

e·pharma

NEWSLETTER APIFARMA

DEZEMBRO 2023



Índice

OS TEMAS QUE MARCARAM 2023	03
NOTÍCIAS	15
LEGISLAÇÃO	18
PHARMA EM NÚMEROS	20

Os temas que marcaram 2023

Esta é a última newsletter mensal de 2023. Fazemos aqui um apanhado do ano. Ao longo destes doze meses, a APIFARMA abordou as temáticas que mais interessam à Indústria Farmacêutica.

Da inovação à reindustrialização, da indústria de base produtiva nacional à atracção de investimento, foram vários os temas sobre os quais ouvimos os diversos players do sector da Saúde. Procurámos defender aqueles que são os interesses dos associados, tendo sempre presente que o nosso compromisso é com as pessoas, para mais e melhor vida.

Atracção de Investimento



“Investir em saúde deve ser uma prioridade de um País que se quer desenvolvido, justo e solidário”

“Continuamos a alertar – com cada vez mais urgência porque a janela de oportunidade está a fechar-se – para a importância fundamental de passar do diagnóstico à acção e trabalhar para promover um cluster farmacêutico no nosso país”

João Almeida Lopes | Presidente da APIFARMA

“(Portugal precisa de) uma estratégia clara e, mais do que uma vontade, uma obrigação de a executar com sentido de urgência, priorizando os aspectos que sendo mais fáceis de resolver têm impacto positivo em todo o processo”

“O desenvolvimento, ao longo das últimas décadas, de vários clusters importantes noutros países europeus torna cada vez mais difícil, mas não impossível, a sua criação e sustentabilidade (em Portugal)”



José Almeida Bastos | Médico e ex-Diretor Internacional da Indústria Farmacêutica

Bolsa Universitária de Mérito

 **BOLSA
UNIVERSITÁRIA
DE MÉRITO**

apiforma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE
INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS

U CRUP
UNIVERSIDADES
CRUP
CONFERÊNCIA
REITORAL
PORTUGUESA

‘Ao longo dos anos, os associados da APIFARMA foram acalentando a vontade de criar, em conjunto, um projecto de responsabilidade social que fosse transversal ao país e que abrangesse múltiplas áreas’

‘Com a Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA, a Indústria Farmacêutica participa activamente no objectivo de promover a igualdade de oportunidades no acesso ao ensino superior, contribuindo para que nenhum talento seja desperdiçado em Portugal’

João Almeida Lopes | Presidente da APIFARMA



‘Esta iniciativa inovadora da APIFARMA reveste-se da maior importância’

‘Trata-se, na realidade, de um verdadeiro acto de responsabilidade social e de um investimento concreto no nosso futuro colectivo’

António Sousa Pereira | Presidente do Conselho de Reitores
das Universidades Portuguesas

Deontologia e Compliance

‘Na Indústria Farmacêutica, o compliance é o mínimo, mas também o máximo: um elevadíssimo padrão legal e ético de conduta, cujo incumprimento desencadearia efeitos catastróficos para os doentes e para a sociedade’

‘No seu apego à estabilidade e previsibilidade, uma overdose de compliance pode também ser hostil à inovação e desenvolvimento tecnológico no acesso ao medicamento, particularmente no que respeita à respectiva disponibilização’



Paulo Pinheiro | Advogado e sócio da Vieira de Almeida e Associados - Sociedade de Advogados

‘Hoje em dia penso que não é exagero dizer que nenhuma empresa toma uma decisão estratégica sem antes ouvir o compliance’

‘O regime aplicável aos Patient Support Programs encontra-se severamente limitado (...) quando está demonstrado que têm um efeito benéfico para pacientes e para a comunidade’



Sérgio Alves | Presidente AstraZeneca Portugal e Coordenador do Grupo de Trabalho de Deontologia e Compliance da APIFARMA

Diagnóstico *in Vitro*



‘Com um pouco mais de despesa no campo dos Diagnósticos In Vitro (DIV) evitar-se-ia uma muito maior despesa total na Saúde’

‘Olhar para os testes de diagnóstico e os medicamentos como um custo significa não apenas demora no acesso à inovação, como um prejuízo muitas vezes irre recuperável na saúde do doente’

