



MANUAL

BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

Ordem dos Farmacêuticos

03

ESTRATÉGIA E PLANEAMENTO

AUTORIA

Andreia Alexandra Dias Mouro da Fonseca
Gilda Filipa Marreiros Amado Calado
Sónia Alexandra Pepe Gregório Ferreira

COMISSÃO CIENTÍFICA

Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim
Maria José Sequeira Leitão Justo
Marta Isabel Raposo Marques Marcelino

COMISSÃO EXECUTIVA

Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo (*presidente*)
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira
Carla Cristina Fernandes Gomes (*até 2022*)
Dinah da Conceição Marçal Verdugo Duarte (*a partir de 2022*)
Filipa Sameiro de Oliveira
Leila Carina do Rosário Sousa Fernandes Almeida (*a partir de 2022*)
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho (*a partir de 2022*)
Marília Cândida Pinto de Noronha
Paula Cristina Carvalho Sanches Dias

A. INTRODUÇÃO

O presente capítulo aplica-se de forma transversal ao setor do medicamento e produtos de saúde (dispositivos médicos, produtos cosméticos), descrevendo as boas práticas a implementar do ponto de vista da estratégia e planeamento no acesso ao mercado destes produtos e na interação entre a área de Assuntos Regulamentares e outras áreas ou departamentos. Não sendo exaustivo no que se refere às várias tipologias de produtos, este capítulo inclui recomendações que poderão ser aplicadas, com as necessárias adaptações, a outros produtos como por exemplo, suplementos alimentares, biocidas e medicamentos veterinários. Encontra-se estruturado em três secções principais a seguir descritas.

A.1 ACESSO AO MERCADO

- A.1.a Preparação e apoio à decisão sobre estratégia e planeamento
- A.1.b Acesso ao mercado de medicamentos
- A.1.c Acesso ao mercado de dispositivos médicos ou dispositivos de diagnósticos *in vitro*
- A.1.d Acesso ao mercado de produtos cosméticos

A.2 INTERAÇÃO COM OUTROS DEPARTAMENTOS

- A.2.a Interação com Investigação & Desenvolvimento
- A.2.b Interação com Departamentos de Acesso ao Mercado e de *Health Economics and Outcomes Research* (HEOR)
- A.2.c Interação com o Departamento Médico
- A.2.d Interação com o Departamento de Marketing / Área Comercial
- A.2.e Interação com Departamento Legal e de *Compliance*
- A.2.f Interação com Departamento de Garantia de Qualidade e Logística/Distribuição
- A.2.g Interação com Departamento de Vigilância

A.3 ESTRATÉGIA E PLANEAMENTO NA DEFINIÇÃO DE POLÍTICAS / PROCESSO LEGISLATIVO EM SAÚDE

A.1 ACESSO AO MERCADO

A colocação no mercado de um medicamento, dispositivo médico ou produto cosmético deve ser realizada de acordo com a respetiva legislação, definida no quadro regulamentar europeu e/ou nacional e, como tal, deve respeitar os requisitos regulamentares definidos em cada caso.

A comercialização destes produtos, pode exigir procedimento de autorização, certificação, registo, notificação, ou outro, o estabelecimento de um preço de venda ao público e/ou autorização de utilização/financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), junto da(s) Autoridade(s) Competente(s). Exige também a obtenção das autorizações/licenças de atividade necessárias à(s) operação(ões) que se propõe realizar para cada tipologia de produto.

Assim, a comercialização dos produtos de acordo com os requisitos específicos definidos, deve ser planeada de forma estratégica, com vista ao sucesso e celeridade na conclusão dos processos junto das Autoridades Competentes (AC).

A.1.a PREPARAÇÃO E APOIO À DECISÃO SOBRE ESTRATÉGIA E PLANEAMENTO

A arquitetura regulamentar do setor do medicamento e produtos de saúde é vasta e complexa. Para definição de uma estratégia de acesso ao mercado é necessário:

- » Conhecimento em Ciência Regulamentar, em disciplinas científicas tradicionais de avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos produtos, mas também em áreas de maior evolução regulamentar, associadas à disponibilização de terapêuticas inovadoras ou a novas abordagens de avaliação (por exemplo, terapêuticas avançadas, combinações medicamento-dispositivo, modelos inovadores de investigação clínica, utilização de dados/evidência de vida real, *big data* e inteligência artificial).¹
- » Conhecimento dos requisitos, procedimentos e critérios técnico-científicos descritos nas suas várias formas e componentes (leis, regulamentos normas orientadoras e boas práticas) bem como a sua interpretação e flexibilidade de aplicação pelas Autoridades.

A estratégia e planeamento definidos devem ser fundamentados na legislação, mas também nos resultados da consulta de um conjunto de fontes abrangentes que permitam contextualizar o produto, do ponto de vista da utilização esperada e das características do mercado (por exemplo, informação e documentos emitidos aquando da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), características dos concorrentes, etc.).

Neste âmbito, devem ser aplicadas metodologias de *Regulatory Intelligence*, *Competitive Intelligence* e Gestão do Conhecimento.

Regulatory Intelligence

Consiste na recolha e aplicação do conhecimento sobre requisitos, procedimentos e ferramentas ao dispor na legislação, em particular: normas orientadoras científicas e instruções de submissão, prazos expeáveis para obtenção de autorizações e precedentes de interpretação regulamentar ou de avaliação técnico-científica relevantes (constantes por exemplo, em relatórios públicos de avaliação ou pareceres de comités científicos). A análise integrada desta informação deve permitir

identificar os requisitos e apontar oportunidades e riscos nos processos regulamentares aplicáveis, permitindo prever questões e planear os respetivos cenários de resolução. A decisão sobre a estratégia regulamentar a adotar, tanto na autorização inicial, como nas atividades de manutenção da autorização e comercialização, deve também ser suportada no acompanhamento ativo das alterações legislativas ou regulamentares, prevendo impactos e ajustando a estratégia e planeamento, conforme necessário.

Devem ser utilizadas como principais fontes de informação as páginas eletrónicas das AC Nacionais e Internacionais, recomendando-se a subscrição de alertas de atualização da informação ou novidades publicadas nestas fontes. Como fontes a utilizar para definição da estratégia regulamentar em Portugal identificam-se as seguintes:

- » Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ou outras Autoridades locais relevantes, conforme aplicável;
- » Agência Europeia do Medicamento (EMA);
- » Comissão Europeia (CE) - EudraLex (*EU Legislation*);
- » *Heads of Medicines Agencies (HMA) e Co-Ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized*
- » *Procedures – Human (CMDh)*;
- » *International Council for Harmonization (ICH)*;
- » Organização Mundial da Saúde (OMS), em particular a área dedicada a *Guidelines: Norms and Standards for Pharmaceuticals*;
- » *Medical Device Coordination Group (MDCG)*
- » *The European Union Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*.

