril de 2022, publicada no Jornal Oficial de 20 de abril de 2022, que altera as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE no que se refere a derrogações de determinadas obrigações relativas a certos medicamentos para uso humano disponibilizados no Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, e em Chipre, na Irlanda e em Malta.

A Diretiva entrou em vigor no dia da sua publicação, dia 20 de abril de 2022, tendo aplicação retroativa a 1 de janeiro de 2022.

Destaca-se que para o Chipre, Irlanda e Malta, as derrogações são de cariz temporário, mantendo-se em vigor até ao dia 31 de dezembro de 2024.

Regulamento (UE) 2022/641 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de abril de 2022, publicado no Jornal Oficial de 20 de abril de 2022, que modifica o Regulamento (UE) n.º 536/2014 no que se refere a uma derrogação de determinadas obrigações relativas aos medicamentos experimentais disponibilizados no Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, e em Chipre, na Irlanda e em Malta.

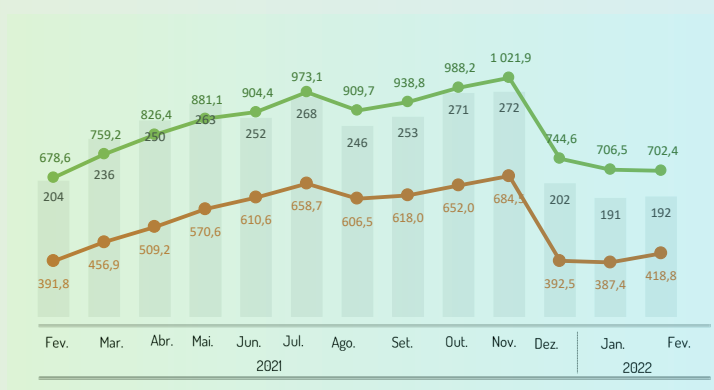
O Regulamento tem aplicação retroativa a 31 de janeiro de 2022.



PHARMA EM NÚMEROS

A ENCARGOS PÚBLICOS COM MEDICAMENTOS - YTD (SET.) 2021

DÍVIDA DAS ENTIDADES PÚBLICAS ÀS EMPRESAS FARMACÊUTICAS

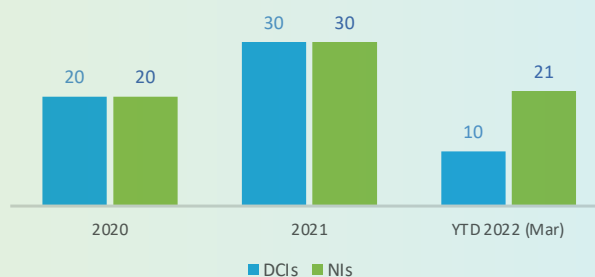


| Portal da Transparência do SNS

VERDE = DÍVIDA TOTAL

LARANJA = DÍVIDA VENCIDA

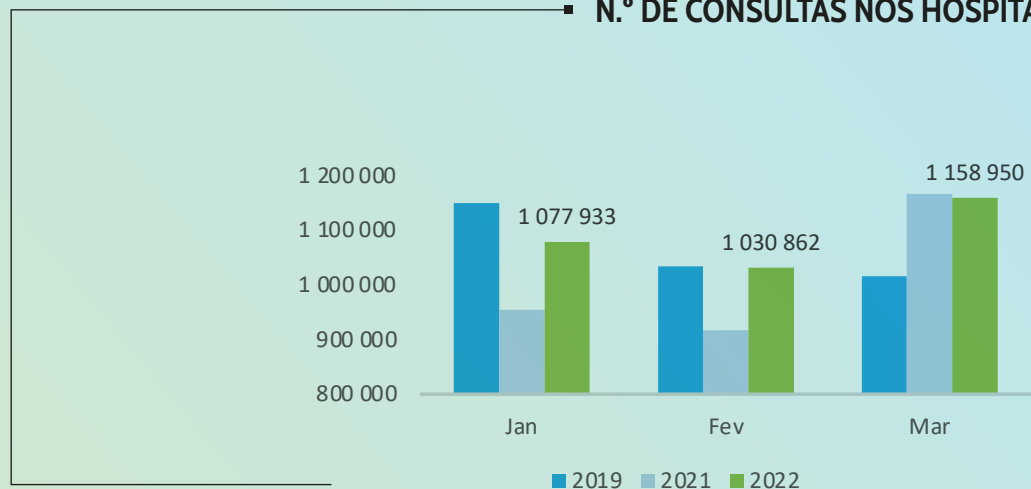
FINANCIAMENTO PÚBLICO DE INOVAÇÃO TERAPÊUTICA - DECISÕES



| Portal da Transparência do SNS

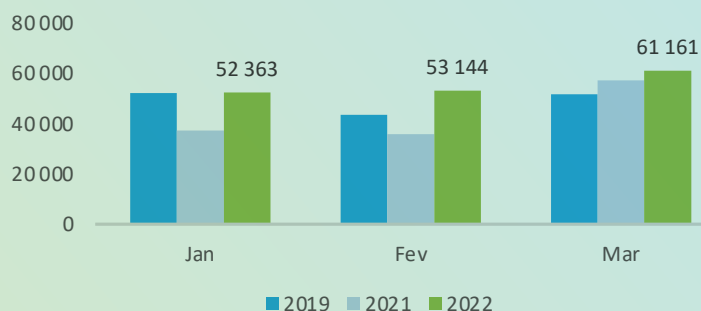
B ATIVIDADE ASSISTENCIAL DA SAÚDE

■ N.º DE CONSULTAS NOS HOSPITAIS



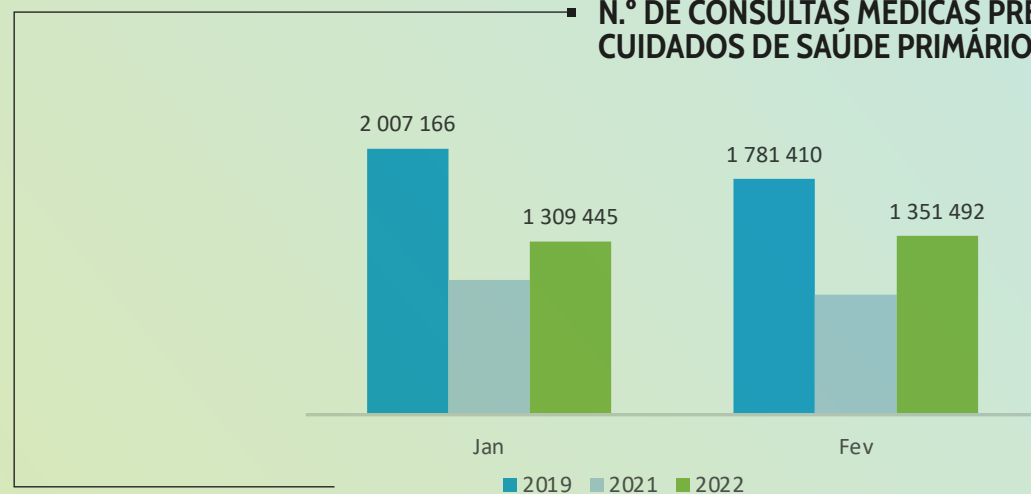
| Portal da Transparência do SNS

■ N.º DE INTERVENÇÕES CIRÚRGICAS PROGRAMADAS



| Portal da Transparência do SNS

■ N.º DE CONSULTAS MÉDICAS PRESENCIAIS NOS CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS



| Portal da Transparência do SNS