Germano de Sousa | Médico patologista clínico e fundador dos Laboratórios Germano de Sousa



Indústria de Base Produtiva Nacional

‘A fileira industrial dos produtos farmacêuticos tem realizado um trabalho magnífico no nosso país, quer garantindo o abastecimento do mercado nacional, quer conseguindo, através da internacionalização, melhorar a riqueza do país. E esse é um dos elementos essenciais para a sustentabilidade do nosso modelo social e do nosso Serviço Nacional de Saúde’

‘Temos de criar condições para que, nomeadamente com recurso à diplomacia económica, as nossas empresas penetrem de forma ainda mais determinada nos mercados internacionais’



Manuel Pizarro | Ministro da Saúde

‘A aposta numa Indústria Farmacêutica de base produtiva nacional forte permitirá, por um lado, alavancar a economia portuguesa e responder aos desafios do abastecimento do mercado nacional de medicamentos’

‘A consolidação e crescimento da indústria farmacêutica de base produtiva nacional é motivo de orgulho para a Autoridade Nacional do Medicamento’



Rui Santos Ivo | Presidente do Infarmed

Reindustrialização

‘A Indústria Farmacêutica é um sector muito exigente, responsável por gerar emprego altamente qualificado, pela promoção da inovação e do desenvolvimento tecnológico. A sua capacidade de atracção de grandes players internacionais e de estímulo à indústria nacional coloca-o como um sector de valor económico e social indiscutível’

‘O País e a Europa precisam de uma Indústria Farmacêutica forte, sendo esta um elemento essencial no objectivo de reindustrialização da União Europeia’



Armindo Monteiro | Presidente da Confederação Empresarial de Portugal



‘A Indústria Farmacêutica é um trunfo fundamental para a sociedade e a economia Europeias’

‘A pesquisa e inovação em Saúde e o acesso generalizado e equitativo dos europeus aos medicamentos implica um investimento sério na auto-suficiência da produção farmacêutica do velho continente’

Rui Santos Ivo | Presidente do Infarmed

Inovação, Investigação Clínica e Biomédica



‘A descoberta e desenvolvimento de novos biomarcadores, só para dar um exemplo, é essencial para implementarmos inovação terapêutica em escala’

‘Teremos que inovar (...) para que todo o percurso vise a obtenção da saúde, com inovação acessível a todos, e não unicamente a ausência de doença’

Anabela Fernandes | Managing Director Biogen

‘A relevância da Investigação Clínica e da Inovação Biomédica como uma prioridade para o sector da Saúde em Portugal é finalmente bastante consensual’

‘Há acções críticas na área da capacitação do ecossistema para incrementar de forma decisiva a investigação clínica quer da iniciativa da indústria, quer da iniciativa do investigador’



Nuno Sousa | Vice-Presidente da AICIB

Inovação, Investigação Clínica e Biomédica



‘Pretende-se que a reforma em curso traga também uma dinâmica diferente em termos de investigação no SNS, fomentando a diferenciação e projectos com a academia e as empresas’

‘Os ensaios clínicos possuem um papel relevante na sustentabilidade do sistema de saúde, bem como no acesso precoce a medicamentos inovadores e na captação de profissionais. Era importante que o SNS conseguisse evoluir nesta área, aumentando a sua capacidade e disponibilidade, aproximando-nos das melhores experiências Europeias’

Fernando Araújo | Director-Executivo do Serviço Nacional de Saúde



Prémio Jornalismo em Saúde

‘Por estes dias quentes de Julho, dia 14, estamos a fazer 7 anos de relação entre o Clube de Jornalistas e a APIFARMA: uma relação estável, proveitosa e gostosa’

‘Que maneira mais feliz que não a de celebrar com o melhor jornalismo, num país que precisa cada vez mais de Saúde porque envelhece mais depressa do que os outros e de mais atenção à sua saúde, para que possa ser sempre melhor’

Maria Flor Pedroso | Presidente do Clube de Jornalistas



Sustentabilidade



‘A pegada ecológica de um doente em internamento é cerca de quatro vezes superior à de um cidadão não internado’