Competitive Intelligence

Consiste na análise do mercado em que se irá inserir a tecnologia nas suas várias dimensões (tamanho, tendências, ambiente e características concorrenciais, entre outras), com vista a suportar a estratégia e decisão de gestão de negócio.² Em concreto, a recolha e análise de informação sobre propriedade intelectual/industrial (patentes), estado de autorização, certificação ou financiamento dos concorrentes pelas Autoridades, deve ser considerada na definição da estratégia e planeamento regulamentar. Deve ser acautelada a origem/fonte da informação recolhida, confirmando se é oficial e totalmente fidedigna.

Gestão de conhecimento

A gestão eficiente do conhecimento em Assuntos Regulamentares permite identificar e gerir o risco ou incerteza que podem estar associados aos processos regulamentares, e assim contribuir para estratégia e planeamento com maior potencial de sucesso. Esta gestão de conhecimento não se limita ao departamento regulamentar, devendo ser enriquecida através da partilha de informação e comunicação transversal com outras áreas ou departamentos, designadamente os departamentos Médico e de Marketing, entre outras. Deve ser criada no Departamento de Assuntos

Regulamentares uma cultura de partilha que permita à equipa capturar e disseminar o conhecimento gerado individualmente em projetos anteriores, e aplicá-lo nas atividades do dia a dia, mas também em projetos futuros. Devem ser desenvolvidos formatos de partilha ou plataformas de gestão do conhecimento onde a informação possa ser registada e acedida facilmente por todos os membros da equipa.^{3,4}

A.1.b ACESSO AO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Investigação e desenvolvimento (I&D)

Na fase de I&D e de forma a gerar a evidência de suporte necessária à demonstração da qualidade, eficácia e segurança do medicamento, devem ser seguidas as Normas ICH, bem como as Normas científicas ou outros documentos orientadores relevantes publicados pela EMA e pela CE.

É possível recorrer aos serviços de aconselhamento regulamentar e científico das Autoridades (*Scientific Advice*), para apoio na definição do plano de investigação e confirmação dos requisitos aplicáveis, bem como obter aconselhamento paralelo no âmbito da Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) para efeitos de financiamento. No âmbito destes processos devem prever-se questões, definir a estratégia de submissão e monitorizar o calendário de avaliação.

O planeamento e estratégia de submissão regulamentar, deve ser partilhado com uma equipa multidisciplinar, devendo ser ajustado de acordo com o desenrolar da investigação e com a recolha de *insights* nos processos de aconselhamento científico ou inteligência regulamentar. As datas previstas para submissão e aprovação, devem ser continuamente monitorizadas e comunicadas pela área Regulamentar aos departamentos relevantes para adaptação dos planos de negócio daí decorrentes. Esta comunicação deve ser realizada de forma sistemática e objetiva, identificando os cenários possíveis e onde se fundamentam (ex. prazo legal aplicável, prazo de avaliação expetável ajustado ao tempo médio de avaliação pelas autoridades).

Em Portugal, a realização de investigação clínica com medicamentos carece da aprovação da AC – Infarmed – e da Comissão de Ética para a Investigação Clínica. Devem ser seguidas as instruções específicas sobre submissão e aprovação de ensaios clínicos de acordo com a legislação europeia e nacional específica aplicável.⁵

Obtenção e manutenção de Autorização de introdução no mercado (AIM)

A obtenção de uma AIM deve ser realizada de acordo com os procedimentos regulamentares previstos na legislação.^{6,7} A seleção do tipo de procedimento (centralizado, de reconhecimento mútuo [RM], descentralizado [DC], ou exclusivamente nacional) e a base legal dos pedidos deve ter em consideração os critérios de aplicabilidade ou obrigatoriedade descritos, mas também a estratégia ou intenção de comercialização do medicamento, em particular as implicações em termos de tempo de avaliação, investimento e complexidade de procedimento, e de forma geral as oportunidades e riscos colocados pelas várias opções, como por exemplo o risco associado à gestão da aplicação da *sunset clause* (disposição legal que estabelece que a AIM de um medicamento deixará de ser válida se o mesmo não for colocado no mercado no prazo de 3 anos após concessão da autorização, ou se for retirado do mercado por três anos consecutivos).

A preparação da documentação do dossier para submissão deve ser realizada de acordo com as orientações disponíveis nas páginas eletrónicas da EMA, do Grupo de Coordenação para o proce-

dimento de RM/DC (CMDh dos HMA) ou das Autoridades Nacionais, e deve respeitar o formato internacional harmonizado *Common Technical Document* (CTD) e respetivos requisitos definidos pela ICH. A obtenção ou elaboração dos documentos necessários, e a sua compilação, deve ser atempadamente planeada, de forma a assegurar que na data de submissão prevista o pedido se encontra completo e cumpre os requisitos de validação das AC.

No que se refere especificamente à proposta de informação do medicamento (Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Rotulagem), deve refletir os resultados da investigação, respeitando os formatos, requisitos legais e orientações descritos. Sendo um elemento-chave no sucesso da estratégia de acesso ao mercado, deve ser particularmente ponderada a redação das seções sobre indicação terapêutica, posologia e descrição dos dados de eficácia e segurança, com os contributos das funções relevantes.

A submissão do pedido de AIM deve ser realizada de acordo com requisitos, formatos e utilizando a rede de sistemas ou plataformas de submissão eletrónica implementados no âmbito da estratégia Telemática para a União Europeia (UE) bem como as orientações do CMDh ou das Autoridades Nacionais.⁸

As datas previstas para submissão e aprovação de AIM devem ser continuamente monitorizadas e comunicadas pela área Regulamentar aos departamentos relevantes para adaptação dos planos de negócio daí decorrentes. Esta comunicação deve ser realizada de forma sistemática e objetiva, identificando os cenários possíveis e onde se fundamentam (ex. prazo legal aplicável, prazo de avaliação expetável ajustado ao tempo médio de avaliação pelas autoridades). Os cenários considerados devem também ter em conta as objeções ou questões levantadas pelas AC e o tempo necessário para elaboração, compilação e avaliação de respostas. O teor das objeções, nomeadamente à proposta de redação da informação do medicamento, bem como a estratégia de resposta discutida com a área de I&D e com os fabricantes do medicamento (no caso de objeções à secção da Qualidade), devem ser partilhadas com as equipas multidisciplinares relevantes, que incluem o departamento médico, de Marketing e de Acesso ao Mercado, entre outros, para avaliação do impacto na estratégia local de acesso ao mercado.