‘Merece destaque que, em Portugal, a preocupação com o descarte dos medicamentos iniciou-se em 1999, com a ValorMed, cujo funcionamento é hoje uma referência internacional’

João Queiroz e Melo | Vice-Presidente do Conselho Português para a Saúde e Ambiente

‘As sustentabilidades económicas obtêm-se com estabilidade legislativa, fiscal e financeira’

‘Com as novas formas de comunicação, podíamos dispensar toneladas de papel e tintas gastas na impressão das referidas ‘bulas’ e colaborar de uma forma ecológica para a preservação deste nosso habitat’



Miguel Rovisco de Andrade | Director-Geral da A. Menarini Portugal

Vacinação

‘As lições aprendidas no decorrer do processo de vacinação contra a COVID-19 são extremamente relevantes para o futuro da vacinação’

‘O sucesso da vacinação em Portugal deve-se ao investimento, resiliência e compromisso dos diversos parceiros’



Diana Costa | Coordenadora do Núcleo de Vacinação da Direcção-Geral da Saúde



‘A Indústria Farmacêutica será sempre um parceiro fundamental para o novo pipeline das vacinas’

‘Não obstante o sucesso da vacinação, há todo um trabalho que deve continuar a ser feito, nomeadamente garantir o acesso alargado a novas vacinas, que são altamente recomendadas, mas que não estão integradas no PNV e que podem não estar a ser administradas por incapacidade económica’

Vítor Virgínia | Membro da Direcção da APIFARMA e Director-Geral da MSD Portugal



8.^a
EDIÇÃO



PRÉMIO
APIFARMA | CLUBE DE JORNALISTAS
**JORNALISMO
EM SAÚDE**

APIFARMA e Clube de Jornalistas lançam 8.^a edição do Prémio Jornalismo em Saúde

Candidaturas abertas até 31 de janeiro de 2024.

Estão abertas as candidaturas à 8.^a edição do Prémio Jornalismo em Saúde, promovido pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e o Clube de Jornalistas.

O Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas – Jornalismo em Saúde conta com uma nova categoria, o prémio Saúde Mental, que se vem juntar aos prémios nas categorias Imprensa, Rádio, Televisão, Jornalismo Digital, Universitário Revelação, Grande Prémio e Prémio Carreira.

As candidaturas estão abertas até ao dia 31 de Janeiro de 2024 para as categorias de Imprensa, Rádio, Televisão, Jornalismo Digital e Universitário Revelação. O Prémio promovido pela APIFARMA e pelo Clube de Jornalistas tem um valor total de 23.500 euros a distribuir pelas diferentes categorias.

Jornalistas, detentores de título profissional, autores de trabalhos publicados em 2023, em qualquer meio de comunicação social registado em Portugal, sobre aspectos relevantes do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a inovação em Saúde e o desenvolvimento económico e social na área da Saúde podem candidatar-se ao Prémio APIFARMA/Clube de Jornalistas

Recém-licenciados de cursos superiores de Comunicação Social e Jornalismo, com trabalhos desenvolvidos de âmbito académico e que tenham sido objecto de avaliação e classificação no decorrer de 2023, poderão igualmente candidatar-se ao Prémio APIFARMA/Clube de Jornalistas – Universitário Revelação.

Só serão consideradas as candidaturas de concorrentes portugueses ou residentes em Portugal e trabalhos publicados em português.

Os candidatos devem submeter as candidaturas através do endereço electrónico cj@clubedejornalistas.pt até às 00:00 do dia 31 de Janeiro. O regulamento do Prémio pode ser consultado no sítio do Clube de Jornalistas, em www.clubedejornalistas.pt, e o esclarecimento de dúvidas deve ser feito através do endereço de email cj@clubedejornalistas.pt.

O Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas – Jornalismo em Saúde resulta de um protocolo assinado entre as duas entidades, em 2016, com os objectivos de aprofundar o papel da APIFARMA enquanto parceiro activo da Sociedade Civil e contribuir para a vitalidade do projecto Clube de Jornalistas. Mais informações: cj@clubedejornalistas.pt

Portugal deve ser atractivo a nível de medicamentos

Europa tem problema de capacidade industrial, que também afecta o país.