O acesso ao medicamento antes da submissão do pedido de AIM ou enquanto decorre a sua avaliação pode ser obtido mediante pedido de autorização de utilização excecional (AUE) para doente específico apresentado por entidade hospitalar e pode ser enquadrada em programa para a utilização precoce do medicamento submetido à AC. A disponibilização do medicamento neste contexto deve ser planeada em equipa multidisciplinar e ter em conta os requisitos e condições previstos na legislação nacional para obtenção das autorizações necessárias.

Após concessão de AIM, os titulares devem planear cuidadosamente as atividades regulamentares relacionadas com responsabilidades ou condições associadas à sua manutenção, nomeadamente:

- » Monitorização contínua da segurança do medicamento através dos mecanismos de Farmacovigilância;
- » Implementação de medidas adicionais de minimização de risco previstas no Plano de Gestão do Risco do Medicamento;
- » Medidas pós-autorização, definidas explicitamente como condição ou compromisso assumido na concessão de AIM inicial;
- » Atualização do dossier de AIM através da submissão de alterações aos termos da AIM;

» Reavaliação do benefício-risco do medicamento com vista à renovação de AIM.

A submissão de procedimentos regulamentares em contexto pós-AIM deve respeitar os prazos previstos na legislação e/ou instruções específicas sobre formatos e plataformas de submissão. Apesar de serem, em geral, procedimentos de menor complexidade e tempo de avaliação, estas atividades não devem ser descuradas do ponto de vista da estratégia e planeamento de submissão, uma vez que podem resultar em incumprimento/não conformidade em relação aos requisitos, com potencial impacto no estado da AIM e na efetiva comercialização do medicamento. Assim, devem ser implementados mecanismos ou ferramentas que permitam a identificação das atividades, o respetivo prazo para submissão e a sua monitorização.

As atualizações do dossier de AIM através de submissão de alterações aos termos da AIM devem ser sujeitas a um processo de controlo de mudança, que inclua nomeadamente: a análise dos requisitos de demonstração de qualidade, segurança ou eficácia e o planeamento para a obtenção, elaboração e compilação dos documentos necessários à submissão. Deve também definir-se o prazo de implementação da alteração, tendo em conta eventuais implicações na disponibilização do medicamento ao mercado. Nos procedimentos que envolvam outros Estados-Membros, é fundamental o cumprimento das datas estabelecidas para a sua submissão.

A comunicação interna sobre submissão e aprovação dos procedimentos pós-autorização (em particular aqueles que possam alterar o benefício-risco ou com um impacto direto no acesso ao medicamento) deve estar prevista nos procedimentos, devendo ser implementados mecanismos ou ferramentas para uma comunicação sistematizada e ágil.

Por fim refira-se que, se aplicável, após concessão de AIM deve acompanhar-se de forma sistemática a autorização e início de comercialização de novos medicamentos concorrentes ou aprovação de novas indicações, através da monitorização de informação nas bases de dados das Autoridades, ou através de informação fornecida por outros departamentos em contacto direto com o mercado, de forma a identificar e sinalizar junto das funções relevantes, as situações que possam constituir violação dos períodos de proteção de dados, exclusividade de mercado, ou proteção de patente, para que sejam iniciadas as ações necessárias.

Aprovação de preço e Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) para autorização de utilização/financiamento no SNS

Após obtenção de uma AIM, o acesso efetivo dos cidadãos a medicamentos, pode exigir, conforme definido na legislação nacional aplicável, um procedimento de autorização de preço da tecnologia e/ou financiamento pelo SNS (comparticipação ou avaliação prévia hospitalar). A legislação define a aplicabilidade e carácter obrigatório ou facultativo destes procedimentos, dependendo da tipologia de produto em causa.

A estratégia e planeamento das atividades relacionadas com a aprovação de preço devem ter em conta o planeamento de início da comercialização e/ou intenção de obtenção de uma autorização de financiamento (comparticipação/avaliação prévia hospitalar) pelo SNS.

Desde 2016 que a CE tem em curso várias iniciativas de reforço de cooperação entre Estados-Membros (EM) no âmbito da ATS, nomeadamente através de rede europeia EUnetHTA. O trabalho desenvolvido neste âmbito tem em vista a colaboração e partilha entre EM na produção de metodologias aplicáveis e na própria avaliação de tecnologias de saúde enquanto processo multidisciplinar de determinação do seu valor acrescentado nas suas várias dimensões (clínica, social, económica e

ética), em comparação com as tecnologias existentes.^{9,10} A estratégia e planeamento regulamentar definidos para obtenção de financiamento devem, portanto, ter em consideração os requisitos e procedimentos nacionais, mas também as iniciativas de colaboração europeia incluindo as decorrentes da implementação futura do Regulamento europeu que formalmente estabelece procedimentos de cooperação e metodologias comuns de ATS na UE.¹¹ O recurso a estes mecanismos de cooperação poderá resultar na avaliação local da tecnologia de saúde em sinergia com a avaliação previamente realizada a nível europeu, sem prejuízo da necessidade de adaptação da avaliação à realidade local, mantendo a Autoridade Competente as competências nacionais de decisão sobre efetividade, preço, avaliação económica, reembolso e gestão de recursos e serviços de saúde. Nas fases precoces de I&D devem ser considerados os requisitos e expectativas de demonstração do valor da tecnologia no âmbito da ATS, bem como a colaboração precoce entre as Autoridades responsáveis pela ATS e a EMA (ex. através de procedimentos de aconselhamento científico paralelo) para alinhamento da estratégia e planeamento das duas componentes, AIM e financiamento.

Submissão e aprovação de preços de novos medicamentos

Com exceção dos medicamentos não sujeitos a receita médica não comparticipados, cujo preço de venda é livre, os medicamentos estão sujeitos a dois tipos de regulação de preço: (i) medicamentos com preço fixado e que são incluídos no sistema de financiamento público e (ii) medicamentos com preços notificados, quando não incluídos no sistema de financiamento.¹² Os medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica comparticipados estão sujeitos a um preço de venda ao público (PVP) máximo e os medicamentos do mercado hospitalar a um preço máximo de aquisição (PVH), de acordo com as regras definidas na legislação.

As empresas devem dispor de uma fonte de informação interna com os preços dos medicamentos, que deverá manter-se devidamente atualizada. A gestão documental deve garantir a respetiva revisão e aprovação do documento, conforme aplicável, bem como a manutenção da informação sobre as versões do mesmo. A partilha da informação com as equipas relevantes sobre a atualização do preço dos medicamentos desencadeará uma série de processos internos necessários à atualização do preço dos medicamentos (ex. sistemas de gestão de preços para clientes, marcação do preço no acondicionamento secundário, alteração de materiais de embalagem).

Revisão anual de preços

Os preços máximos dos medicamentos são revistos uma vez por ano ou de modo extraordinário, de acordo com critérios, prazos e procedimentos definidos na legislação.

O departamento de Acesso ao Mercado deve preparar antecipadamente a revisão anual de preços, através da coordenação com as equipas regionais e internacionais que recolhem dados sobre o impacto da referenciação internacional de preços.

Neste âmbito são boas práticas:

- » A pesquisa dos preços nos websites oficiais e o arquivo da respetiva evidência.
- » A dupla verificação dos documentos e informação inserida na plataforma de notificação de preços.

Os preços resultantes da revisão anual devem ser atempadamente comunicados e aprovados pelos departamentos relevantes. A implementação da revisão de preços deve ser coordenada com as

equipas de Assuntos Regulamentares, de Qualidade e de Logística/Distribuição, nomeadamente no que se refere a reetiquetagem de *stock*, prazos de escoamento dos medicamentos no circuito de distribuição e abastecimento do mercado e revisão de materiais de embalagem.

Comparticipação/Avaliação prévia hospitalar

O financiamento de medicamentos pelo SNS requer a submissão de um processo de participação ou avaliação prévia hospitalar, de acordo com os requisitos descritos na legislação. A fixação do preço de medicamentos financiados pelo SNS é efetuada no âmbito da avaliação dos pedidos, podendo o PVP máximo do medicamento ser aprovado previa e separadamente pelo Infarmed para efeitos da sua comercialização não participada.

O processo de participação/avaliação prévia hospitalar deve ser devidamente planeado e elaborado pela equipa de Acesso ao Mercado conjuntamente com os restantes departamentos: Assuntos Regulamentares, Financeiro e de Logística/Distribuição. Durante a investigação clínica, nas fases II e III dos ensaios clínicos, deverão iniciar-se estudos farmacoeconómicos, sob o aconselhamento (*Scientific Advise*) das Autoridades.

Devem ser estrategicamente planeados os pressupostos da avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica de forma a responder às questões fundamentais sobre População/Intervenção/Comparador/Outcomes (PICO). A submissão desta informação pode ser submetida ao Infarmed para validação antes da obtenção de decisão de AIM (após parecer positivo do Comité para Medicamentos de Uso Humano da EMA). Pode recorrer-se também a reuniões ou processo de aconselhamento previamente à submissão.

A estratégia adotada deve ter em conta as conclusões da avaliação que suportaram a AIM. São aspetos relevantes a redação final da indicação e dos dados de eficácia e segurança clínicas, os *gaps* de evidência apontados e a obrigatoriedade de recolha de dados adicionais na forma de compromissos para realização de estudos pós-autorização, que constam dos documentos de autorização e do relatório público de avaliação. No caso de medicamentos sujeitos a avaliação prévia hospitalar, é ainda importante ter em conta a epidemiologia, uma vez que, aquando da submissão do pedido, tem de ser indicado o número de doentes elegíveis para tratamento.

A submissão dos processos ao Infarmed deve ser realizada de acordo com as instruções e requisitos de documentação de suporte descritos na legislação ou nas normas orientadoras. Devem ser antecipadas questões de avaliação, e a necessidade de submissão de elementos adicionais, que terão de ser entregues no prazo estabelecido. Independentemente de serem utilizadas plataformas eletrónicas de submissão, recomenda-se uma comunicação proactiva com a Direção responsável nas fases de pré-submissão e durante o processo de avaliação.

O processo conta com diferentes etapas, sendo duas das principais a avaliação farmacoterapêutica e a avaliação farmacoeconómica. Dependendo do resultado da avaliação farmacoterapêutica (equivalência terapêutica ou demonstração de valor terapêutico acrescentado), a avaliação farmacoeconómica poderá contemplar análises de minimização de custos/análises comparativas de preços ou a submissão de estudos de avaliação económica, comparando os ganhos em saúde e os custos da tecnologia em avaliação com outras opções relevantes no contexto dos cuidados de saúde nacionais.

Dependendo das características da avaliação do medicamento e dos requisitos da legislação, deve ser considerado na estratégia e planeamento a aplicabilidade da fase de negociação e de

celebração de contratos de financiamento pelo SNS (onde se definem além dos preços, as condições de utilização e as indicações para as quais o produto irá ser utilizado). Deve ser definido estrategicamente o tipo de contrato a estabelecer (ex. acordo financeiro de preço/volume; acordo financeiro de descontos; acordo baseado em resultados, com financiamento condicionado a evidência adicional, entre outros). A implementação e cumprimento dos contratos estabelecidos deve ser cuidadosamente planeada uma vez que requer um compromisso claro dos estabelecimentos de saúde em relação à produção da informação necessária para avaliação e reavaliação da tecnologia.¹²

Após decisão positiva, o início da comercialização comparticipada deve ser planeado, uma vez que a data correspondente deve ser obrigatoriamente comunicada ao Infarmed, nos termos da legislação.

O acesso a medicamentos de uso exclusivo hospitalar, enquanto decorre o processo de decisão de financiamento, pode ser concretizado através da submissão de um programa de acesso precoce (PAP) e mediante pedido de AUE para um doente específico ao Infarmed, que procederá à análise e possível aprovação dentro dos critérios aprovados para o PAP.

A decisão de submissão do PAP deve ser coordenada com os departamentos de Assuntos Regulamentares, Médico, Financeiro, Comercial e de Logística/Distribuição, definindo-se nesse fórum as condições aplicáveis (população, número de doentes a incluir, etc.). A empresa deve dispor dos meios e recursos adequados caso seja necessária a recolha de informação durante a sua vigência.

Horizon Scanning: acesso à informação, prioridades globais versus nacionais

O *Horizon Scanning* (HS) é uma ferramenta de avaliação sistemática de informação que apoia o planeamento e a gestão de processos, alocação eficiente de recursos e tomada de decisões pelas AC, através da identificação, seleção e priorização das tecnologias de saúde que serão submetidos para financiamento num determinado horizonte temporal em cada área terapêutica.

As iniciativas internacionais, nomeadamente a *International Horizon Scanning Initiative* (IHSI), preveem a divulgação das tecnologias em desenvolvimento e que entrarão no mercado num determinado período. A consulta dessa informação pode ser relevante na estratégia e planeamento da submissão do processo de financiamento local.