A falta de medicamentos em Portugal tem origens multifactoriais, como aliás acontece na Europa e noutras partes do mundo. Por isso, Portugal deve ser atractivo a nível de produção de medicamentos, “quer seja do ponto de vista industrial, quer fiscal, regulatório ou de licenciamentos”, afirmou Filipa Costa, Vice-Presidente da APIFARMA, na conferência “Escassez de Medicamentos: Farmácias como parte da solução,” promovido pela Associação Nacional das Farmácias (ANF) no dia 18 de Dezembro.

Há um problema a nível europeu quanto à capacidade industrial, em particular no sector do medicamento, que torna a União Europeia dependente de outros países, defendeu, problema que também afecta Portugal.

Mesmo a nível europeu, “competimos com países que utilizaram o PRR” para desenvolver o sector do medicamento, acrescentou, considerando que Portugal está atrasado neste processo, “mas tem condições que permitiriam diferenciar-se positivamente”.

É importante dar uma resposta positivas aos desafios que afectam a atractividade do país, mas

“há capacidade para tornar Portugal mais interessante quer a nível de produção, quer a nível de serviços” dedicados à Indústria Farmacêutica, considerou. A sua localização, a disponibilidade técnica e a existência de recursos humanos qualificados são alguns exemplos que deu quanto a vantagens competitivas do país.

Ainda quanto à escassez de medicamentos, Filipa Costa adiantou a necessidade de “aumentar o grau de confiança entre os agentes da cadeia do medicamento”.

O painel de debate contou com a participação de Jaime Melancia, e representação das Associações de Doentes, Nuno Flora da ADIFA, Nuno Costa, vogal da SPMS, Nuno Simões do INFARMED, Ema Paulino, Presidente da Associação Nacional das Farmácias e Filipa Costa, em representação da APIFARMA.

Na sessão de encerramento, o Presidente do Infarmed, Rui Ivo, referiu que “incentivos regulamentares, como as isenções, a flexibilidade no regime de preços e a complementaridade europeia” são factores importantes para mitigar as situações de escassez.





APIFARMA organiza sessão de esclarecimentos sobre a importância de respeitar regras deontológicas na organização de eventos

APIFARMA tem experiência de quatro décadas em regras e princípios deontológicos.

A APIFARMA organizou no dia 12 de Dezembro uma sessão de esclarecimentos sobre as regras de interação entre as empresas farmacêuticas e os profissionais de saúde, com a mediação das empresas organizadoras de eventos.

Ao longo da manhã, explicou-se e debateu-se, de forma ética, transparente e interactiva, as várias regras de *compliance* que se colocam à Indústria Farmacêutica na organização de eventos científicos, educacionais e promocionais.

A sessão, dinamizada por Pedro Caridade Freitas, Ana Paula Silva e Francisco Luís, em

representação do Grupo de Trabalho da Compliance da APIFARMA, esclareceu as dúvidas que se colocam quanto à aplicação do código deontológico.

A APIFARMA foi a primeira associação do país a definir um código deontológico aplicável à actuação dos seus associados, pelo que conta já com 40 anos de experiência na definição e aplicação das regras e princípios deontológicos que obrigam a Indústria.

Para conhecer a apresentação, clique [aqui](#).



Legislação Dezembro 2023

Acções colectivas para protecção dos interesses dos consumidores

O Decreto-Lei n.º 114-A/2023, de 5 de Dezembro, transpõe a Directiva (UE) 2020/1828 relativa a acções colectivas para protecção dos interesses dos consumidores.

Aquisição de medicamentos

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 204/2023, de 28 de Dezembro, procede ao reescalonamento da despesa inerente ao contrato para aquisição de medicamentos derivados do plasma.

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 205/2023, de 28 de Dezembro, procede ao reescalonamento da despesa associada aos procedimentos aquisitivos de medicamentos contra a COVID-19.

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 206/2023, de 28 de Dezembro, autoriza a Direcção-Geral da Saúde a realizar a despesa e a assumir o encargo plurianual associado aos procedimentos aquisitivos da operação logística, no âmbito da campanha de vacinação sazonal contra a COVID-19 e a gripe, no âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal.