A informação sobre pedidos de financiamento de novos medicamentos planeados num determinado período, deve ser submetida de acordo com as instruções das AC, através das ferramentas eletrónicas disponibilizadas para o efeito.

A.1.c ACESSO AO MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) OU DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A disponibilização de DM ou DIV no mercado ocorre com a intervenção de vários operadores de mercado. Deve assegurar-se que as atividades de colocação no mercado, importação ou distribuição por grosso de DM ou DIV, são realizadas por entidades devidamente licenciadas para a atividade em causa.

Colocação e manutenção no mercado

Para que um DM/DIV possa ser colocado no mercado e circular livremente na UE (com exceção dos dispositivos feitos por medida) é necessário que tenha aposição da marcação CE, como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis segundo a legislação. Cabe ao fabricante escolher o procedimento de avaliação da conformidade adequado, de acordo com a classificação atribuída e em conjunto com o Organismo Notificado (ON), se aplicável.

Assim, do ponto de vista da estratégia e planeamento no acesso ao mercado, o fabricante deve garantir:

- » Que o produto cumpre todos os requisitos essenciais para aposição da marcação CE, de acordo com a legislação europeia, e se aplicável, de acordo com as suas características e classificação, foi sujeito a avaliação de conformidade por um ON com competência na avaliação do produto a certificar;¹³
- » Que o produto foi sujeito à realização de avaliação clínica ou que existe justificação adequada para a não realização de investigação clínica de acordo com critérios de gestão de risco;
- » Que após avaliação da conformidade e antes da colocação no mercado é elaborada a declaração CE de conformidade.

Pode ser obtido junto da AC um parecer de aconselhamento regulamentar e científico, para apoio às atividades de I&D e avaliação dos requisitos regulamentares para colocação no mercado de DM ou DIV.

Antes de colocar os seus DM no mercado, o fabricante ou o seu mandatário na UE (no caso de fabricantes que não se encontram sediados na UE), bem como os distribuidores por grosso de DM/DIV deverão proceder à notificação (registo) dos dispositivos fabricados ou distribuídos junto da AC, de acordo com as instruções existentes e através das plataformas eletrónicas disponíveis a nível europeu e nacional.

Entre outros requisitos previstos na legislação, o distribuidor por grosso deve assegurar a distribuição exclusiva de dispositivos que cumpram os requisitos de conformidade CE, pelo que do ponto de vista da estratégia e planeamento do início da distribuição deve procurar obter do fabricante as informações e documentação necessária à notificação de distribuição do produto junto da AC.

Após colocação no mercado dos DM/DIV, o fabricante deve planear cuidadosamente todas as atividades relacionadas com atualizações decorrentes do sistema de monitorização pós-comercialização que tenham impacto no desempenho e segurança do dispositivo médico, e se aplicável, proceder à atualização da notificação de colocação no mercado (registo) junto da AC.

Para tal, o fabricante deve elaborar um plano de monitorização pós-comercialização em conformidade com os requisitos descritos na regulamentação em vigor.

Os resultados e as conclusões da análise dos dados recolhidos em resultado do plano de monitorização pós-comercialização, são evidenciados mediante a emissão de relatórios de monitorização pós-comercialização (DM classe I e DIV classe A e B) e relatórios periódicos de segurança (DM classe II e III e DIV classe C e D).

Os restantes operadores económicos (mandatário, importador, distribuidor) deverão colocar, disponibilizar no mercado os DM/DIV dando cumprimento aos requisitos legais aplicáveis em vigor e às condições impostas pelo fabricante em relação aos mesmos.

Aprovação de preço e Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) para autorização de utilização/financiamento no SNS

A estratégia e planeamento no acesso ao mercado de dispositivos, deve ter em conta a aplicabilidade de processo de aprovação de preço e/ou de autorização de comparticipação/avaliação prévia hospitalar pelo SNS, tal como previsto na legislação.

Aprovação de preços

A fixação do preço máximo dos DM/DIV é realizada para determinados dispositivos ou grupos genéricos destes produtos. Por identificação da necessidade e na sequência das respetivas políticas de saúde em Portugal têm sido definidos diversos regimes e respetivos critérios, os quais preveem também o acesso dos utentes do SNS a este tipo de tecnologias de saúde de uma forma mais simplificada.

A aquisição de DM objeto de codificação pelo Infarmed, pelos serviços e estabelecimentos do SNS, carece de inclusão no sistema de prescrição eletrónica hospitalar e na folha de codificação do episódio (apenas no âmbito do SNS).

Comparticipação/Avaliação prévia hospitalar

Os DM/DIV que podem ser sujeitos a processos de comparticipação ou avaliação prévia hospitalar são definidos em legislação própria. A avaliação prévia hospitalar ou comparticipação implica a sujeição ao regime de preços máximos e às condições de financiamento definidas em contrato.

A submissão destes processos deve ser realizada de acordo com os requisitos da legislação e seguindo as instruções do Infarmed no que se refere à documentação de suporte e formato.

A.1.d ACESSO AO MERCADO DE PRODUTOS COSMÉTICOS (PC)

A colocação de produtos cosméticos no mercado, ou seja, a primeira disponibilização de um produto cosmético no mercado da União Europeia, deve ser precedida de um conjunto de procedimentos que garantem um elevado nível de qualidade e segurança para a proteção da saúde humana, e carece de notificação prévia através do Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP), que é um sistema de notificação centralizado, *online*, gratuito, criado para a implementação do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

O fabrico, controlo, segurança e cumprimento da legislação aplicável aos produtos cosméticos é da exclusiva responsabilidade da pessoa responsável estabelecida na UE (fabricante, importador ou distribuidor que coloca no mercado produtos em seu nome ou sob a sua marca).^{14,15}

Cabe à pessoa responsável, que em Portugal é obrigatoriamente assistida por um técnico qualificado: o técnico responsável, proceder à notificação dos produtos cosméticos que pretende colocar no mercado através do Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP) fornecendo todas as informações requeridas de acordo com a legislação aplicável. Deve também certificar-se de que foram submetidos a uma avaliação da segurança com base nas informações relevantes e que foi estabelecido um relatório de segurança.¹⁴

Adicionalmente, todas as entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos em território nacional devem proceder ao seu registo no Infarmed através das apli-

cações eletrónicas disponíveis, para efeitos de registo do tipo de atividade exercida e de pagamento da taxa de comercialização.

Após a colocação no mercado dos PC a pessoa responsável deve garantir o cumprimento das obrigações pós comercialização definidas na legislação, em particular tomando as medidas necessárias para assegurar a conformidade do cosmético no mercado e garantindo que o relatório de segurança se mantém atualizado, tendo em conta as informações adicionais relevantes.

Sempre que surjam efeitos indesejáveis graves, os mesmos deverão ser comunicados pela Pessoa responsável ou pelo Distribuidor junto da autoridade competente do Estado-Membro onde se produziu o efeito indesejável grave, de acordo com os requisitos de legislação e utilizando os formulários existentes para o efeito, por via eletrónica.

Deve em particular considerar-se que, no caso de não conformidades ou riscos graves para a saúde humana, o Infarmed pode proibir provisoriamente a colocação no mercado ou submetê-la a condições especiais. Quando o incumprimento não se limita ao território nacional, é acionado o sistema de troca rápida de informação sobre produtos perigosos (sistema RAPEX) com impacto nos países onde o produto se encontre comercializado.

A.2 INTERAÇÃO COM OUTROS DEPARTAMENTOS

A OMS identifica sete áreas de atuação ou competência geralmente aplicáveis ao setor dos medicamentos e produtos de saúde e asseguradas pelas Autoridades Reguladoras nacionais: ensaios clínicos, registo e autorização de comercialização, vigilância, supervisão de mercado e controlo, licenciamento dos operadores, inspeção e análise laboratorial.¹⁶

Dependendo da estrutura definida em cada Organização, estas atividades podem estar integradas no Departamento de Assuntos Regulamentares ou estar sob responsabilidade de outros Departamentos ou até serem alvo de serviço externo ou subcontratação. Importa referir que, independentemente da estrutura/modelo organizacional definido, são aspetos fundamentais da definição de uma estratégia e planeamento regulamentar, a criação de uma equipa multidisciplinar e a definição de procedimentos internos, sistemas e canais de comunicação adequados que permitam a partilha de informação sistemática e eficiente entre os vários departamentos, com vista a uma estratégia abrangente e integradora de várias perspetivas. Descrevem-se a seguir algumas boas práticas a adotar nas interações mais comuns entre o que pode considerar-se a área *core* do departamento de Assuntos Regulamentares (atividades de autorização, certificação, registo ou notificação para colocação ou de manutenção no mercado) e outras áreas, consideradas de especialidade em Assuntos Regulamentares, ou sob responsabilidade de outros departamentos.

A.2.a INTERAÇÃO COM INVESTIGAÇÃO & DESENVOLVIMENTO

No caso do lançamento de um novo produto, o delineamento da estratégia de acesso ao mercado, para a colocação no mercado e/ou para a obtenção de financiamento, deve ter início idealmente antes dos ensaios clínicos de fase II, através da avaliação do contexto de acesso ao mercado.

Em equipa multidisciplinar, devem ser recolhidas informações sobre o sistema de saúde do país e os requisitos locais aplicáveis, dados sobre a gestão da patologia e necessidades terapêuticas e qual

a evidência clínica necessária. Devem também ser identificadas possíveis restrições à autorização, lançamento e/ou financiamento do medicamento. Esta informação deve ser considerada e partilhada com as equipas de I&D de forma a ser incorporada no plano de desenvolvimento da tecnologia.

Na fase III de investigação, o plano deve ser ajustado, incluindo informação relativa à carga da doença, impactos clínico e económico, e qual a estratégia de financiamento, sendo importante identificar a necessidade de geração de evidência específica para atender a necessidades locais e o modo de implementação de estudos para gerar essa evidência.

No caso de estudos a realizar em território nacional, é necessário articular com a área de I&D a compilação da documentação necessária à submissão de processo de aprovação junto da Autoridade Competente e da Comissão de Ética, conforme descrito na legislação ou em documentos orientadores aplicáveis. Deve ser considerada a capacidade de realização do estudo clínico pelos centros de investigação e definidos os prazos para recrutamento e início do ensaio. Os atrasos no plano definido de realização do ensaio, bem como as análises de dados (preliminares ou finais) que venham a ficar disponíveis, devem ser partilhadas pela área de I&D de forma a ajustar se necessário a estratégia e planeamento regulamentar para acesso ao mercado.

A.2.b INTERAÇÃO COM DEPARTAMENTOS DE ACESSO AO MERCADO E DE *HEALTH ECONOMICS AND OUTCOMES RESEARCH* (HEOR)

Com o desenvolvimento de novos medicamentos cada vez mais célere, a criação de modelos de investigação inovadores e de vias de aprovação aceleradas (que permitem a obtenção de AIM com dados de eficácia e segurança potencialmente menos robustos e maduros), a evidência disponível no momento da AIM é, geralmente, a mesma que é submetida para avaliação do processo de financiamento. Deste modo, é fundamental o alinhamento entre a avaliação para efeitos de aprovação de AIM e a ATS para efeitos de financiamento, nomeadamente que a evidência disponível consiga suportar a aprovação da indicação terapêutica na sua globalidade quer do ponto da sua aprovação regulamentar, que do ponto de vista do seu financiamento.

Para esse fim, deve ser criada uma equipa multidisciplinar (Clínica, Médica, Assuntos Regulamentares, HEOR, Marketing, Comunicação e *Patient Engagement*) que identifique as necessidades por colmatar em termos de evidência, nomeadamente em relação a aspetos locais específicos (ex. incidência/prevalência da patologia e o número de doentes elegíveis para tratamento, as normas de orientação clínica, as alternativas terapêuticas utilizadas na prática clínica, o contexto político e económico). Tanto quando possível, a recolha desta evidência deve ser incluída no plano de desenvolvimento e no dossier de avaliação de AIM do medicamento de forma a ir de encontro às expectativas ou requisitos no contexto da ATS. Devem ser identificados os potenciais riscos e ações de minimização a implementar quando não seja possível este alinhamento.

As conclusões da avaliação para obtenção de AIM, em particular as objeções aos dados de segurança e eficácia apresentados que possam alterar, restringir ou dividir a indicação terapêutica a determinadas populações propostas devem ser partilhados entre as equipas, para que a estratégia e planeamento do ponto de vista do financiamento esteja permanentemente atualizada.

Se aplicável, deve existir um alinhamento sobre a adaptação à realidade local de um estudo de avaliação económica, tendo em conta as conclusões da avaliação farmacoterapêutica, e avaliação da necessidade de recolha de informação acerca do contexto nacional, de modo que o modelo possa ser populado de acordo com as orientações metodológicas em vigor.

A.2.c INTERAÇÃO COM O DEPARTAMENTO MÉDICO

A importância de prestar uma informação de caráter médico, clínico e científico credível e devidamente sustentada na legislação em vigor aplicável, requer uma abordagem multidisciplinar entre os departamentos Médico e de Assuntos Regulamentares.