Centros de Responsabilidade Integrados

O Decreto-Lei n.º 118/2023, de 20 de Dezembro, aprova o regime jurídico dos Centros de Responsabilidade Integrados em hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT)

O Despacho n.º 13266/2023, 2.ª série, de 29 de Dezembro, define as competências e composição da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e respectiva articulação com as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT), no contexto da aquisição e utilização de medicamentos em estabelecimentos e serviços hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS), e procede à revogação do Despacho n.º 1729/2017, de 13 de Fevereiro.

Comparticipação de medicamentos

A Portaria n.º 402/2023, de 4 de Dezembro, define os procedimentos a adoptar, com vista ao alargamento do acesso à profilaxia pré-exposição ao VIH (PrEP), e estabelece um regime excepcional de participação para os medicamentos destinados à PrEP.



Legislação Dezembro 2023

Constituição das Unidades de Saúde Familiar modelo B

A Portaria n.º 454-A/2023, de 28 de Dezembro, regula o procedimento de candidatura aplicável à constituição das Unidades de Saúde Familiar modelo B, os processos de monitorização e de acompanhamento e ainda os mecanismos de transição para Unidades de Saúde Familiar modelo B.

Dispensa de medicamentos em proximidade

O Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de Dezembro, estabelece o regime de dispensa de medicamentos em proximidade.

Investigação científica

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 200/2023, de 27 de Dezembro, cria o Programa de Estímulo à Investigação Científica na área da Saúde «Saúde+Ciência».

Legislação laboral

Pelo Decreto-Lei n.º 115/2023, de 15 de Dezembro, são alterados os regimes jurídicos do fundo de compensação do trabalho e do fundo de garantia de compensação do trabalho.

Orçamento do Estado para 2024

Pela Lei n.º 82/2023, de 29 de Dezembro, é aprovado o orçamento do Estado para 2024.

Retirada do PVP das embalagens

O Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de Dezembro, altera os regimes jurídicos dos medicamentos de uso humano e das farmácias de oficina.

O artigo 6.º revoga a obrigatoriedade de inclusão do PVP nas embalagens os medicamentos (revogação da alínea o) do n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redação actual).

PHARMA EM NÚMEROS

A ENCARGOS PÚBLICOS COM MEDICAMENTOS - YTD (DEZEMBRO) 2023

DÍVIDA DAS ENTIDADES PÚBLICAS ÀS EMPRESAS FARMACÊUTICAS



| Portal da Transparência do SNS

■ DÍVIDA TOTAL
■ DÍVIDA VENCIDA

FINANCIAMENTO PÚBLICO DE INOVAÇÃO TERAPÊUTICA - DECISÕES



| Portal da Transparência do SNS

■ NIs (novas indicações de medicamentos inovadores)
■ DCIs (novas moléculas)

B **ACTIVIDADE ASSISTENCIAL DA SAÚDE**

▪ **N.º DE CONSULTAS NOS HOSPITAIS**



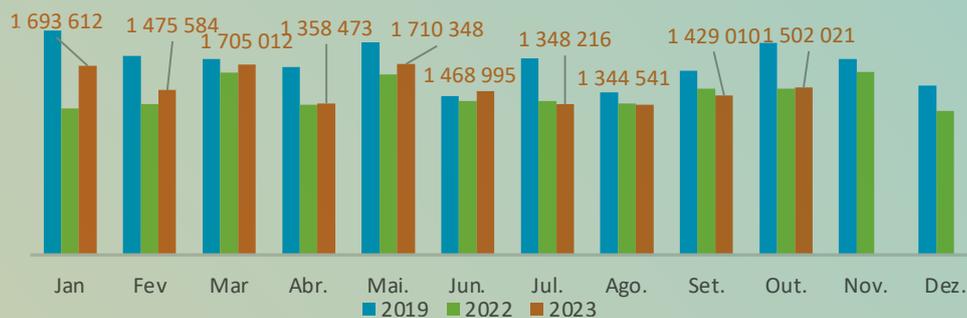
| Portal da Transparência do SNS

▪ **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

e·pharma

Newsletter Dezembro 2023