São exemplos de atividades que exigem colaboração entre os dois departamentos: a produção e revisão de literatura médica, a elaboração de relatórios de peritos, ensaios clínicos e AUE, revisão linguística de termos médicos na documentação de suporte a submeter às Autoridades, entre outros.

A.2.d INTERAÇÃO COM DEPARTAMENTO DE MARKETING / ÁREA COMERCIAL

As interações entre o Departamento de Assuntos Regulamentares e as Áreas Comerciais são particularmente relevantes na fase prévia à comercialização, nomeadamente da expectativa de aprovação/certificação para colocação no mercado e financiamento, conforme aplicável. O interesse comercial e a expectativa de lançamento devem ser partilhados com a área de Assuntos Regulamentares, que por sua vez deve assegurar a obtenção das autorizações necessárias à colocação no mercado, na data de lançamento planeada. Eventuais atrasos nestas atividades devem ser comunicados para que o plano de lançamento possa ser devidamente ajustado. De igual forma, o Departamento de Assuntos Regulamentares deve comunicar prontamente situações de natureza regulamentar que se traduzam em risco de disrupção do mercado, por exemplo, risco de ruturas de *stock* relacionadas com processos regulamentares, ou modificações no estado da aprovação/certificação que impeçam ou limitem a comercialização.

No contexto da comunicação do produto, da responsabilidade do departamento de Marketing, os materiais considerados publicidade nos termos da legislação, estão sujeitos a procedimentos de revisão e aprovação pelos departamentos aplicáveis, que poderão incluir o departamento de Assuntos Regulamentares, Médico e/ou *Compliance* por forma a assegurar a conformidade dos mesmos de acordo com os requisitos aplicáveis. O Departamento de Assuntos Regulamentares poderá também prestar aconselhamento regulamentar quanto ao enquadramento e requisitos da publicidade a medicamentos, aquando da sua fase de desenvolvimento da estratégia de marketing ou da atividade promocional.

O Departamento de Assuntos Regulamentares deve manter um repositório atualizado da informação dos produtos, sempre acessível às áreas Médica, de Marketing e Comercial. Novas versões da informação e o detalhe da alteração em questão devem ser comunicadas de forma a assegurar a partilha de informação sempre atualizada com os profissionais de saúde.

A.2.e INTERAÇÃO COM DEPARTAMENTO LEGAL E DE COMPLIANCE

As interações entre o departamento de Assuntos Regulamentares e os departamentos Legal e de *Compliance* são extremamente importantes ao longo do ciclo de vida dos produtos. São exemplos de atividades que envolvem essa interação:

- » Obtenção de pareceres jurídicos sobre interpretação de requisitos da legislação;
- » Monitorização de submissão e autorização de produtos concorrentes (proteção da exclusividade de mercado e patentes): no caso de produtos com registo de AIM e patente válida, e com vista à proteção dos investimentos em I&D realizados pelo titular, a submissão e aprovação

de AIM e a comercialização de novos concorrentes, que estejam em violação dos períodos de exclusividade de mercado ou das patentes em vigor, deve desencadear comunicação rápida entre os departamentos de forma a desencadear os procedimentos de proteção previstos na legislação. O Departamento Regulamentar deve informar o Departamento Legal sobre procedimentos regulamentares planeados que possam originar registo de novas patentes ou extensão das existentes (ex. submissão de dados pediátricos que resulte em extensão do *Supplementar Product Certificate* [SPC]) ou possíveis impactos em patentes existentes;

- » Revisão de contratos de financiamento e de aquisição pública: os departamentos Legal e de Compliance, dependendo da estrutura de cada companhia, devem ser chamados a rever e aprovar os contratos de financiamento bem como os contratos de aquisição pública, no sentido de assegurar que todos os requisitos legais são cumpridos.

A.2.f INTERAÇÃO COM DEPARTAMENTO DE GARANTIA DE QUALIDADE E LOGÍSTICA/DISTRIBUIÇÃO

A disponibilização inicial de medicamentos e produtos de saúde aos doentes e a manutenção da sua comercialização requer articulação próxima e contínua entre a área de Assuntos Regulamentares e as áreas de Garantia da Qualidade e Logística/Distribuição. Do ponto de vista da estratégia e planeamento destacam-se as atividades indicadas a seguir, que devem ser suportadas em procedimentos com intervenção das três áreas de responsabilidade:

- » Revisão e aprovação sequencial de materiais de embalagem do produto de acordo com a informação aprovada pelas Autoridades (Folheto Informativo/Manual de Instruções e Cartagem/Rotulagem). A aprovação das provas de materiais de embalagem deve ficar documentada em sistema adequado. A aprovação de provas de embalagem deve ser comunicada à área de Logística/Distribuição para articulação de encomendas/ordem de compra com os fabricantes;
- » Monitorização da implementação de alterações regulamentares pelos fabricantes de forma a assegurar o cumprimento de prazos de implementação definidos interna ou externamente com as Autoridades;
- » Verificação e libertação de lotes pela Garantia de Qualidade de acordo com a autorização/registo;
- » Comunicação atempada às Autoridades sobre ruturas de *stock* ou cessação de comercialização. Neste âmbito deve ser articulada entre as áreas a recolha de informação necessária para definição de planos de contingência.
- » Monitorização e implementação de projeto de transferência de responsabilidade pelo produto (por exemplo transferência de titular de AIM).

A.2.g INTERAÇÃO COM DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA

Devem ser estabelecidos os procedimentos, sistemas e canais de comunicação de suporte às atividades que requerem articulação entre as áreas de Assuntos Regulamentares e Vigilância, nomeadamente:

- » Elaboração de relatórios periódicos de segurança;

- » Gestão de materiais educacionais definidos no Plano de Gestão do Risco ou de comunicações dirigidas aos profissionais de saúde;
- » Submissão de alterações de segurança, no caso de medicamentos, ou de alterações ao dossier técnico do dispositivo, na sequência de disponibilização de nova informação de segurança ou desempenho associados à utilização do dispositivo.

Refira-se neste âmbito a importância do alinhamento, estreita comunicação e colaboração entre os Departamentos de Assuntos Regulamentares e de Vigilância no que concerne às interações com as autoridades competentes, sempre que o assunto se enquadre no âmbito de atividades com responsabilidade partilhada.

A.3 ESTRATÉGIA E PLANEAMENTO NA DEFINIÇÃO DE POLÍTICAS/PROCESSO LEGISLATIVO EM SAÚDE

A OMS define Boas Práticas Regulamentares como o conjunto de princípios e práticas aplicadas ao desenvolvimento, implementação e manutenção dos diversos instrumentos regulamentares com vista à concretização eficiente dos objetivos definidos para políticas de saúde pública. Neste âmbito, as Autoridades Reguladoras do sector da Saúde, nomeadamente as que detêm responsabilidades e competências relacionadas com medicamentos e produtos de saúde, devem realizar as suas atividades de avaliação e supervisão da qualidade, segurança e eficácia destes produtos, com base num quadro regulamentar desenvolvido e implementado de forma efetiva e sustentável, que permita melhorar o processo de decisão e os resultados em saúde observados, e em última análise contribuir para a robustez e confiança no sistema de saúde.¹⁶

As boas práticas regulamentares sugeridas pela OMS devem também ser utilizadas na priorização de atividades com base nos recursos disponíveis e nos objetivos localmente definidos para as políticas de saúde a implementar. Assim, as Autoridades devem utilizar os instrumentos legislativos ao dispor (Leis, Regulamentos ou Normas) de acordo com a natureza dos requisitos a definir e grau de flexibilidade na sua aplicação.

Independente da forma, a redação dos requisitos deve respeitar os vários princípios definidos pela OMS. Especificamente, no âmbito da estratégia e planeamento de atividades de definição/revisão de políticas ou legislação da saúde, são particularmente relevantes os seguintes princípios:¹⁶

- » **Consistência:** deve atender-se à complementaridade de novos requisitos com outros já existentes ou que se encontrem em desenvolvimento, evitando situações de conflito ou contradição na implementação dos mesmos.
- » **Proporcionalidade:** os requisitos a definir não devem exceder a capacidade nacional de implementação e supervisão do cumprimento pela Autoridade Reguladora.
- » **Flexibilidade:** deve procurar-se um equilíbrio entre a definição de requisitos específicos e não demasiadamente restritivos e uma interpretação suficientemente aberta dos mesmos, que permita acomodar a aplicação à inovação científica/tecnológica que venha a surgir ou responder a situações de emergência imprevistas, sem bloquear capacidade de gestão e decisão pelas Autoridades.
- » **Eficiência:** deve ser assegurada a existência dos recursos e competências científicas neces-

sárias à concretização efetiva dos objetivos das políticas em saúde definida. Por outro lado, devem ser incorporados nas peças legislativas incentivos ao cumprimento dos requisitos, e definidos planos de comunicação/treino apropriados que promovam a implementação efetiva dos mesmos. Adicionalmente, sempre que possível e apropriado, deve privilegiar-se o alinhamento com requisitos definidos internacionalmente, como forma de promover a colaboração e partilha entre Autoridades e obter assim ganhos de eficiência.

As Autoridades Reguladoras locais desenvolvem as suas atividades de acordo com planos estratégicos definidos e sujeitos a aprovação pela respetiva Tutela. As atividades regulamentares nas suas várias vertentes estão, portanto, alinhadas com os objetivos nacionais da Política em Saúde. Por outro lado, deve procurar-se o alinhamento com os objetivos estratégicos e prioridades definidas nas redes europeias e internacionais que procuram promover a harmonização de práticas, colaboração e partilha de conhecimento entre os membros participantes.

Deve ser promovido o envolvimento dos vários parceiros do sector do Medicamento e Produtos de Saúde na elaboração e revisão da legislação aplicável, devendo os Farmacêuticos de Assuntos Regulamentares procurar nesse âmbito fornecer os seus contributos de acordo com as boas práticas aqui descritas.

B. GLOSSÁRIO E ACRÓNIMOS

AC – Autoridade Competente

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

ATS – Avaliação de Tecnologias de Saúde

AUE – Autorização de Utilização Excepcional

CAMD – *The European Union Competent Authority for Medical Devices*

CE – Comissão Europeia

CMDh – *Co-Ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human*

CNPN - Portal de Notificação de Produtos Cosméticos

CTD – *Common Technical Document*

DC – Descentralizado

DIV – Dispositivo(s) de diagnóstico *in-vitro*

DM – Dispositivo(s) médico(s)

EM – Estado(s)-Membro(s)

EMA – Agência Europeia do Medicamento

HEOR – *Health Economics and Outcomes Research*

HMA – *Heads of Medicines Agencies*

HS – *Horizon Scanning*

ICH – *International Council for Harmonization*

I&D – Investigação e Desenvolvimento

IHSI – *International Horizon Scanning Initiative*

MDCG – *Medical Device Coordination Group*

OMS – Organização Mundial de Saúde

ON – Organismo Notificado

PAP – Programa de Acesso Precoce

PC – Produtos Cosméticos

PVH – Preço Máximo de Aquisição (mercado hospitalar)

PVP – Preço de Venda ao Público (mercado ambulatorio)

RM – Reconhecimento Mútuo

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPC – Supplementar Product Certificate

UE – União Europeia

C. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies. European medicines agencies network strategy to 2025. EMA/85501/2020. Amesterdão; 2020.
2. Raymond A.H. Pharmaceutical Competitive Intelligence for the Regulatory Affairs Professional. SpringBriefs in Pharmaceutical Science & Drug Development. New York; 2012.
3. Goebel-Lauth S. Good regulatory practice and the role(s) of a regulatory affairs professional. 2013; 22 (4): 279-281.
4. Lipa, J.M., O'Donnell, K., Greene, A. Knowledge as the currency of managing risk: a novel framework to unite quality risk management and knowledge management. Dublin; 2020; 15 (2).
5. Regulamento n.º 536/2014, de 16 de abril. Parlamento Europeu e do Conselho.
6. Regulamento n.º 726/2004, de 31 de março. Parlamento Europeu e do Conselho.
7. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República n.º 167/2006 - I Série. Ministério da Saúde.
8. EU Telematics. Disponível na Internet: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-wework/information-management/eu-telematics>
9. Avaliação de Tecnologias de Saúde – Cooperação a nível da EU em matéria de ATS. Disponível na internet: https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/overview_pt
10. EUnetTHA - Creating, facilitating and promoting sustainable Health Technology Assessment (HTA) cooperation in Europe. Disponível na Internet: <https://eunetha.eu/about-eunetha/>
11. Regulamento n.º 2282/2021, de 15 de dezembro. Parlamento Europeu e do Conselho.
12. Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. Diário da República n.º 105/2015 - I Série. Ministério da Saúde.
13. Regulamento 2017/745, de 5 de abril. Parlamento Europeu e do Conselho.
14. Regulamento 1223/2009, de 30 de novembro. Parlamento Europeu e do Conselho.
15. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro. Diário da República n.º 185/2008 - I Série. Ministério da Saúde.
16. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. Geneva; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1033). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
Nº 70-NGE-01-003-00	29.01.2023	Novo Documento



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 2023